

## PARECER TÉCNICO Nº 3/2020 - DHEM/DIR GERAL/HCF

### 1. OBJETIVO:

Validar o kit de teste imunocromatográfico para detecção qualitativa rápida de anticorpos IgM/IgG direcionados contra o novo coronavírus (SARS-COV-2) em sangue venoso e capilar humano do fabricante Wondfo®.

### 2. DOCUMENTAÇÃO:

#### 2.1 SIGLAS

NA: não avaliado

SRAG: Síndrome respiratória aguda grave

VPP: valor preditivo positivo

VPN: valor preditivo negativo

#### 2.2 EQUIPAMENTOS E MATERIAIS UTILIZADOS

##### 2.2.1 Amostras:

- 24 amostras de sangue venoso (em EDTA e soro) de pacientes com sintomas respiratórios com qRT-PCR para SARS-COV-2 positivo sem necessidade de internação (ambulatoriais) com mais de 7 dias do início dos sintomas.
- 23 amostras de sangue venoso (em EDTA e soro) de pacientes com SRAG com qRT-PCR para SARS-COV-2 positivo com mais de 7 dias do início dos sintomas.
- 20 amostras de sangue venoso (soro) de pacientes com outros diagnósticos de etiologia viral ou com micobacteriose coletadas até dezembro de 2019.
- 10 amostras de sangue venoso coletado em “ponta de dedo” de pacientes com sintomas

Documento assinado eletronicamente por **LUANY ELVIRA MESQUITA CARVALHO**, em 07/04/2020, às 16:18:39 e **GENTIL CLAUDINO DE GALIZA NETO** em 07/04/2020, às 17:17:28, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015.  
Para conferir, acesse o site <https://sistemas.hemoce.ce.gov.br/validador/> e informe o código **2f086186bf-4**



**CENTRO DE HEMATOLOGIA E HEMOTERAPIA DO CEARÁ - HEMOCE**  
Fortaleza - Sobral - Crato - Iguatu - Quixadá - Juazeiro do Norte  
Avenida José Bastos, 3390, Rodolfo Teófilo, Fortaleza CE - CEP: 60.431-086  
Fone: (85) 3101.2296 Fax: (85) 3101.2307  
[www.hemoce.ce.gov.br](http://www.hemoce.ce.gov.br)



respiratórios com qRT-PCR para SARS-COV-2 positivo com mais de 7 dias do início dos sintomas.

### 2.2.2 Reagentes

- Kit para testes fornecido pelo fabricante contendo: cassete para teste e tampão de detecção (Lote W19500328 Validade 19/03/2021).

### 2.2.3 Equipamentos / Materiais

- Tubos de bioquímica e EDTA
- Lanceta estéril
- Álcool a 70%
- Centrífuga MPW-350
- Homogeneizador
- Timer
- Equipamentos de proteção individual

## 2.3 DOCUMENTAÇÃO COMPLEMENTAR

- Bula do kit de reagentes fornecido pelo fabricante

## 2.4 PROCEDIMENTO

2.4.1 Todas as amostras biológicas foram testadas no mesmo dia da coleta ou acondicionadas refrigeradas em temperatura de 2 a 8 ° C para realização em 24 a 48 horas (dentro do prazo referido pelo fabricante que é inferior a 7 dias em condições adequadas de refrigeração).

2.4.2 Da realização dos testes:

Documento assinado eletronicamente por **LUANY ELVIRA MESQUITA CARVALHO**, em 07/04/2020, às 16:18:39 e **GENTIL CLAUDINO DE GALIZA NETO** em 07/04/2020, às 17:17:28, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015.  
Para conferir, acesse o site <https://sistemas.hemoce.ce.gov.br/validador/> e informe o código **2f086186bf-4**



**CENTRO DE HEMATOLOGIA E HEMOTERAPIA DO CEARÁ - HEMOCE**  
Fortaleza - Sobral - Crato - Iguatu - Quixadá - Juazeiro do Norte  
Avenida José Bastos, 3390, Rodolfo Teófilo, Fortaleza CE - CEP: 60.431-086  
Fone: (85) 3101.2296 Fax: (85) 3101.2307  
[www.hemoce.ce.gov.br](http://www.hemoce.ce.gov.br)



- a. O kit contendo os cassetes de teste e o tampão foi retirado da geladeira e mantido em temperatura ambiente de 20 a 30° C antes de realização dos testes.
- b. As amostras devidamente identificadas foram registradas em planilhas; os tubos com EDTA foram homogeneizados por 5 minutos em homogeneizador automático e as amostras coletadas em tudo de bioquímica com gel separador foram centrifugadas por 10 minutos a 4000 rpm.
- c. Cada cassete para realização do teste foi removido do seu invólucro, identificado por numeração referente a cada individuo e posto sob superfície reta da bancada.
- d. Pipetou-se 10 µL da amostra a ser testada (sangue total de gota da ponta de dedo, sangue total em EDTA, Soro) para a área do poço menor e em seguida pipetou-se 80 µL do tampão para área do poço maior. Procedimento foi repetido com 20 µL da amostra a ser testada.
- e. Acionou-se o cronometro e após 15 minutos foi feita a leitura do resultado obtido através da observação da presença de duas linhas róseas (teste POSITIVO e controle positivo) ou observação da presença de apenas uma linha rósea (teste NEGATIVO e controle positivo).
- f. Os resultados dos testes foram anotados em planilha do Excel para posterior comparação e validação dos resultados.
- g. Relatório de validação deve ser criado, constando a rastreabilidade de todos os equipamentos e insumos utilizados.
- h. Ao final de cada testagem todo material foi imerso em solução de hipoclorito e descartado para incineração e a bancada higienizada. - Os resultados foram analisados e devidamente registrados em planilha.

NOTA: Em caso de amostra de sangue capilar (ponta do dedo), recomenda-se coletar a gota com pipeta automatizada ou com microtubo para coleta fornecido no kit e adicioná-la no poço designado no cassete, a fim de garantir um volume adequado da amostra, aumentar distância entre coletador e paciente e reduzir o risco de perda do teste por contaminação das demais áreas do cassete com a amostra.

## 2.5 CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO

Documento assinado eletronicamente por **LUANY ELVIRA MESQUITA CARVALHO**, em 07/04/2020, às 16:18:39 e **GENTIL CLAUDINO DE GALIZA NETO** em 07/04/2020, às 17:17:28, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015.  
Para conferir, acesse o site <https://sistemas.hemoce.ce.gov.br/validador/> e informe o código **2f086186bf-4**



**CENTRO DE HEMATOLOGIA E HEMOTERAPIA DO CEARÁ - HEMOCE**  
Fortaleza - Sobral - Crato - Iguatu - Quixadá - Juazeiro do Norte  
Avenida José Bastos, 3390, Rodolfo Teófilo, Fortaleza CE - CEP: 60.431-086  
Fone: (85) 3101.2296 Fax: (85) 3101.2307  
[www.hemoce.ce.gov.br](http://www.hemoce.ce.gov.br)



Os resultados devem ser concordantes com os estabelecidos no intervalo de confiança presentes na bula do fabricante para resultados positivos e negativos (amostras de soro/edta - positivos: 95%IC 82,41 a 89,58%; negativos: 95%IC 97,63% a 99,92% e amostras de sangue capilar (ponta de dedo) - positivos: 95%IC 91,62% a 100%; negativos: 95%IC 95,86% a 99,68%).

### 3. ANÁLISE:

#### 3.1 Amostras de qRT-PCR positivos com SRAG:

TIPO DE AMOSTRA TESTADA	RESULTADO POSITIVO	RESULTADO NEGATIVO	TOTAL	PERCENTUAL POSITIVO
COLETA EM TUBO c/EDTA (SANGUE TOTAL)	19	4	23	82,6%
COLETA EM TUBO BIOQUIMICA (SORO)	21	2	23	91,3%
PONTA DO DEDO (CAPILAR)	NA	NA	NA	NA

#### 3.2 Amostras de qRT-PCR positivos ambulatoriais:

TIPO DE AMOSTRA TESTADA	RESULTADO POSITIVO	RESULTADO NEGATIVO	TOTAL	PERCENTUAL POSITIVO
COLETA EM TUBO c/EDTA (SANGUE TOTAL)	11	13	24	45,8%
COLETA EM TUBO BIOQUIMICA (SORO)	18	6	24	75%
PONTA DO DEDO (CAPILAR)	8	2	10	80%

OBS: Não houve divergência nos resultados dos testes realizados com volume de amostra de 10µL ou 20µL, entretanto foi observado uma fraca positividade (linha rósea tênue) em 16% de pacientes com volume de amostra de 10µL, que, a depender do examinador, pode ser liberado como resultado negativo.

#### 3.3 Amostras positivas para outras etiologias:

Documento assinado eletronicamente por **LUANY ELVIRA MESQUITA CARVALHO**, em 07/04/2020, às 16:18:39 e **GENTIL CLAUDINO DE GALIZA NETO** em 07/04/2020, às 17:17:28, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015.  
Para conferir, acesse o site <https://sistemas.hemoce.ce.gov.br/validador/> e informe o código **2f086186bf-4**



**CENTRO DE HEMATOLOGIA E HEMOTERAPIA DO CEARÁ - HEMOCE**  
Fortaleza - Sobral - Crato - Iguatu - Quixadá - Juazeiro do Norte  
Avenida José Bastos, 3390, Rodolfo Teófilo, Fortaleza CE - CEP: 60.431-086  
Fone: (85) 3101.2296 Fax: (85) 3101.2307  
[www.hemoce.ce.gov.br](http://www.hemoce.ce.gov.br)



TIPO DE AMOSTRA TESTADA	RESULTADO POSITIVO	RESULTADO NEGATIVO	TOTAL	PERCENTUAL NEGATIVO
COLETA EM TUBO c/EDTA (SANGUE TOTAL)	NA	NA	NA	NA
COLETA EM TUBO BIOQUIMICA (SORO)	0	20	20	100%
PONTA DO DEDO (CAPILAR)	NA	NA	NA	NA

### 3.4 Cálculos estatísticos:

TIPO DE AMOSTRA TESTADA	VPP	VPN	SENSIBILIDADE	ESPECIFICIDADE
COLETA EM TUBO EDTA (SANGUE TOTAL)	100%	NA	67%	NA
COLETA EM TUBO BIOQUÍMICA (SORO)	100%	71%	83%	100%
PONTA DO DEDO	100%	NA	80%	NA

## 4. CONCLUSÃO:

Foi observado diferenças de performance quanto à detecção de positividade nos diferentes grupos analisados. No grupo de indivíduos em internação hospitalar com diagnóstico clínico de SRAG/Sars-CoV2 (doença grave) confirmados com qRT-PCR, verificou-se positividade em 91,3% contra 75% de indivíduos com Sars-CoV2 não internados (doença leve) confirmados com qRT-PCR. No grupo de indivíduos testados negativos para Sars-CoV2 mas com diagnóstico positivo para outras patologias virais e não virais (tuberculose), o teste rápido foi negativo em 100% dos indivíduos, demonstrando, nessa amostragem, ausência de reação cruzada para outros patógenos.

O teste deve ser realizado com volume de amostra de 10µL, conforme recomendação do fabricante. Entretanto, em pacientes ambulatoriais, pode-se obter resultados com maior facilidade de interpretação, utilizando-se volume de 20 µL. No caso de amostras coletadas de

Documento assinado eletronicamente por **LUANY ELVIRA MESQUITA CARVALHO**, em 07/04/2020, às 16:18:39 e **GENTIL CLAUDINO DE GALIZA NETO** em 07/04/2020, às 17:17:28, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015.  
Para conferir, acesse o site <https://sistemas.hemoce.ce.gov.br/validador/> e informe o código **2f086186bf-4**



**CENTRO DE HEMATOLOGIA E HEMOTERAPIA DO CEARÁ - HEMOCE**  
Fortaleza - Sobral - Crato - Iguatu - Quixadá - Juazeiro do Norte  
Avenida José Bastos, 3390, Rodolfo Teófilo, Fortaleza CE - CEP: 60.431-086  
Fone: (85) 3101.2296 Fax: (85) 3101.2307  
[www.hemoce.ce.gov.br](http://www.hemoce.ce.gov.br)



sangue capilar (ponta do dedo), evidenciamos sensibilidade de 80%, sendo inferior ao intervalo de confiança definido pelo fabricante. Tal resultado, provavelmente, deve-se ao tamanho restrito da amostra, visto que houve dificuldade na realização de exame no sangue capilar de pacientes internados.

Com base nesses dados, podemos concluir que o kit pode ser utilizado para realização de triagem sorológica em casos suspeitos de infecção pelo novo coronavírus. Resultados positivos confirmam que o indivíduo foi contaminado pelo vírus em algum momento, porém resultados negativos não descartam infecção ou contato prévio.

***Luany Elvira Mesquita Carvalho***

Coordenadora dos Ambulatórios

(85) 3101-2273

luany.carvalho@hemoce.ce.gov.br

Documento assinado eletronicamente por **LUANY ELVIRA MESQUITA CARVALHO**, em 07/04/2020, às 16:18:39 e **GENTIL CLAUDINO DE GALIZA NETO** em 07/04/2020, às 17:17:28, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015.

Para conferir, acesse o site <https://sistemas.hemoce.ce.gov.br/validador/> e informe o código **2f086186bf-4**



**CENTRO DE HEMATOLOGIA E HEMOTERAPIA DO CEARÁ - HEMOCE**

Fortaleza - Sobral - Crato - Iguatu - Quixadá - Juazeiro do Norte  
Avenida José Bastos, 3390, Rodolfo Teófilo, Fortaleza CE - CEP: 60.431-086  
Fone: (85) 3101.2296 Fax: (85) 3101.2307

[www.hemoce.ce.gov.br](http://www.hemoce.ce.gov.br)