

Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



Laudo de Análise 2626.1P.3/2020

Número do protocolo: 2805

Modalidade de Análise: Controle

Categoria de Produto: KITS E REAGENTES DE DIAGNÓSTICO

Produto: TESTE RÁPIDO

Nome Comercial: PANBIO COVID-19 Ag RAPID TEST DEVICE (NASOPHARYNGEAL)

Marca: ABBOTT

Quantidade Recebida: 05 KITS COM 20 TESTES CADA

Data de Fabricação: 15/06/2020

Data de Validade: 04/06/2021

Número de lote: 41ADF011A

Registro: NÃO CONSTA

Fabricante: ABBOTT RAPID DIAGNOSTICS JENA GmbH

Endereço: ORLA WEG 1, D-07743 JENA - Alemanha

Importador/Distribuidor: ALERE S.A

Endereço: R.DOS PINHEIROS,498,7ºANDAR- PINHEIRO/SP - Brasil

Requerente: ALERE S.A

Endereço: R.DOS PINHEIROS,498,7ºANDAR- PINHEIRO/SP - Brasil

Documento: NF 1.103 ABBOTT DIAGNÓSTICOS RÁPIDOS

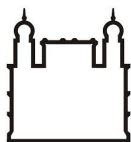
Data de Entrada: 02/09/2020

Descrição da Amostra: 04 KITS COM 25 TESTES CADA DO PRODUTO: PANBIO COVID-1- Ag RAPID TEST DEVICE (NASOPHARYNGEAL), CÓDIGO DO PRODUTO: 41FK10.
EM ATENDIMENTO A RDC Nº 379 DE 30.04.2020

HARPYA 2.1.2575

16/09/2020

Página 1 de 4



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



Laudo de Análise 2626.1P.3/2020

Unidade Analítica: DI - DEPARTAMENTO DE IMUNOLOGIA - 4 ensaios

Nome do Ensaio: ANÁLISE DE DOCUMENTAÇÃO

Data de Início: 13/09/2020 **Data Fim:** 13/09/2020

Referência	Valor de Referência
Resolução ANVISA RDC nº 379, de 30/04/2020	Satisfatória, de acordo com os critérios estabelecidos na legislação vigente.

Método: Qualitativa

Resultado:

Satisfatória.

A documentação apresentada consta de: cópia do comprovante de pagamento da taxa de análise e documentos técnicos sobre o produto.

Conclusão do Ensaio: SATISFATÓRIO

Nome do Ensaio: ANÁLISE DE ROTULAGEM

Data de Início: 13/09/2020 **Data Fim:** 13/09/2020

Referência	Valor de Referência
Resolução ANVISA RDC nº 379, de 30/04/2020	Satisfatória, de acordo com os critérios estabelecidos na legislação vigente.

Método: Qualitativa

Resultado:

A rotulagem com etiqueta de internalização do produto e a instrução de uso está em português, ref. 41F10-07-AO de 08/2020, trata-se de importação direta conforme estabelecido pela Resolução RDC n. 379 de 30.04.2020.

Nome do Ensaio: SENSIBILIDADE

Data de Início: 13/09/2020 **Data Fim:** 14/09/2020

Referência	Valor de Referência
Resolução ANVISA RDC nº 379, de 30/04/2020	Conforme declarado pelo fabricante na Instrução de Uso.

Método: Quantitativa

Resultado:

Igual a **94,7%**. [DECLARADO PELO FABRICANTE NA INSTRUÇÃO DE USO (41K10-07-AO de 08/2020): **93,3%** (IC95%- **83,8%** - **98,2%**)].

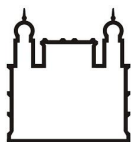
Em 18 amostras clínicas positivas de swab de nasofaringe, foi encontrado 01 resultado falso negativo, na amostragem analisada.

Conclusão do Ensaio: SATISFATÓRIO

HARPYA 2.1.2575

16/09/2020

Página 2 de 4



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



Laudo de Análise 2626.1P.3/2020

Nome do Ensaio: ESPECIFICIDADE

Data de Início: 13/09/2020 **Data Fim:** 13/09/2020

Referência	Valor de Referência
Resolução ANVISA RDC nº 379, de 30/04/2020	Conforme declarado pelo fabricante na Instrução de Uso.

Método: Quantitativa

Resultado:

Igual a **100%**. [DECLARADO PELO FABRICANTE NA INSTRUÇÃO DE USO (41K10-07-AO de 08/2020): **99,4%**. (IC95%- **97,0%** - **100%**)].

Em 95 amostras negativas de swab nasofaringe não foi encontrado resultado falso positivo, na amostragem analisada.

Conclusão do Ensaio: SATISFATÓRIO

Satisfatória em relação aos ensaios realizados. Este Laudo não pode ser utilizado em publicidade, propaganda ou para fins comerciais. Os resultados do mesmo referem-se exclusivamente à amostra analisada e atendem à modalidade de análise definida neste laudo.

Conclusão: SATISFATÓRIA

Complemento:

Foi avaliado os parâmetros de sensibilidade e especificidade do produto em questão frente a amostras clínicas de swab de nasofaringe positivos e negativos, seguindo rigorosamente a instrução de uso que acompanha o produto.

Na sensibilização da fase sólida do reagente foram utilizados anticorpos anti-SARS-CoV-2.

NOTA 1. Por se tratar de metodologia que utiliza como matriz de análise swab de nasofaringe de pacientes com sintomas de COVID-19 e amostras negativas foram coletadas no Centro de Triage para COVID-19 do Hospital Clementino Fraga Filho/CCS/UFRJ.

NOTA 2. Foi constatado durante os testes:

- 01 cassete com marcação muito fraca na linha teste, tal fato requer atenção especial do profissional, quanto a leitura do teste, implicando em resultados falso negativos

NOTA 3. O produto foi analisado frente a amostras clínicas de pacientes com sintomas e resultado confirmatório para a COVID-19.

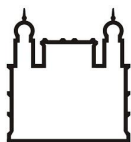
NOTA 4. Ainda não está definida técnica e cientificamente a janela imunológica do COVID-19, ou seja, a soroconversão da infecção, bem como ainda não está disponível padrão internacional para esta infecção.

NOTA 5. Este laudo substitui o anterior por conter erro de impressão, do tipo de amostra utilizada no ensaio de sensibilidade e especificidade, bem como no cadastro da amostra quanto a apresentação comercial do produto.

HARPYA 2.1.2575

16/09/2020

Página 3 de 4



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



Laudo de Análise 2626.1P.3/2020

Em 16/09/2020,

Este laudo foi avaliado e aprovado por
MARISA COELHO ADATI
Tecnologista em Saúde Pública
Coordenadora do NT de Sangue e Hemoderivados
SIAPE: 0462791-2

Este laudo foi avaliado e liberado por
EDUARDO JORGE RABELO NETTO
Tecnologista em Saúde Pública
Coordenador do Serviço Técnico Programático
SIAPE: 0463102-2

O Sistema de Gerenciamento de Amostras Laboratoriais Harpya tem na sua estrutura mecanismos de segurança de forma a garantir que apenas os responsáveis autorizados pela Direção possam finalizar os processos e encaminhar para Direção, que também é responsável pelo "fechamento" daquele processo analítico no Sistema, impossibilitando novas alterações.

De forma a preservar a força de trabalho do INCQS nesse momento de crise do Covid-19 e viabilizar a continuidade das atividades, a Diretoria passa a adotar uma alteração na sistemática onde os laudos, temporariamente, apresentam os nomes dos responsáveis pela aprovação e liberação dos mesmos, suas respectivas ocupações e matrícula SIAPE. Essa informação é automática e associada diretamente ao responsável, através dos mecanismos de segurança, não havendo possibilidade de liberação do Laudo com o nome de qualquer outro usuário do Sistema.

Missão:

Contribuir para a promoção e recuperação da saúde e prevenção de doenças, atuando como referência nacional para as questões científicas e tecnológicas relativas ao controle da qualidade de produtos, ambientes e serviços vinculados à Vigilância Sanitária.