



**Testes diagnósticos para COVID-19 registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária: sensibilidade e especificidade reportadas pelos fabricantes.**

Diagnostic tests for COVID-19 registered at the Brazilian National Health Surveillance Agency (ANVISA): sensitivity and specificity reports by producers.

Mariana Pastorello Verotti<sup>1</sup>

Maira Catharina Ramos<sup>2</sup>

Claudio Maierovitch Pessanha Henriques<sup>3</sup>

Flavia Tavares Silva Elias<sup>4</sup>

Erika Barbosa Camargo<sup>5</sup>

<sup>1</sup> Fundação Oswaldo Cruz/Brasília, [mariana.verotti@fiocruz.br](mailto:mariana.verotti@fiocruz.br)

<sup>2</sup> Fundação Oswaldo Cruz/Brasília, [maira.ramos@fiocruz.br](mailto:maira.ramos@fiocruz.br)

<sup>3</sup> Fundação Oswaldo Cruz/Brasília, [claudio.henriques@fiocruz.br](mailto:claudio.henriques@fiocruz.br)

<sup>4</sup> Fundação Oswaldo Cruz/Brasília, [flavia.tselias@gmail.com](mailto:flavia.tselias@gmail.com)

<sup>5</sup> Fundação Oswaldo Cruz/Brasília, [erika.barbosacamargo@gmail.com](mailto:erika.barbosacamargo@gmail.com)

Os autores declaram não haver conflitos de interesse.

## RESUMO

**Objetivo:** Compilar testes diagnósticos registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para a doença coronavírus (COVID-19). **Método:** pesquisa documental.

**Resultados:** foram encontrados 217 testes diagnósticos registrados, destes, 135 eram testes imunocromatografia e 34 de RT-PCR, 15 anticorpos e 11 Imunoensaios fluorescente. Dos testes imunocromatográficos, a sensibilidade IgG/IgM variou de 72% até 100% e especificidade de 32% até 100%. Para os testes RT-PCR registrados, 97,05% alegaram possuir sensibilidade igual ou maior a 95%. **Conclusão:** a compreensão sobre a acurácia dos testes diagnósticos para COVID-19 ainda é limitada devido à heterogeneidade dos resultados.

**Palavras-chave:** COVID-19, Diagnóstico, Registros, Vigilância Sanitária

## ABSTRACT

**Objective:** to compile diagnostic tests registered at Anvisa for COVID-19. **Method:** documentary research. **Results:** In total, 217 diagnostic tests were found, of these, 135 were immunochromatographic tests and 34 were PCR tests, 15 antibodies and 11 fluorescent immunoassays. Of the immunochromatographic tests, the IgG / IgM sensitivity varied from 72% to 100% and specificity from 32% to 100%. For the registered PCR tests, 97.05% claimed to have a sensitivity equal to or greater than 95%. **Conclusion:** the understanding about the effectiveness of the diagnostic tests for COVID-19 is still limited due to the heterogeneity of the results.

**Keywords:** COVID-19, Diagnosis, Registration, Health Surveillance

## INTRODUÇÃO

O teste de transcrição reversa seguida de reação em cadeia da polimerase (RT-PCR) em tempo real é amplamente utilizado para diagnóstico de doenças virais<sup>1</sup>. Esse teste é considerado padrão ouro para diagnóstico da doença coronavírus (COVID-19) com a detecção de ácido ribonucleico (RNA) viral por métodos moleculares<sup>2</sup>. Os testes RT-PCR geralmente levam 48 horas para gerar resultados, no entanto, atrasos no transporte de amostras e retorno dos resultados ao remetente podem aumentar o tempo de resposta à população testada sendo a descentralização da testagem uma provável solução<sup>3</sup>. A literatura indica que dois em cada dez casos negativos feitos pelo teste RT-PCR foram confirmados como positivos para COVID-19, resultando em uma taxa de falso-negativo de aproximadamente 20%<sup>4</sup>.

Os testes de anticorpos são usados para determinar se uma pessoa já teve COVID-19, Anticorpos imunoglobulina (IgM) e (IgG) específicos podem ser detectáveis após 4-5 dias do início dos sintomas. Anticorpos IgM são positivos em 70% dos pacientes sintomáticos nos dias 8 a 14 e IgG até 98% após várias semanas, mas a duração desta resposta ainda não é conhecida. Os anticorpos podem ser detectados por testes de ensaio de imunoabsorção enzimática (ELISA) convencionais ou por dispositivos de fluxo lateral semelhantes aos usados para teste de gravidez. Os resultados podem ser produzidos em menos de 20 minutos a partir de algumas gotas de sangue obtidas pela picada no dedo, podendo apresentar baixa especificidade<sup>3,5</sup>. O teste imunocromatográfico de fluorescência também é um método preciso, rápido e simples para detectar a proteína nucleocapsídica em *swab* nasofaríngeo para diagnóstico de COVID-19<sup>6</sup>.

Resultados falso-negativos podem dificultar a prevenção e o controle da epidemia do COVID-19, do mesmo modo que falso positivo pode acarretar tratamentos desnecessários aos pacientes. Neste sentido, o tempo, os métodos de coleta de amostras e a coinfeção com outros vírus podem influenciar a precisão dos testes diagnósticos. A rapidez dos testes para o diagnóstico da infecção por síndrome respiratória severa aguda pelo coronavírus tipo 2 (SARS-CoV-2) não é um critério determinante para a precisão do diagnóstico, sendo necessário uma abordagem sobre a utilidade de cada tipo de teste, a forma de coleta da amostra de do paciente, e o momento certo para realizar a coleta<sup>2</sup>.

Devido a diversidade de testes diagnóstico para COVID-19 registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), o presente estudo visou compilar estes testes juntamente com as informações de sensibilidade e especificidade fornecida pelos fabricantes.

## MÉTODOS

Foi conduzida uma pesquisa documental utilizando os dados fornecidos pelos fabricantes no ato do registro na Anvisa. Foram analisados os testes diagnósticos registrados na Anvisa até o dia 23 de junho de 2020, período da coleta de dados, utilizando como ferramenta o link <https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/q/?nomeTecnico=coronav%C3%ADrus><sup>7</sup>.

Os dados informados no ato do registro na Anvisa foram extraídos da página da internet da Agência, da Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) de diagnóstico *in vitro*. Para apresentação dos dados, utilizou-se tabela padrão produzida pelos autores, sendo coletados os seguintes dados: i) empresa/importadora; ii) fabricante/país; iii)

amostra; iv) se foi considerado como teste rápido v) número de registro na Anvisa; vi) dados de sensibilidade/especificidade apresentados pelo fabricante.

Os dados informados pela indústria na ocasião do registro junto à Anvisa foram utilizados para elaborar gráficos de especificidade e sensibilidade dos testes diagnósticos. Sensibilidade é a probabilidade do indivíduo doente ter seu teste alterado, calculando-se a partir da fórmula [sensibilidade=verdadeiros positivos/(verdadeiros positivos + falsos negativos)]. Especificidade é a probabilidade de um indivíduo saudável ter seu teste normal, sendo calculado a partir da fórmula [especificidade=verdadeiros negativos/(verdadeiros negativos + falsos positivos)].

Foram incluídos nos gráficos os estudos que apresentavam os valores de verdadeiro positivo (VP), falso positivo (FP), verdadeiro negativo (VN) e falso negativo (FN). Todos os elementos gráficos encontrando-se disponível no material suplementar. Tais gráficos foram elaborados usando-se o software disponibilizado pela *Cochrane Collaboration (Review Manager- RevMan, versão 5.4)*. A medida sumária não foi calculada devido à alta heterogeneidade dos dados, assim como nem todos os testes tinham informações sobre sensibilidade e especificidade. A vantagem do uso dos gráficos de floresta, mesmo sem a medida sumária, é que possibilita mostrar em uma única figura, todas as informações sobre acurácia de cada teste e seus intervalos de confiança<sup>8</sup>.

## RESULTADOS

No total, foram encontrados 217 testes, sendo 183 sorológicos (84%) (S1) e 34 RT-PCR (S2). Os resultados que apresentam faixa de sensibilidade e especificidade consideram os Intervalos de Confiança (IC) reportados nos gráficos elaborados. Entre os testes sorológicos, foram identificados 73,77% imunocromatográfico (n=135/183); 9,80% imunoensaios (quimioluminescente, fluorescente, fluxo lateral e qualitativo) (n=18/183); 8,19% de detecção qualitativa ou semi qualitativa de anticorpos (n=15/183), e; 6,01% ensaio imunoenzimático (n=11/183). Os dados fornecidos pelos fabricantes foram plotados nas figuras apresentadas para ilustrar sensibilidade e especificidade IgG e/ou IgM dos testes: a) imunocromatográfico com amostra de sangue (sangue total, sangue total venoso, sangue total via punção digital ou sangue seco), soro ou plasma humano; b) imunocromatográfico com secreção swab nasofaríngeo e swab orofaríngeo; c) imunoensaio com amostra de sangue (sangue total, sangue total venoso, sangue total via punção digital ou sangue seco), soro ou plasma humano; d) imunoensaio com amostra secreção swab nasofaríngeo e swab orofaríngeo; e) detecção quali ou semiquantitativa com amostra de sangue (sangue total,

sangue total venoso, sangue total via punção digital ou sangue seco), soro ou plasma humano; (Figura 1).

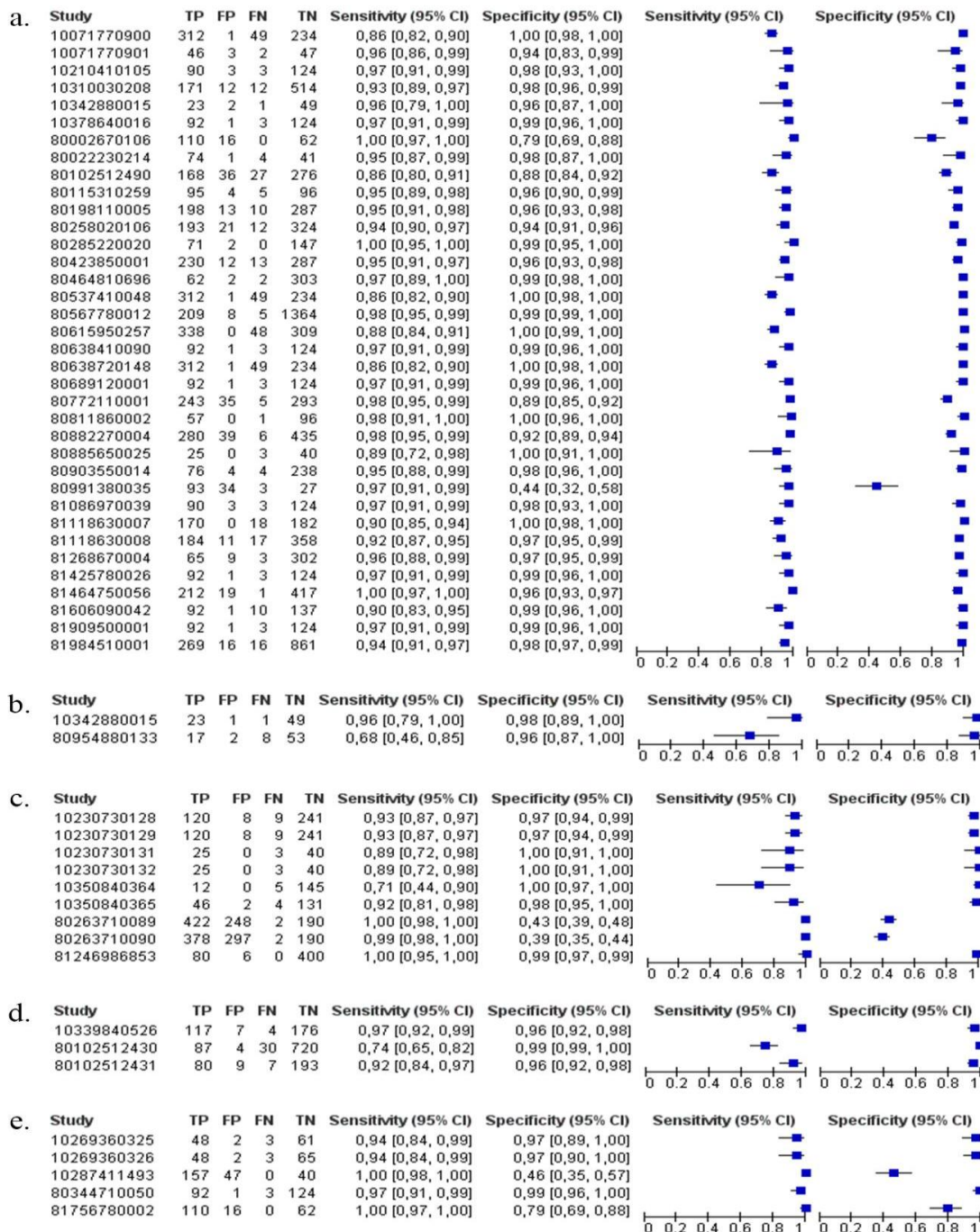


Figura 1 - Sensibilidade e especificidade de testes sorológicos para COVID-19 informados pelos fabricantes, ANVISA, junho 2020 a) IgG e/ou IgM para teste imunocromatográfico, utilizando amostra de sangue, soro ou plasma; b) IgG e/ou IgM para teste imunocromatográfico, utilizando amostra de swab; c) IgG e/ou IgM para teste imunoenensaio, utilizando amostra de sangue, soro ou plasma; d) IgG e/ou IgM para teste imunoenensaio, utilizando amostra de swab; e) IgG e/ou IgM para teste de detecção quali ou semiquantitativa de anticorpos humanos, utilizando amostra de sangue, soro ou plasma. Legenda: Study – código do teste como registrado na ANVISA; TP – verdadeiro positivo; FP – falso positivo; FN – falso negativo; TN – verdadeiro negativo; CI – Intervalo de confiança.

Dos testes imunocromatográficos, 94,81% (n=128/135) usaram amostra de sangue (sangue total, sangue total venoso, sangue total via punção digital ou sangue seco), soro ou plasma humano; 3,70% (n=5/135) utilizaram amostras de soro ou plasma humana, e; 1,48% (n=2/135) secreção swab nasofaríngeo e swab orofaríngeo. Para amostra sangue (sangue total, sangue total venoso, sangue total via punção digital) soro ou plasma humano foi observado o seguinte desempenho: para o IgG/IgM a sensibilidade variou de 72% até 100% e especificidade variou de 32% até 100% (S3.1); para IgG sensibilidade, houve variação entre 38% e 100% e a variação da especificidade foi de 79 % a 100% (S3.2); para IgM, a sensibilidade variou entre 62 e 100% e especificidade entre 3% e 100% (S3.3). Para amostra soro ou plasma humano o IgG oscilou na sensibilidade entre 55% e 100% e na especificidade entre 84% e 100% (S3.4); para IgM 54% e 100% na sensibilidade e 79% e 97% na especificidade (S3.5). Para o teste sorológico imunocromatográfico, utilizando como amostra swab nasofaríngeo e orofaríngeo, a sensibilidade variou de 46% até 100% e especificidade de 87% até 100% (S3.7).

Em relação aos imunoensaios, 77,77% (n=14/18) usaram amostra de sangue (sangue total, sangue total venoso, sangue total via punção digital), soro ou plasma humano; 16,66% (n=3/18) usaram soro ou plasma humano, e; 5,55% (n=1/18) secreção swab nasofaríngeo e swab orofaríngeo. Para o teste sorológico imunoensaio utilizando como amostra sangue, soro ou plasma humano o desempenho foi: para IgG/IgM a sensibilidade variou de 44% até 98% e especificidade de 35% até 100%(S3.8); para IgG a sensibilidade variou de 69% até 100% e especificidade de 81% até 100%(S3.9); para IgM a sensibilidade variou de 70% até 100% e especificidade de 74% até 100% (S3.10). Para amostra de teste sorológico imunoensaio no soro ou plasma humano o desempenho foi: IgG/IgM variou de 65% até 99% para sensibilidade e 92% até 100% especificidade (S3.11). Para amostras de amostra swabs nasofaríngeos e orofaríngeos o comportamento foi: para IgG/IgM uma variação de 77% e 95% na sensibilidade e 87% e 99% na a especificidade (S3.12); para IgG uma variação de 72% até 88% na sensibilidade e 98% até 100% na especificidade (S3.13); para IgM sensibilidade oscilou 85% até 98% e especificidade entre 86% e 95% (S3.14). Para testes realizados em até 8 dias IgG/IgM a sensibilidade variou de 83% até 100% e especificidade de 0% até 22% e após 8 dias com sensibilidade variando de 93% até 100% e especificidade de 0% até 34% (S3.15).

Em relação aos testes de técnica de detecção qualitativa ou semi qualitativa de anticorpos, 66,66% (n=10/15) usaram amostra de sangue (sangue total, sangue total venoso, sangue total via punção digital) soro ou plasma humano; 33,33% (n=5/15) utilizaram soro ou

plasma humano. Em relação ao teste sorológico de detecção quali ou semiquantitativa de anticorpos humanos utilizando como amostra sangue (sangue total, sangue total venoso, sangue total via punção digital) soro ou plasma humano. Para o IgG/IgM a Sensibilidade variou de 84% até 100% e especificidade de 35% até 100% (S3.16); para o IgG a sensibilidade variou de 91% até 100% e especificidade de 63% até 100% (S3.17); para o IgM a sensibilidade variou de 56% até 100% e especificidade de 50% até 100% (S3.18). Utilizando o soro ou plasma humano como amostra o desempenho encontrado foi para IgG/IgM sensibilidade variando de 70% até 100% e especificidade entre 88% até 100% (S3.19).

Considerando como amostra soro humano ou plasma com EDTA, heparina e citrato realizado a sensibilidade variou entre 24% e 91% e a especificidade entre 98% e 100% em até 10 dias. Após 10 dias, a sensibilidade oscilou entre 5% e 85% e a especificidade entre 97% e 100% (S3.20).

Dos testes sorológicos, 79,23% (n=145/183) foram registrados como teste rápido. Segundo as informações dos fabricantes, em 78,62% (n=114/145) dos testes o resultado fica disponível em até 15 minutos após a realização do teste, e em 14,48% (n=21/145) dos testes o resultado fica disponível em até 30 minutos. Em relação ao registro de kits de diagnóstico rápido para COVID-19, as empresas Alere, Celer, Cemed e Diagnóstica e Comércio são detentoras e importadoras do mesmo kit rápido da empresa chinesa Wondf.

Para os testes de RT-PCR, 85,29% (n=29/34) utilizam secreção *swab* nasofaríngeo e *swab* orofaríngeo; 8,82 (n=3/34) utilizam aspirado de nasofaringe e/ou de *swab* triplo combinado, e; 2,94 (n=1/34) utilizam amostra nasofaríngeo por zaragatoa, lavado broncoalveolar, zaragatoa orofaríngeo (garganta) e expectoração (Figura 2). Em relação à sensibilidade, 97,05% (n=33/34) alegaram ser  $\geq 95\%$ ; e 2,94% (n=1/34) dos testes não apresentaram informações de acurácia. A figura 2 apresenta a metanálise realizada para teste RT-PCR com amostra de secreção *swab* nasofaríngeo e *swab* orofaríngeo; teste RT-PCR com amostra de aspirado de nasofaringe e/ou de *swab* triplo combinado, e; teste RT-PCR amostra nasofaríngeo por zaragatoa, lavado broncoalveolar, zaragatoa orofaríngeo (garganta) e expectoração (Figura 2).

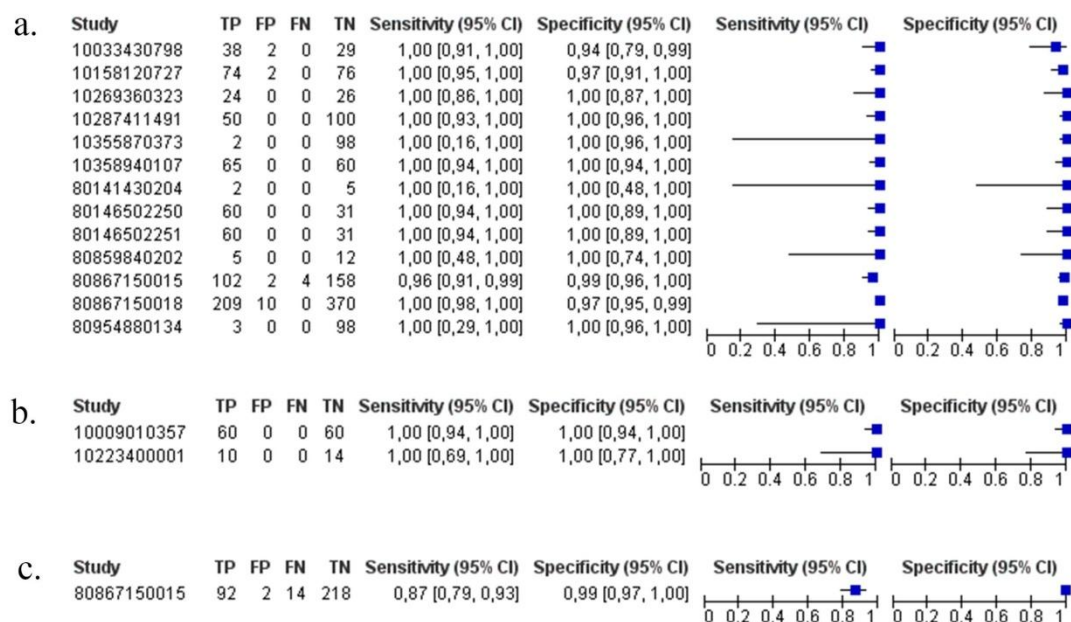


Figura 2 – Sensibilidade e especificidade de testes PCR para COVID-19 informados pelo fabricante, ANVISA, junho 2020.

a) Testes PCR que com amostra de secreção swab nasofaríngeos e orofaríngeos; b) Testes PCR com amostra de secreção aspirado de nasofaringe e/ou de swab triplo combinado; c) Testes PCR com amostra de secreção swab de nasofaringe, orofaringe e lavado broncoalveolar. Legenda: *Study* – código do teste como registrado na ANVISA; TP – verdadeiro positivo; FP – falso positivo; FN – falso negativo; TN – verdadeiro negativo; CI – Intervalo de confiança.

O teste de reação em cadeia da polimerase com transcrição reversa em tempo real (rRT-PCR) utilizando como amostra swabs nasofaríngeos e orofaríngeos apresentou sensibilidade que variou entre 16% e 100% e especificidade entre 48% e 100% (S3.21). Para amostra de Aspirado de nasofaringe e/ou de swab triplo combinado a sensibilidade oscilou entre 69% e 100% e especificidade entre 77% e 100% (S3.22). Em relação a amostra de swabs nasofaríngea por zaragatoa, lavado broncoalveolar, zaragatoa orofaríngeo (garganta) e expectoração observou-se sensibilidade entre 79% e 93% e especificidade entre 97% e 100% (S3.23).

## DISCUSSÃO

Identificou-se mais de duzentos testes para a COVID-19 registrados na Anvisa, sendo mais de 80% testes sorológicos, muitos deles pertencentes ao mesmo fabricante, mas vendido por diferentes empresas/importadoras no Brasil. O presente estudo mostrou dados de sensibilidade e especificidade com intervalos de confiança muito variados para muito dos



testes apresentados. Isso ocorreu para os resultados de especificidade dos testes imunocromatográficos e para sensibilidade dos testes rT-PCR.

Dessa forma, discute-se o papel dos testes registrados no atual cenário da pandemia de COVID-19. Com a falta de vacina ou de tratamentos eficazes, faz-se cada vez mais necessária a adoção de outras estratégias para reduzir a transmissão do SARS-CoV-2, sendo o isolamento de pessoas infectadas e o distanciamento social uma das estratégias mais difundidas pelos organismos de saúde internacionais. No entanto, a contenção epidêmica tem como principal objetivo reduzir a transmissão da doença, diminuindo o número de pessoas suscetíveis na população ou o número reprodutivo básico<sup>[9]</sup> que propicie um controle da transmissão. Assim, o papel dos testes de detecção e de diagnóstico realizado de forma correta e em tempo hábil para identificar os infectados pelo SARS-CoV-2 é central para vigilância e controle da pandemia COVID-19<sup>10</sup>.

A testagem em massa da população tem sido ponto chave de estratégias bem-sucedidas de contenção da doença, como em Hong Kong, Singapura e Coreia do Sul<sup>9</sup>. Entretanto, a escassez de testes e a capacidade gestora do Ministério da Saúde (MS) tem dificultado a adoção de estratégia semelhante no Brasil.

Até o dia 25 de julho de 2020, a base de dados Worldometers<sup>11</sup> estimava a realização de 2.751.953 milhões de testes no Brasil, o que corresponde a 1,30% da população brasileira, aproximadamente. No *ranking* gerado pela base de dados citada, o Brasil ocupava a 107ª posição no indicador de teste por mil habitantes, em um total de 215 países monitorados. Segundo as diretrizes do Ministério da Saúde, o teste diagnóstico é recomendado apenas para pacientes com sintomas de síndrome gripal (sensação febril ou febre, ainda que auto relatado, acompanhada de tosse, ao menos um dos seguintes sintomas: dor de garganta, coriza ou dificuldade respiratória) ou síndrome respiratória aguda grave (paciente que apresenta dispnéia ou desconforto respiratório acompanhado de ao menos um dos sintomas: pressão persistente no tórax, saturação de O<sub>2</sub> menor que 95% em ar ambiente ou coloração azulada dos lábios ou rosto)<sup>12</sup>.

A Universidade de Pelotas comanda o centro de pesquisa EPICOV19-BR, no qual inquéritos populacionais têm sido conduzidos para entender melhor a doença no Brasil. Resultados preliminares do estudo apontou que 91% dos entrevistados apresentaram algum sintoma, estes, diferentes do identificado na literatura. A pesquisa conduzida com duas mil pessoas que tiveram COVID-19, mais de 62% relataram alteração de olfato e paladar; 62% tiveram dor de cabeça; 56% febre; 53% apresentaram tosse e 52,3% relataram dores no corpo<sup>13</sup>. A mesma pesquisa apontou ainda que em maio, a prevalência era de 1,9%; em junho,

alcançou 3,8%. A pesquisa elucidou que o número estimado de pessoas com anticorpos detectados foi de seis vezes maior do que os casos notificados pelo Ministério da Saúde no mesmo período<sup>14</sup>.

De um lado, uma estratégia de vigilância requer testes que tenham um balanço entre sensibilidade e especificidade, para se fazer o monitoramento de contatos e mapear locais de maior transmissão. De outro lado, no campo da assistência ao paciente, os testes úteis são aqueles que identificam o vírus para se obter diagnóstico definitivo e em tempo oportuno podendo evitar complicações graves e agir precocemente, tanto em nível individual, como em nível coletivo para se conter a transmissão. Como se trata de uma doença de grande transmissibilidade, a diversidade de testes disponíveis sem uma avaliação independente de acurácia e precisão pode levar estados e municípios a fazerem aquisições sem conhecer exatamente o que esperar de tais testes.

Essa diversidade pode ser observada com a primeira busca por registros na Anvisa, realizada no dia 30 de abril, a qual identificou 47 testes diagnósticos registrados. A busca realizada no dia 23 de junho retornou com 217 registros, mostrando o rápido crescimento de testes diagnóstico de COVID-19 disponibilizados para comercialização em curto período de tempo. Ressalta-se também a quantidade de empresas que não deixam claro a acurácia do teste registrado, apresentando apenas a sensibilidade ou os valores sem intervalo de confiança. Observa-se também grande número de resultados falso-negativo apesar de empresas registrarem seus produtos alegando boa performance.

Nossos achados coadunam com a metanálise de Castro et al<sup>15</sup>, em que a maioria dos testes são sorológicos IgM/IgG podem trazer muitos resultados falso-negativos, acarretando impactos no incremento da transmissão da doença.

Até a data de 04 de maio de 2020 o Ministério da Saúde havia comprado 257.760 mil testes RT-PCR da Fiocruz, além de ter recebido a doação de outros 200 mil testes RT-PCR da marca IDT<sup>16</sup> da Petrobrás. Este teste IDT não teve registro na Anvisa, pois tinha sido validado pelo CDC, sendo assim o MS acatou e 500 mil testes rápidos da marca Wondfo doados pela Mineradora Vale<sup>17</sup>.

Recentemente, a Anvisa lançou a RDC N° 379, de 30 de abril de 2020<sup>18</sup>, que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a fabricação, importação e aquisição de dispositivos médicos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2. O Artigo 9º, parágrafo 7º recomenda que os responsáveis pelas importações de kits para diagnóstico devem enviar em um prazo máximo de cinco dias uma amostra de, no mínimo,

100 unidades de cada lote importado para análise do Instituto Nacional de Controle de Qualidade - INCQS. Essa iniciativa deve melhorar o conhecimento do real cenário dos produtos disponíveis para o diagnóstico do COVID-19. O INCQS poderá estimar por marca o quantitativo de falso negativos esperados, assim como sua real sensibilidade e especificidade. Finalmente, mesmo com as medidas da nova RDC, a compreensão sobre acurácia, precisão e utilidade dos testes diagnósticos para COVID-19 ainda é limitada devido à escassez de estudos na atualidade.

Os testes analisados apresentaram limitações relacionadas a heterogeneidade das informações disponíveis, em que muitos são da mesma marca/fabricante, mas com diferentes empresas que realizam o processo de registro na Anvisa.

O presente artigo mostrou a variedade de testes registrados podendo contribuir para aprimorar processos de avaliação para utilização de tais testes, sejam para fins de vigilância e monitoramento, sejam para assistência e redução de complicações. As avaliações de tecnologias em saúde continuam sendo a metodologia mais importante para se ter robustez nas decisões em saúde, mesmo em situações de emergência sanitária.

## **CONCLUSÃO**

Este estudo mostrou que os fabricantes dos testes alegaram, durante o registro na Anvisa, uma boa performance de seus produtos. Em dois meses (de maio até junho de 2020) a Anvisa aumentou em 4,5 vezes o número de registros de testes diagnósticos para o COVID-19 no Brasil. Observou-se que testes de fabricantes iguais importados por empresas diferentes foram registrados com dados de sensibilidade e especificidade diferentes. Restam dúvidas sobre a acurácia dos testes já que não há consenso entre os dados de testes do mesmo fabricante, mas registrados por empresas diferentes. Tanto o número de falsos positivos e de falsos negativos para COVID-19 dos testes registrados na Anvisa, coloca em questionamento a qualidade dos testes. O número de resultados falso-negativos tem dificultado o monitoramento e manejo do COVID-19 no Brasil ao passo que os registros dos kits diagnósticos pela Anvisa merecem avaliações para implementação no Sistema Único de Saúde.

**REFERÊNCIAS**

1. Corman VM, Landt O, Kaiser M, Molenkamp R, Meijer A, Chu DK, et al. Detection of 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) by real-time RT-PCR. *Euro Surveill* [Internet] 2020;25(3). Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6988269/>
2. Loeffelholz MJ, Tang Y-W. Laboratory diagnosis of emerging human coronavirus infections - the state of the art. *Emerg Microbes Infect* [Internet] 2020;9(1):747–56. Available from: <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.03.07.20032524v2.full.pdf>
3. Beeching NJ, Fletcher TE, Beadsworth MBJ. Covid-19: testing times. *Bmj* [Internet] 2020;369(April):m1403. Available from: <http://www.bmj.com/lookup/doi/10.1136/bmj.m1403>
4. Li D, Wang D, Dong J, Wang N, Huang H, Xu H, et al. False-Negative Results of Real-Time Reverse-Transcriptase Polymerase Chain Reaction for Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2: Role of Deep-Learning-Based CT Diagnosis and Insights from Two Cases. [Internet]. *Korean J. Radiol.*2020;21(4):505–8. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32174053/>
5. World Health Organization. Laboratory testing strategy recommendations for COVID-19. 2020;(March):6. Available from: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/331509>
6. Diao B, Wen K, Chen J, Liu Y, Yuan Z, Han C, et al. Diagnosis of Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 Infection by Detection of Nucleocapsid Protein. *medRxiv* 2020;2020.03.07.20032524.
7. Anvisa. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consultas - Produtos para Saúde [Internet]. *Webpage2020* [cited 2020 Jul 20]; Available from: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/q/?nomeTecnico=coronavírus>
8. Pai M, McCulloch M, Enanoria W, Colford JMJ. Systematic reviews of diagnostic test evaluations: What's behind the scenes? [Internet]. *ACP J. Club*2004;141(1):A11-3. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15230574/>
9. Cheng MP, Papenburg J, Desjardins M, Kanjilal S, Quach C, Libman M, et al. Diagnostic Testing for Severe Acute Respiratory Syndrome-Related Coronavirus 2: A Narrative Review [Internet]. *Ann. Intern. Med.*2020 [cited 2020 Jul 20];172(11):726–34. Available from: <https://www.acpjournals.org/doi/abs/10.7326/M20-1301>
10. Pan American Health Organization O. Laboratory Guidelines for the Detection and Diagnosis of COVID-19 Virus Infection. *Pan Am Heal Organ* [Internet] 2020;(July):1–10. Available from: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/52458>

11. Worldometer. Worldometer - real time world statistics [Internet]. 2020 [cited 2020 Jul 20]; Available from: <https://www.worldometers.info/>
12. BRASIL. Ministério da Saúde. DIRETRIZES PARA DIAGNÓSTICO E TRATAMENTO DA COVID-19 [Internet]. 2020. Available from: <https://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2020/April/18/Diretrizes-Covid19.pdf>
13. Brasil A. Conheça resultado do maior estudo sobre a covid-19 no Brasil [Internet]. Univ. Fed. Pelotas2020 [cited 2020 Jul 20]; Available from: <https://agenciabrasil.ebc.com.br/saude/noticia/2020-07/conheca-resultado-maior-estudo-sobre-covid-19-no-brasil>
14. Centro de Pesquisas Epidemiológicas da, Federal. EPICOVID19-BR divulga novos resultados sobre o coronavírus no Brasil [Internet]. 2020. Available from: <https://bit.ly/Epicovid19BRfases1-3>
15. Castro R, Luzc PM, Wakimotoc MD, Velosoc VG, Grinsztejnc B, Perazzo H. COVID-19: a meta-analysis of diagnostic test accuracy of commercial assays registered in Brazil. *Brazilian J Infect Dis* 2020;24(2):180–7. <https://www.bjid.org.br/en-covid-19-meta-analysis-diagnostic-test-accuracy-articulo-S1413867020300295>
16. Petrobras. <https://petrobras.com.br/fatos-e-dados/entregamos-segundo-lote-de-testagens-para-diagnostico-de-covid-19.htm>. 2020
17. 500 mil kits de testes para coronavírus doados pela Vale chegam ao Brasil | Exame [Internet]. [cited 2020 Jul 22]; Available from: <https://exame.com/brasil/500-mil-kits-de-testes-para-coronavirus-doados-pela-vale-chegam-ao-brasil/>
18. ANVISA. RESOLUÇÃO - RDC Nº 379, DE 30 DE ABRIL DE 2020. Diário Of da União [Internet] 2020;Seção 1(Edição extra):N 82B. Available from: [http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/5809525/RDC\\_379\\_2020\\_.pdf](http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/5809525/RDC_379_2020_.pdf)