

Suplemento 1 (S1): Dados dos kits diagnósticos sorológicos para COVID-19 registrados na Anvisa até 18/06/2020.

Empresa	Fabricante/País	Técnica	Amostra	Teste Rápido (S) sim ou (N) Não	nº do Registro	Sensibilidade/Especificidade*
1000MEDIC	GENRUI BIOTECH/CHINA	Imunocromatográfico	Sangue total, soro ou plasma humano	Sim. Uso in vitro. Resultado em 15 minutos.	80207450020	Sem informações
ABBOTT	ABBOTT/IRLANDA	Imunoensaio quimioluminescente	Sangue total, soro ou plasma humano	Não	80146502252	IgG: Sensibilidade: > 99%; Especificidade : > 99%
ABBOTT	ABBOTT/IRLANDA	Imunocromatográfico	Sangue total, soro ou plasma humano	Não	80146502253	IgG: Sensibilidade: > 99%; Especificidade : > 99%
ABS	BEIJING/ CHINA	Imunocromatográfico	Sangue total, soro ou plasma humano	Sim. Uso in vitro. Resultado em 20 minutos.	81784920015	IgG/IgM: Sensibilidade: > 90%; Especificidade: >90%
ADAPT	GENRUI/CHINA	Imunocromatográfico	Sangue total, soro ou plasma humano	Sim. Uso in vitro. Resultado em 15 minutos.	80192010074	Resultado em Soro e Plasma IgM: 80.34% IC 95% (73.73% ~ 85.91%); IgG: 87.64%, IC 95% (81.89% ~ 92.09%) Resultado em sangue total IgM : 79.63% IC 95% (66.47% ~ 89. 37%); IgG: 87.04% (75.10% ~ 94.63%)
ADVAGEN	ADVAGEN/BRASIL	Imunocromatográfico	Sangue total, soro ou plasma humano	Sim. Uso in vitro. Resultado em 10 minutos.	81472060020	IgG : Sensibilidade Relativa: 100% (IC 95% *: 86,0% -100%); Especificidade relativa: 98,0% (95% CI *: 89,4% -99,9%) IgM: Sensibilidade Relativa: 85,0% (IC 95% *: 62,1% -96,8%); Especificidade relativa: 96,0% (95% CI *: 86,3% -99,5%)
ADVAGEN	ADVAGEN/BRASIL	Ensaio imunoenzimático (ELISA)	Soro ou plasma humano	Não. Uso in vitro.	81472060021	< 10 dias do início dos sintomas comparado com o RT-PCR IgA: Sensibilidade: 61,11%; Especificidade: 100% >10 dias do início dos sintomas comparado com o RT-PCR IgA: Sensibilidade: 100%;

						Especificidade: 100%
ADVAGEN	ADVAGEN/BRASIL	Ensaio imunoenzimático (ELISA)	Soro ou plasma humano	Não. Uso in vitro.	81472060022	Independente do período do início dos sintomas comparado com o RT-PCR IgG: Sensibilidade: 66,20%; Especificidade: 100% > 14 dias do início dos sintomas comparado com o RT-PCR IgG: Sensibilidade: 91,67%; Especificidade: 100%
ADVAGEN	ADVAGEN/BRASIL	Ensaio imunoenzimático (ELISA)	Soro ou plasma humano	Não. Uso in vitro.	81472060023	Independente do período do início dos sintomas comparado com o RT-PCR IgM: Sensibilidade: 40,85%; Especificidade: 100% > 10 dias do início dos sintomas comparado com o RT-PCR IgM: Sensibilidade: 89,47%; Especificidade: 100%
ADVANCED	HANGZHOU/CHINA	Imunocromatográfico	Sangue total, soro ou plasma humano	Sim. Uso in vitro. Resultado em 10 minutos.	81178700020	IgG : Sensibilidade 99%; Especificidade 100%; Precisão: 99.5% IgM: Sensibilidade relativa: 46/50 = 92% (95% IC*:93%-99.8%); Sensibilidade: 98%; Especificidade: 99%; Precisão:98.5%
ALAMAR	ALAMAR/BRASIL	Imunocromatográfico	Sangue total, soro ou plasma humano	Sim. Uso in vitro. Resultado em 20 minutos.	80049120108	IgG: Sensibilidade: 100,0% (IC95%: 96,1 % ~ 100,0%); Especificidade: 99,5% (IC 95%: 98,1% ~ 99,9%); Precisão: 99,6% (IC 95%: 98,4% ~ 99,9%) IgM: Sensibilidade: 91,8% (IC 95%: 83,8% -96,6%); Especificidade: 99,2% (IC 95%: 97,7% ~ 99,8%); Precisão: 97,8% (IC 95%: 96,0% ~ 98,9%)
ALERE S/A	ABBOTT/ALEMANHA	Imunocromatográfico	Sangue total venoso, sangue total pela punção digital, soro ou plasma humano	Sim. Uso in vitro. Resultado em 10 minutos.	10071770901	IgG/IgM: Sensibilidade: 95,8% (IC de 95%: 85.7%~99,5); Especificidade: 94,0% (IC de 95%: 83,5%~98.7%); Precisão: 94,9% (IC de 95%: 88.5%~98,3%)
ALERE	GUANGZHOU/CHINA,	Imunocromatográfico	Sangue total venoso, sangue total pela punção digital, soro ou plasma humano	Sim. Uso in vitro. Resultado em 10 minutos.	10071770900	IgG/IgM: Sensibilidade: 86,43% (IC de 95%: 82.51%~89.58%); Especificidade: 99,57% (IC de 95%: 97.63%~99.92%); Precisão: 91,61% (IC de 95%: 89.10%~93.58%)

AQUA BLUE	BEIJING/CHINA	Sem informações	Sem informações	Sem informações	81991180001	Sem informações
ARGOSLAB	LUMIQUICK/ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA	Imunocromatográfico	Sangue total venoso, sangue total pela punção digital, soro ou plasma humano	Sim. Uso in vitro. Resultado em 15 minutos.	80464810692	IgG/IgM: Sensibilidade: 87,8%; Especificidade: 99,0%
ARGOSLAB	NOVATEC/ALEMANHA	Ensaio imunoenzimático (ELISA)	Soro ou plasma humano	Não. Uso in vitro	80464810693	IgM: Sensibilidade acima e igual a 12 dias dos sintomas : 57,14%; Especificidade: 100% (IC de 95%:97.26%~100%)
ARGOSLAB	NOVATEC/ALEMANHA	Ensaio imunoenzimático (ELISA)	Soro ou plasma humano	Não. Uso in vitro	80464810694	≥ a 12 dias dos sintomas : IgA: Sensibilidade 100%; Especificidade: 98,26% (IC de 95%: 93.86%~99,79%)
ARGOSLAB	NOVATEC/ALEMANHA	Ensaio imunoenzimático (ELISA)	Soro ou plasma humano	Não. Uso in vitro	80464810695	≥ a 12 dias dos sintomas IgG: Sensibilidade: 100%; Especificidade: 99,24% (IC de 95%: 95,82%~99,98%)
ARGOSLAB	LUMIQUICK/ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA	Imunocromatográfico	Sangue total venoso, sangue total pela punção digital, soro ou plasma humano	Sim. Uso in vitro. Resultado em 15 minutos.	80464810696	IgG/IgM: Sensibilidade: 95,6%; Especificidade: 99,7%
ARQUIMED	BEIJING/CHINA	Imunocromatográfico	Sangue total, soro ou plasma humano	Sim. Uso in vitro. Resultado entre 10 a 20 minutos.	81403780001	IgG/IgM: Sensibilidade: 98,9%; Especificidade: 97,6%
BAHIAFARMA	GENBODY INC/CORÉIA DO SUL	Imunocromatográfico	Sangue total, soro ou plasma humano	Sim. Uso in vitro. Resultado em 10 minutos.	81285200016	IgG: Sensibilidade 95%; Especificidade = 95% IgM: Sensibilidade 83%; Especificidade = 95%
BIO ADVANCE	BEIJING/CHINA,	Imunocromatográfico	Sangue total, soro ou plasma humano	Sim. Uso in vitro. Resultado em 15 minutos.	80524900071	IgG: Sensibilidade 96.86% (95% CI: 93.66%-98.47%); Especificidade 100% (95% CI: 98.84%-100%) IgM: Sensibilidade: 78.03% (95% CI: 72.14%-82.96%); Especificidade 99.39% (95% CI: 97.80%-99.83%)
BIOASSIST	BEIJING/CHINA	Imunocromatográfico	Sangue total,	Sim. Uso in vitro.	10210410105	IgG: Sensibilidade 96.8% (95% CI: 90.94%-

			soro ou plasma humano	Resultado em 15 minutos.		98.90%); Especificidade 97.6% (95% CI: 93.29%-99.19%) IgM: Sensibilidade: 77.4% (95% CI: 67,93% -84.73%), Especificidade 100% (95% CI: 97.06%-100%)
BIOSYS LTDA	BODITECH MED INC. - CORÉIA DO SUL	Imunoensaio fluorescência	Sangue total, soro ou plasma humano	Não. Uso in vitro.	10350840364	Comparação com o Padrão Ouro - RT/PCR Sensibilidade: 100%; Especificidade: 96,7%
BIOSYS LTDA	BODITECH/CORÉIA DO SUL	Imunoensaio fluorescência	Sangue total, soro ou plasma humano	Não. Uso in vitro.	10350840365	Comparação com o Padrão Ouro - RT/PCR: Sensibilidade: 95,8%; Especificidade clínica: 97,0%
BIOMOLECULAR	JEI DANIE/CHINA	Imunocromatográfico	Sangue total, soro ou plasma humano	Sim. Uso in vitro. Resultado em 15 minutos.	80867150016	IgG: Sensibilidade 100% Especificidade, 98,89%; Precisão: 99,17% IgM: Sensibilidade: 90,0%; Especificidade 97,78%; Precisão: 95,83%.
BIOSENSOR	BEIJING/CHINA	Imunocromatográfico	Sangue total, soro ou plasma humano	Sim. Uso in vitro. Resultado em 15 minutos.	10324290047	IgG: Sensibilidade 98,91%; Especificidade 97,63% IgM: Sensibilidade: 98,63%; Especificidade 100%. IgG/IgM: Sensibilidade 98,92%; Especificidade 97,63%
BONELINK	INNOVITA/CHINA	Imunocromatográfico	Sangue total, soro ou plasma humano	Sim. Uso in vitro. Resultado em 15 minutos.	81989530001	IgG: Sensibilidade 82.54%, (IC 95%: 75% - 88.2%); Especificidade : 100%, (IC 95%: 94.2% - 100%) IgM: Sensibilidade: 67.46%, (IC 95%: 58% - 75%); Especificidade : 100%, (IC 95%: 71.8% - 83.5%)
CARISMA	NEWSCEN COAST/CHINA	Imunocromatográfico	Sangue total, soro ou plasma humano	Sim. Uso in vitro. Resultado entre 15 a 20 minutos.	81556270001	IgG: Sensibilidade 90.37% ; Especificidade : 99.28%; Precisão: 96.23%; IgM: Sensibilidade: 72.02% ; Especificidade : 100%; Precisão: 90.42%
CELER	GUANGZHOU/CHINA	Imunocromatográfico	Sangue total, soro ou plasma humano	Sim. Uso in vitro. Resultado em 15 minutos.	80537410048	IgG/IgM: Sensibilidade: 86,43% (IC 95%: 82,41% ~ 89,58%); Especificidade: 99,57% (IC 95%: 97,63% ~ 99,92%)
CELER	QINGDAO/CHINA	Imunocromatográfico	Sangue total, soro ou plasma	Sim. Uso in vitro. Resultado em 15 minutos.	80537410052	IgG: Sensibilidade: 93%; Especificidade: 97,5%; Precisão: 96,5% IgM: Sensibilidade: 82%; Especificidade:

			humano			96%; Precisão: 92,8%
CEMED	GUANGZHOU/CHINA	Imunocromatográfico	Sangue total, soro ou plasma humano	Sim. Uso in vitro. Resultado em 15 minutos.	80557720001	IgG/IgM: Sensibilidade: 86,43%, IC 95%:(82,41% ~ 89,58%); Especificidade: 99,57% , IC 95%: (97,63% ~ 99,92%) Total consistente: 91,61%, IC 95%:(89,10% ~ 93,58%) A taxa de detecção do paciente em estágio inicial (1 – 7 dias após a infecção): 83,17%.
CEPALAB	QINGDAO/CHINA	Imunocromatográfico	Sangue total, soro ou plasma humano	Sim. Uso in vitro. Resultado entre 15 a 20 minutos.	80258020106	IgG/IgM: Sensibilidade: 94,14%; Especificidade : 93,91%
CEPHEID	CEPHEID/ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA	Teste molecular	Swabs nasofaríngeos e orofaríngeos	Sim. Point Of Care Uso in vitro. Resultado em 45 minutos.	81062710038	Sem informações
CHEMBIO	CHEMBIO/BRASIL	Imunocromatográfico	Sangue total venoso, sangue total pela punção digital, soro ou plasma humano	Sim. Uso in vitro. Resultado entre 10 a 15 minutos.	80535240052	IgG: Sensibilidade 90.37%; Especificidade : 99.28%; Precisão: 96.23% IgM: Sensibilidade: 72.02%; Especificidade : 100%; Precisão: 90.42%
CLAC	RAPIGEN/CORÉIA DO SUL	Imunocromatográfico	Swabs nasofaríngeos e orofaríngeos	Sim. Uso in vitro. Resultado entre 5 a 8 minutos.	10342880015	Comparação com o Padrão Ouro - RT/PCR: Sensibilidade: 95.80%; Especificidade : 96.10%
CICLO MED	BEIJING LEPU/CHINA	Imunocromatográfico	Sangue total venoso, sangue total pela punção digital, soro ou plasma humano	Sim. Uso in vitro. Resultado entre 10 a 15 minutos.	80159010040	IgG: Sensibilidade 96.77%; Especificidade : 97.63% IgM: Sensibilidade: 77.41%; Especificidade : 100%
CIRURGICA FERNANDES	BEIJING/CHINA	Imunocromatográfico	Sangue total venoso, sangue total pela punção digital, soro ou plasma	Sim. Uso in vitro. Resultado entre 10 a 15 minutos.	10150470662	IgG/IgM: Sensibilidade: 87.01%; Especificidade: 98.89%; Precisão: 93.41%

			humano			
CKTRADE	BEIJING/CHINA,	Imunocromatográfico	Sangue total venoso, sangue total pela punção digital, soro ou plasma humano	Sim. Uso in vitro. Resultado em 15 minutos.	80493660045	IgM: Sensibilidade: 77.4%; Especificidade: 100% IgG: Sensibilidade: 96.8%; Especificidade: 97.6%
COMERCIAL JEFS	ASAN/CORÉIA DO SUL	Imunocromatográfico	Sangue total, soro ou plasma humano	Sim. Uso in vitro. Resultado em 15 minutos.	80198110005	IgG/IgM: Sensibilidade: 95.2%; Especificidade: 95.7%
CONSUMERSLAB	NANTONG/CHINA	Imunocromatográfico	Sangue total, soro ou plasma humano	Sim. Uso in vitro. Resultado em 15 minutos.	80927230008	Sem informações
CONTOURLINE	NANTONG EGENS BIOTECHNOLOGY CO., LTD - CHINA	Imunocromatográfico	Sangue total, soro ou plasma humano	Sim. Uso in vitro. Resultado em 10 minutos.	80832470004	IgG: Sensibilidade: 98.33%,(95%IC*: 94.13%-99.54); Especificidade: 96.77%, (95%IC: 88.64%-99.08%); Precisão: 97.78% IgM: Sensibilidade: 81.67%, (95%IC: 94.13%-99.54); Especificidade: 100%, (95%IC*: 94.13%-99.54); Precisão: 87.78%
CRITICARE	BEIJING/CHINA	Imunoensaio qualitativo	Sangue total, soro ou plasma humano	Sim. Uso in vitro. Resultado em 15 minutos.	80335660001	IgG/IgM: Sensibilidade: 98,90%, IC 95% : (94,16%-99,81%); Especificidade: 97,60%, IC 95% : (93,29%-9,19%)
DBI	BEIJING/CHINA	Imunocromatográfico	Sangue total, soro ou plasma humano	Sim. Uso in vitro. Resultado em 15 minutos.	80722800016	IgG: Sensibilidade: 96,77%; Espcificidade: 97,64% IgM: Sensibilidade: 77,41%; Especificidade: 100%.
DFL	HUMASIS/CORÉIA DO SUL	Imunocromatográfico	Sangue total, soro ou plasma humano	Sim. Uso in vitro. Resultado em 15 minutos.	80141430203	Sem informações
DIAGNÓSTICA	GUANGZHOU/CHINA	Imunocromatográfico	Sangue total, soro ou plasma humano	Sim. Uso in vitro. Resultado em 15 minutos.	80638720148	IgG/IgM: Sensibilidade: 86.4%; Especificidade: 99.57%; Acurácia: 91.61%
DIAGNÓSTICA	HUMASIS/CORÉIA DO SUL	Imunocromatográfico	Sangue total, soro ou	Sim. Uso in vitro. Resultado	80638720150	Sensibilidade Sintomas entre 1~3 dias: IgM: Sensibilidade:

			plasma humano	em 15 minutos.		16%, IC 95% (0.06~ 0.347) Sintomas entre 1~3 dias: IgG: Sensibilidade:16%, IC 95% (0.06~0.347) Sintomas entre 4~7 dias: IgM: Sensibilidade: 85,7%, IC 95% (0.60~0.96) Sintomas entre 4~7 dias: IgG: Sensibilidade: 92,8%, IC 95% (0.68~0.98) Sintomas 8 dias: IgM: Sensibilidade 90% IC 95% (0.59~0.98) Sintomas 8 dias: IgG: Sensibilidade 90% IC 95% (0.59~0.98) Especificidade: IgM: 100% IC95% (0.89~1); IgG: 100% IC95% CI 0.89~1)
DIASORIN	DIASORIN/ITÁLIA	Imunoensaio quimioluminescente	Soro ou plasma humano	Não. Uso in vitro	10339840526	Sintomas ≤ 5 dias: IgG: Sensibilidade 25%, IC 95% (14,6% - 39,4%) Sintomas entre 5~15 dias: IgG: Sensibilidade 90.40%, IC 95% (79,4% - 95,8%) Sintomas acima de 15 dias: IgG: Sensibilidade 97,4%, IC 95% (86,8% - 99,5%)
DORTE	LEPU/CHINA	Imunocromatográfico	Sangue total, soro ou plasma humano	Sim. Uso in vitro. Resultado em 15 minutos.	81477120002	IgG: Sensibilidade: 96.80%; Especificidade: 97.60% IgM: Sensibilidade: 77.40%; Especificidade: 100%
DR	LEPU/CHINA	Imunoensaio qualitativo	Sangue total, soro ou plasma humano	Sim. Uso in vitro. Resultado em 15 minutos.	80991380034	IgG: Sensibilidade: 96.77%; Especificidade: 97.63% IgM: Sensibilidade: 77.41%; Especificidade: 100%
DR	ARTRON/CANADÁ	Imunocromatográfico	Sangue total, soro ou plasma humano	Sim. Uso in vitro. Resultado entre 15 a 30 minutos.	80991380035	IgG/IgM: Sensibilidade: 83,33%; Especificidade: 93,10%
Diagmaster	AUTOBIO/CHINA	Imunocromatográfico	Sangue total, soro ou plasma humano	Sim. Uso in vitro. Resultado entre 15 a 30 minutos.	80615950257	IgM/IgG: Concordância percentual positiva (PPA): 88,15% IC 95%: (84,6% - 90,9%) Concordância percentual negativa: (NPA): 99,04% (309/312) IC 95%: 97,2% - 99,7%)

Domo Salute	BEIJING/CHINA	Imunocromatográfico	Sangue total, soro ou plasma humano	Sim. uso in vitro. Resultado em 15 minutos.	81464750056	IgG/IgM: Comparação com testes de ácidos nucleicos: Sensibilidade: 91.63%; Especificidade : 97.66%; Taxa total de coincidência: 95.65% IgG/IgM: Comparação com diagnósticos clínico/resultado por exclusão: Sensibilidade: 91.77%; Especificidade: 99.76%; Taxa total de coincidência: 96.92%
EBRAM	EBRAM PRODUTOS LABORATORIAIS/BRASIL	Imunocromatográfico	Sangue total, soro ou plasma humano	Sim. Uso in vitro. Resultado em 15 -20 minutos.	10159820239	IgG: Sensibilidade: >99.9%; Especificidade: 98.0%; Precisão: 98.6% IgM: Sensibilidade: 85.0%; Especificidade: 96.0%; Precisão: 92.9%
EBRAM	EBRAM/BRASIL	Imunocromatográfico	Sangue total, soro ou plasma humano	Sim. Uso in vitro. Resultado em 15 -20 minutos.	10159820247	IgG: Sensibilidade de 93.1%; Especificidade: 95.4% IgM: Sensibilidade: 92.5%; Especificidade: 88,6% %
ENSOFILL	NANJING/CHINA	Imunocromatográfico	Sangue total, soro ou plasma humano	Sim. Uso in vitro. Resultado após 10 minutos.	81842980001	IgG: Sensibilidade: 87.06% IC 95% [81.72%, 91.02%]; Especificidade : 99.19% IC 95% [97.64%, 99.72%] Taxa total de coincidência: 94.91% IC 95% [92.79%, 96.43%] IgM: Sensibilidade : 86.57% IC 95% [81.16%, 90.60%]; Especificidade : 96.75% Ic 95% [94.40%, 98.13%]; Taxa total de coincidência : 93.16% IC 95% [90.78%, 94.95%]
EQUILIBRIO	ASSURE/CHINA,	Imunoensaio qualitativo	Sangue total, soro ou plasma humano	Sim. Uso in vitro. Resultado após 15 minutos.	80589510010	IgG: Sensibilidade relativa: 98.8% (93.5-99.8%); Especificidade relativa: 98.7% (96.2-99.5%); Concordância total: 98.7% (96.7-9.,5%)*IC = 95% IgM: Sensibilidade: 93.7% (86.0-97.3%); Especificidade relativa: 99.1% (96.8-99.8%); Concordância total: 97.7% (95.4-98.9%)*IC= 95%
ECO	ECO/BRASIL	Imunoensaio fluorescência	Swabs nasofaríngeos e orofaríngeos	Sim. Point of care Resultado em 30 minutos	80954880131	Sensibilidade: 86%; Especificidade: 95%
ECO	ECO/BRASIL	Imunocromatográfico	Sangue total,	Sim. Uso in	80954880132	IgG: Sensibilidade: 95%; Especificidade:

			soro ou plasma humano	vitro. Resultado em 10 minutos		99% IgM: Sensibilidade: 90%; Especificidade: 94%
ECO	ECO/BRASIL	Imunocromatográfico	Swabs nasofaríngeos e orofaríngeos	Sim. uso in vitro. Resultado em 10 e 15 minutos.	80954880133	Comparação com o Padrão Ouro - RT/PCR: Sensibilidade: 70% Especificidade: 97%
ECO	ECO/BRASIL	Imunocromatográfico	Sangue total, soro ou plasma humano	Sim. uso in vitro. Resultado em 15 minutos.	80954880135	Em Pacientes assintomáticos: IgG: Especificidade: 99.3%; IgM: Especificidade 99.7% Em Pacientes sintomáticos: IgG: Sensibilidade: 87.8%; Sensibilidade IgM: 87.8%
ECO	ECO/BRASIL	Imunoensaio fluorescência	Sangue total, soro ou plasma humano	Sim. Uso in vitro. Teste de triagem. Point of care	80954880137	IgG/IgM: Especificidade combinada 90,62%; IgM: Especificidade 91.87%; IgG: Especificidade 93.75% Com pelo menos 7 dias do início dos sintomas: IgG/IgM: Sensibilidade combinada 94.41%; IgM: Sensibilidade 86.71%; IgG: Sensibilidade 93.00% Com menos 7 dias do início dos sintomas: IgG/IgM: Sensibilidade combinada 72.73%; IgM: Sensibilidade 66.66%; IgG: Sensibilidade 57.57% Entre 7 dias e 14 dias do início dos sintomas: IgG/IgM: Sensibilidade combinada 87.50%; IgM: Sensibilidade 83.93%; IgG: Sensibilidade 82.14% Após 14 dias do início dos sintomas: IgG/IgM: Sensibilidade combinada 98.85%; IgM: Sensibilidade 89.65%; IgG: Sensibilidade 98.85%
EUROIMMUN	EUROIMMUN/ALEMANHA	Detecção qualitativa de anticorpos	Soro ou plasma humano	Não. Uso In vitro	10338930229	Sem informações
ERBA	CALBIOTECH/ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA	Detecção qualitativa de anticorpos	Soro ou plasma humano	Não. Uso In vitro	81826160050	IgG: Sensibilidade: 98.3%; Especificidade: 98.1%
ERBA	CALBIOTECH/ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA	Detecção qualitativa de anticorpos	Soro ou plasma	Não. Uso In vitro	81826160051	IgM: Sensibilidade: 100%; Especificidade: 90.0%

			humano			
EUROIMMUN	EUROIMMUN/ALEMANHA	Detecção semiquantitativa de anticorpos humanos	Soro humano ou plasma com EDTA, heparina e citrato.	Não. In vitro	10338930227	<p>ELISA IgG: <10 dias após início dos sintomas: Sensibilidade 33,3%; Especificidade Não informada</p> <p>>10 dias após início dos sintomas: Sensibilidade 80%; Especificidade Não informada</p> <p>ELISA IgA/IgG: <10 dias após início dos sintomas: Sensibilidade 66.7%; Especificidade Não informada</p> <p>>10 dias após início dos sintomas Sensibilidade 100%; Especificidade Não informada</p>
EUROIMMUN	EUROIMMUN/ALEMANHA	Detecção semiquantitativa de anticorpos humanos	Soro humano ou plasma com EDTA, heparina e citrato.	Não. Uso in vitro. Resultado acima de 3 horas.	10338930226	<p>ELISA IgA: <10 dias após início dos sintomas: Sensibilidade 50%; Especificidade Não informada</p> <p>>10 dias após início dos sintomas: Sencibilidade 100%; Especificidade Não informada</p> <p>ELISA IgA/IgG: <10 dias após início dos sintomas: Sensibilidade 66.7%; Especificidade Não informada</p> <p>>10 dias após início dos sintomas Sensibilidade 100%; Especificidade Não informada</p>
FARMA VISION	QINGDAO/CHINA	Imunocromatográfico	Sangue total, soro ou plasma humano	Sim. Uso in vitro. Resultado entre 15 a 20 minutos.	80450740003	<p>IgG: Taxa de coincidência positiva: 93%; Taxa de coincidência negativa: 97.5%; Taxa total de coincidência: 96.5%</p> <p>IgM: Taxa de coincidência positiva: 82%; Taxa de coincidência negativa: 96%; Taxa total de coincidência: 92.8%</p>
FASTTEST	VEDALAB/FRANÇA	Imunocromatográfico	Sangue total, soro ou plasma humano	Sim. Uso in vitro. Resultadi entre 10 a 15 minutos	81086830004	<p>IgM: Sensibilidade 86.5%; Especificidade 96,9%</p> <p>IgG: Sensibilidade 87.8%; Especificidade 97,9%</p>
FOCCUS	BEIJING/CHINA	Detecção qualitativa de anticorpos	Sangue total, soro ou plasma	Não. Uso in vitro	80344710050	Comparado com o Padrão ouro RT-PCR Sensibilidade: 98.9%; Especificidade: 97.6%

			humano			
FUNDAÇÃO OWALDO CRUZ- FIOCRUZ	FIOCRUZ/BRASIL	Teste de triagem de uso único, para detectar anticorpos	Sangue total venoso, sangue total pela punção digital, soro ou plasma humano	Sim. Uso in vitro. Resultado em até 15 minutos.	80142170039	IgG: Sensibilidade: 87.1%; Especificidade: 9.,7% IgM: Sensibilidade: 77.4%; Especificidade: 97.6% Anticorpo total: Sensibilidade: 93.5%
FUTURE MEDICAL	INNOVITA/CHINA	Deteção qualitativa de anticorpos	Sangue total venoso, sangue total pela punção digital, soro ou plasma humano	Não. Uso in vitro	81756780002	IgM: Sensibilidade: 67.46%, IC 95% (58.9% - 75.0%); Especificidade: 100%, IC de 95% (94,2% - 100%). IgG: Sensibilidade:82.54%, IC 95% (75% - 88.2%); Especificidade: 100%, IC 95% (94.2% - 100%).
FUTURE MEDICAL	WUHAN UNSCIENCE/ CHINA	Imunocromatográfico	Sangue total, soro ou plasma humano	Sim. Uso in vitro. Resultado após 20 minutos.	81756780001	IgG/IgM: Sensibilidade: 98.81%; Especificidade: 98.02%
GANESH	BEIJING/CHINA,	Imunocromatográfico	Sangue total, soro ou plasma humano	Sim. Uso in vitro. Resultado após 20 minutos.	81989670002	IgG: Sensibilidade: 96.8%; Especificidade: 97.6% IgM: Sensibilidade: 77.4%; Especificidade: 100%
GLOBOMEDICAL	NANTONG/CHINA	Imunocromatográfico	Sangue total, soro ou plasma humano	Sim. Uso in vitro. Resultado em 10 minutos.	80218280015	IgG: Sensibilidade: 98,33%, IC95:(94,13%~99,54%); Especificidade 96,67%, IC95: (88,64%~99,08%) IgM: Sensibilidade: 81,67%, IC95: (73,80%~87,57%; Especificidade: 100%, IC95:(93,79%~100,00%)
GOLD	GOLD/BRASIL	Imunocromatográfico	Sangue total, soro ou plasma humano	Sim. Uso in vitro. Resultado em 10 minutos.	80022230214	IgG/IgM: Sensibilidade: 98.67%; Especificidade: 91.11%
GOLD	GOLD/BRASIL	Imunocromatográfico	Sangue total, soro ou plasma humano	Sim. Uso in vitro. Resultado entre 15 a 30 minutos.	80022230215	IgM: Sensibilidade: 94,33%; Especificidade: 96,34%; Eficiência: 95,56% IgG: Sensibilidade: 85,19%; Especificidade: 98,41%; Eficiência: 94,44%
GOLD	ZYBIO/CHINA,	Imunocromatográfico	Sangue total, soro ou plasma	Sim. Uso in vitro. Resultado em 10 minutos.	80022230216	IgG: Sensibilidade: 84%, IC 95%: (74,08% - 90,60%); Especificidade: 93,33%,IC 95%: (82,14% - 97,71%)

			humano			IgM: Sensibilidade: 97,33%, IC 95% (90,79% - 99,27%); Especificidade: 93,33%, IC 95% (82,14%-7,71%)
GOLDMED	SHANGHAI/CHINA	Imunocromatográfico	Sangue total, soro ou plasma humano	Sim. Uso in vitro. Resultado em 15 minutos.	81606090042	IgG/IgM: Sensibilidade: 86,31%; Especificidade: 99,28%; Kappa = 0,85 (IC 95%: 0,78 ~ 0,92)
IDORAMED	BEIJING/CHINA	Imunocromatográfico	Sangue total, soro ou plasma humano	Sim. Uso in vitro. Resultado em 15 minutos.	81210150002	IgG/IgM: Sensibilidade: 98.9%; Especificidade: 97.6%
IMEX	WUHAN/CHINA	Imunocromatográfico	Sangue total, soro ou plasma humano	Sim. Uso in vitro. Resultado em 15 minutos.	81655630030	IgM: Sensibilidade: 54,32%; Especificidade: 99.65%; Precisão: 72.18% IgG: Sensibilidade: 95.23%; Especificidade: 100%; Precisão: 97.11% IgG/IgM: Sensibilidade: 97.27%; Especificidade: 99.65%; Precisão: 98.21% Com sintomas entre 1 a 7 dias: IgM: Sensibilidade: 90.91%; Especificidade: Não informada IgG: Sensibilidade: 36.36%; Especificidade: Não informada Com sintomas entre 1 a 10 dias: IgM: Sensibilidade: 100%; Especificidade: Não informada IgG: Sensibilidade: 94.74%; Especificidade: Não informada Com sintomas acima de 10 dias: IgM: Sensibilidade: 34.02%; Especificidade: Não informada IgG: Sensibilidade: 100%; Especificidade: Não informada
IN VITRO DIAGNOSTICA LTDA	IN VITRO DIAGNOSTICA LTDA/BRASIL	Imunocromatográfico	Sangue total, soro ou plasma humano	Sim. Uso in vitro. Resultado em 10 minutos.	10303460494	IgG: Sensibilidade: 84%; Especificidade: 93.3% IgM: Sensibilidade: 97.33%; Especificidade: 93.3% Especificidade do kit: 91,11%
IN VITRO DIAGNOSTICA	IN VITRO DIAGNOSTICA LTDA/BRASIL	Imunocromatográfico	Sangue total, soro ou	Sim. Uso in vitro. Resultado após	10303460495	IgG: Sensibilidade relativa: 98.8% IC 95%:(93.5%-99.8%); Especificidade relativa:

LTDA			plasma humano	15 minutos.		98,7% IC 95%: (96.2%-99.5%); Eficiência: 98,7%, IC 95%: 96,7%-99,5%) IgM: Sensibilidade relativa: 93.7% IC 95%: (86%-97.3%); Especificidade relativa: 99.1%, IC 95%: (96.8%-99,8%); Eficiência: 97.7%, IC 95%:(95.4%-98.9%)
IN VITRO DIAGNOSTICA	IN VITRO DIAGNOSTICA LTDA/BRASIL	Imunocromatográfico	Sangue total, soro ou plasma humano	Sim. Uso in vitro. Resultado em 15 minutos.	10303460496	IgM: Sensibilidade relativa: 93.51%; Especificidade relativa: 100%; Exatidão relativa: 96.03% IgG: Sensibilidade relativa de 95,35%
JOTAMED	XIAMEN/CHINA	Imunocromatográfico	Sangue total, soro ou plasma humano	Sim. Uso in vitro. Resultado em 15 minutos.	80811860002	Sensibilidade: 100%; Especificidade: Não infromada
KOVALENT	KOVALENT/BRASIL	Imunocromatográfico	Sangue total, soro ou plasma humano	Sim. Uso in vitro. Resultado em 15 minutos.	80115310259	IgG/IgM: Sensibilidade: 90%; Especificidade: 96%; Acurácia (percentual de concordância total) de 94%
Key Trade	ARTRON/CANADÁ	Imunocromatográfico	Sangue total, soro ou plasma humano	Sim. Uso in vitro. Resultado entre 15 a 30 minutos.	81984510001	IgG/IgM: Sensibilidade: 94.39%; Especificidade: 98.18%; Concordância: 97.25%
LABTEST	LABTEST/BRASIL	Imunocromatográfico	Sangue total, soro ou plasma humano	Sim. uso in vitro. Resultado em 10 minutos	10009010356	IgG: Sensibilidade relativa: 100% (95%IC: 86,0%-100%); Especificidade relativa: 98,0% (95%IC: 89,4%-99,9%); Eficiência: 98,6% (95%IC: 92,3%-99,96%) IgM: Sensibilidade relativa: 85,0% (95%IC*: 62,1%-96,8%); Especificidade relativa: 96,0% (95%IC: 86,3%-99,5%); Eficiência: 92,9% (95%IC*: 84,1%-97,6%)
LANG	BEIJING/CHINA	Imunocromatográfico	Sangue total, soro ou plasma humano	Sim. uso in vitro. Resultado entre 10 minutos	80285220020	Sensibilidade não deve ser inferior a 90%. Especificidade: Não infromada
LEVEL	HANGZHOU/CHINA	Imunocromatográfico	Sangue total, soro ou plasma humano	Sim. uso in vitro. Resultado entre 10 minutos	80963610004	Sem informações
LIFETRON	WUHAN/CHINA	Imunocromatográfico	Sangue total, soro ou	Sim. uso in vitro. Resultado entre	80567780012	IgG/IgM: Sensibilidade: 98.81%, IC 95%: (97.25%, 99.61%); Especificidade: 98.02%,

			plasma humano	10 minutos		IC 95%: 97,05%, 98,74%).
LUMIRADX	HANGZHOU/CHINA	Imunocromatográfico	Sangue total, soro ou plasma humano	Sim. uso in vitro. Resultado em 10 a 20 minutos	81327670112	IgG: Sensibilidade: 97.4%, IC 95%:(86.2%~99.9%); Especificidade 99.3%, IC 95%: (96.2%~99.9%) Precisão: 98.9 %, IC 95%: (96.1%~99.9%) IgM: Sensibilidade: 86.8 %, IC 95%:(71.9%-95.6%); Especificidade: 98.6 %, IC 95%: (95.0%~99.8%) Precisão: 96.1 %, IC 95%: (92.2%~98.4%)
MANDALA	BIOSYNEX/FRANÇA	Imunocromatográfico	Sangue total, soro ou plasma humano	Sim. Uso in vitro. Resultado em 10 minutos.	80686360263	IgG: Sensibilidade: 100%, IC 95%: (96,1%-100%); Especificidade: 99,5%, IC 95%: (98,1%-99,9%) Acurácia: 99,6%, IC 95%: (98,4%-99,9%) IgM: Sensibilidade: 91,8%, IC 95%: (83,8%-96,6%); Especificidade: 99,2%, IC 95%:(97,7%-99,8%) Acurácia: 97,8%, IC 95%: (96,0%-98,9%)
MANTARAY	CHANGSHA/CHINA	Imunocromatográfico	Sangue total, soro ou plasma humano	Sim. uso in vitro. Resultado em 15 a 20 minutos	80903550014	Comparado com o Padrão ouro RT-PCR: Soro/Plasma: Sensibilidade 96.3%; Especificidade 99.6% Sangue: Sensibilidade 95.0%; Especificidade: 99.2% TOTAL Taxa coincidência positiva: 95.6% TOTAL Taxa coincidência negativa: 99.4%
MBIOLOG	MBIOLOG/BRASIL	Detecção qualitativa de anticorpos	Sangue total, soro ou plasma humano	Não. uso in vitro.	80047580200	IgM: Sensibilidade: 100%; Especificidade: 99.87%
MBIOLOG	MBIOLOG/BRASIL	Detecção qualitativa de anticorpos	Sangue total, soro ou plasma humano	Não. uso in vitro.	80047580200	IgG: Sensibilidade: 100%; Especificidade: 99.52%
MBIOLOG	MBIOLOG/BRASIL	Imunocromatográfico	Sangue seco coletadas por papel filtro	Sim. uso in vitro. Resultado em 30 minutos	80047580202	IgG: Sensibilidade: 88%; Especificidade: 98%
MEDICAL HEALTH	ZHUHAI LIVZON/CHINA	Imunocromatográfico	Sangue total, soro ou plasma humano	Sim. uso in vitro. Resultado em 10 minutos	81097830001	IgM: Sensibilidade: 79.0%, IC 95%:(73.9% -83.3%); Especificidade: 99.7%, IC 95%: (98.4% ~ 100.0%) IgG: Sensibilidade: 84.3%, IC 95%:(79.6%

						~ 88.0%); Especificidade: 99.4%, IC 95%: (98.0% ~ 99.8%) IgG/IgM: Sensibilidade: 90.6%, IC95%: (86.6%~93.4%); Especificidade: 99.2%, IC 95%: 97.6%~ 99.7%)
MEDLEVENSOHN	HANGZHOU/CHINA	Imunocromatográfico	Sangue total, soro ou plasma humano	Sim. uso in vitro. Resultado em 10 minutos	80560310056	IgG: Sensibilidade: 97.4%, IC 95%:(86.2%~99.9%); Especificidade:99.3%, IC 95%: (96.2%~99.9%); Precisão: 98.9 %, IC 95%:(96.1%~99.9%) IgM: Sensibilidade: 86.8 %, IC 95%: (71.9%-95.6%; Especificidade: 98.6%, IC 95%:(95.0%~99.8%); Precisão: 96.1 %, IC 95%: (92.2%~98.4%)
MEDSTAR	HANGZHOU/CHINA	Imunocromatográfico	Sangue total, soro ou plasma humano	Sim. Uso in vitro. Resultado em 15 minutos.	80047300762	IgG: Sensibilidade: 96%, IC 95%: (86.3%-99.5%); Especificidade: 100%, IC 95%: (94.2%-100%); Precisão: 98% IC 95%: 92.9%-99,7%) IgM: Sensibilidade: 88,0%, IC 95%: 75.7%-95.5%) ; Especificidade: 100%, IC 95%: 94.2%-100%); Precisão: 94%, IC 95%: 87.4%-97,8%)
MEDTEC	BEIJING LEPU/CHINA	Imunocromatográfico	Sangue total, soro ou plasma humano	Sim. Uso in vitro. Resultado entre 10 a 20 minutos.	81655770075	Sem Informações (SI)
MF MEDICAL	HANGZHOU/CHINA	Imunocromatográfico	Sangue total, soro ou plasma humano	Sim. Uso in vitro. Resultado em 15 minutos.	81595550001	IgG: Sensibilidade: 100%; Especificidade: 98.89%; Precisão: 99.17 % IgM: Sensibilidade: 90%; Especificidade: 97.78%; Precisão: 95.83 %
MF MEDICAL	SHANGAI/CHINA	Imunocromatográfico	Sangue total, soro ou plasma humano	Sim. Uso in vitro. Resultado em 15 minutos.	81595550002	IgG/IgM: Sensibilidade: 90.20%; Especificidade: 99.28%
MED 7	NANJING VAZYME /CHINA	Imunocromatográfico	Sangue total, soro ou plasma humano	Sim. Uso in vitro. Resultado em 15 minutos.	80386680009	IgM: Sensibilidade86.57% IC 95% (81.16%, 90.60%); Especificidade: 96.75% IC 95% (94.40%, 98.13%); Taxa total de coincidência : 93.16% IC 95% (90.78%, 94.95%) IgG: Sensibilidade: 87.06%, IC 95% (81.72%, 91.02%); Especificidade: 99.19%,

						IC 95% (97.64%, 99.72%) Taxa total de coincidência: 94.91% IC 95% (92.79%, 96.43%)
MS BASTOS	ASSURE TECH/CHINA	Imunocromatográfico	Sangue total, soro ou plasma humano	Sim. Uso in vitro. Resultado em 15 minutos.	81575230001	Soro IgG: Sensibilidade: 98.8%, IC 95%: (93.5%-99.8%), Especificidade: 98.7%, IC 95% (96.2%-99.5%); Precisão: 98.7% IC 95% (96.7%-99,5%)
MS BASTOS	SHANGHAI/CHINA	Imunocromatográfico	Sangue total, soro ou plasma humano	Sim. Uso in vitro. Resultado em 15 minutos.	81575230003	IgG: Sensibilidade:96.67%, IC 95%(82.78% ~99.92%); Especificidade: 100%, IC 95% (96.76% ~100.00%) IgM: Sensibilidade: 93.33%, IC 95% (77.93% ~99.18%); Especificidade: 96.43%, IC 95% (91.11% ~99.02%)
MULT DIAGNOSTICA	BEIJING/CHINA	Imunocromatográfico	Sangue total, soro ou plasma humano	Sim. Uso in vitro. Resultado em até 20 minutos.	80105050001	IgG: Sensibilidade: 100%, IC 95%(95.0% ~100%); Especificidade: 99.22%, IC 95% 98.06% ~99.88%) IgM: Sensibilidade: 97.26%, IC 95% (95,10% ~97,95%); Especificidade: 100%, IC 95% (95.0% ~100%)
Molecular Biotecnologia	XIAMENqCHINA	Imunocromatográfico	Sangue total, soro ou plasma humano	Sim. Uso in vitro. Resultado em 15 minutos.	81124120031	IgG / IgM: Sensibilidade: 94.44%; Especificidade: 97.05%; Concordância: 95.71%.
NEOBRAx	GENRUI BIOTECH/CHINA	Imunocromatográfico	Sangue total, soro ou plasma humano	Sim. Uso in vitro. Resultado em 15 minutos.	81988450001	IgG: Sensibilidade: 82.16%; Especificidade: 91.32%; Precisão: 87.60% IgM: Sensibilidade: 82.16%; Especificidade: 91.14%; Precisão: 87.74%
NL COMÉRCIO	CELLEX/ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA	Imunoensaio de fluxo lateral	Sangue total, soro ou plasma humano	Sim. Uso in vitro. Resultado entre 15 a 20 minutos.	10230730128	IgG / IgM: Sensibilidade: 93.75%, IC 95%(88.06-97.26%); Especificidade: 96.40%, IC95%: (92.26-97.78%)
NL COMÉRCIO	NL COMÉRCIO/BRASIL	Imunoensaio de fluxo lateral	Sangue total, soro ou plasma humano	Sim. Uso in vitro. Resultado entre 15 a 20 minutos.	10230730128	IgG/IgM: Sensibilidade:93.75%, IC95%:(88.06-97.26%); Especificidade: 96.40%, IC95%: (92.26-97.78%)
NL COMÉRCIO	ALFA SCIENTIFIC /ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA	Imunoensaio qualitativo	Sangue total, soro ou plasma humano	Sim. Uso in vitro. Resultado entre 3 a 7 minutos.	10230730131	IgM: Sensibilidade: 76.0%, IC 95%: 54.9-90.6%; Especificidade: 95.3%, IC: 84.2-99.4% IgG: Sensibilidade: 88.0%, IC 95%: 68.8-

						97.5%; Especificidade: 93.0%, IC: 95%: 80.9-8.5% IgG/IgM: Sensibilidade: 100%, IC 95%: 86.3-100.0%; Especificidade: 93.0%, IC 95%: 80.9-98.5%
NL COMÉRCIO	NL COMÉRCIO/BRASIL	Imunoensaio qualitativo	Sangue total, soro ou plasma humano	Sim. Uso in vitro. Resultado entre 3 a 7 minutos.	10230730132	IgM: Sensibilidade: 76.0%, IC 95%: 54.9-90.6%; Especificidade: 95.3%, IC: 84.2-99.4% IgG: Sensibilidade: 88.0%, IC 95%: 68.8-97.5%; Especificidade: 93.0%, IC: 95%: 80.9-8.5% IgG/IgM: Sensibilidade: 100%, IC 95%: 86.3-100.0%; Especificidade: 93.0%, IC 95%: 80.9-98.5%
NORDESTE MEDICAL	BEIJING/CHINA	Imunocromatográfico	Sangue total, soro ou plasma humano	Sim. Uso in vitro. Resultado em 15 minutos.	81462140001	IgG: Sensibilidade: 96.77%; Especificidade: 97.63% IgM: Sensibilidade: 77.41%; Especificidade: 100%
NUTRIEX	HANGZHOU SINGCLEAN/CHINA,	Imunocromatográfico	Sangue total, soro ou plasma humano	Sim. Uso in vitro. Resultado em 10 minutos.	80451960214	IgG: Sensibilidade: 91,8%; Especificidade: 96,4% IgM: Sensibilidade: 95,7%; Especificidade: 97,3%
NUTRIMEX	BEIJING/CHINA	Imunocromatográfico	Sangue total, soro ou plasma humano	Sim. Uso in vitro. Resultado em 15 minutos.	81909500001	IgG/IgM: Sensibilidade: 98.9%; Especificidade: 97.6%
OLTRAMED	BEIJING LEPU/CHINA	Imunocromatográfico	Sangue total, soro ou plasma humano	Sim. Uso in vitro. Resultado em 15 minutos.	81425780026	IgG/IgM: Sensibilidade: 98.9%; Especificidade: 97.6%
OLTRAMED	ZHUHAI LIVZON/CHINA	Imunocromatográfico	Sangue total, soro ou plasma humano	Sim. Uso in vitro. Resultado em 15 minutos.	81425780025	IgG: Sensibilidade: 84,3% (IC 95%: 79,6% ~ 88,0%); Especificidade: 99,4% (IC 95%: 98,0% ~ 99,8%), Taxa total de coincidência com o diagnóstico clínico é de 92,7% (95% IC: 90,4% - 94,5%). IgM: Sensibilidade: 79,0% (IC 95%: 73,9% ~ 83,3%); 99,7% (IC 95%: 98,4% ~ 100,0%), Taxa total de coincidência com o diagnóstico

						clínico é de 90,5% (95% IC: 88,0% - 92,6%). IgG/IgM: Sensibilidade: 90,6% (IC 95%: 86,6% ~ 93,4%); Especificidade: 99,2% (IC95%: 97,6% ± 99,7%) Taxa de coincidência total combinada com o diagnóstico clínico é de 95,3% (IC95%: 93,4% - 96,7%).
OPTME	NANJING VAZYME /CHINA	Imunocromatográfico	Soro ou plasma humano	Sim. Uso in vitro resultado em 10 minutos	81118630008	IgG/IgM: Sensibilidade 89.55% e Especificidade 82.80%.
OPTME	SHANGHAI LIANGRUN /CHINA	Imunocromatográfico	Soro ou plasma humano	Sim. Uso in vitro resultado em 10 a 15 minutos	81118630007	IgG/IgM: Sensibilidade: 90.42 e Especificidade: 100%
ORBITAE DIAGNOSTICOS	ASSURE TECH./CHINA	Imunocromatográfico	Sangue total, soro ou plasma humano	Sim. Uso in vitro resultado em 10 a 15 minutos	80885650024	IgM: Sensibilidade: 97,3% e Especificidade: 99,1% IgG: Sensibilidade: 98,8% e Especificidade: 99,5%
ORBITAE DIAGNOSTICOS	ALFA SCIENTIFIC/ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA	Imunocromatográfico	Sangue total, soro ou plasma humano	Sim. Uso in vitro resultado em 5 a 10 minutos	80885650025	IgG/IgM: Em sangue total: Sensibilidade: 99.99% e Especificidade: 93.0%. No soro / plasma: Sensibilidade: 97,8% e Especificidade: 94,7%
ORTHO CLINICAL	ORTHO-CLINICAL /ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA	Imunoensaio fluorescência	Sangue total, soro ou plasma humano	Não. Uso in vitro	81246986853	Comparação com Padrão Ouro - RT-PCR Dias de sintomas ≤8: Sensibilidade: 100% IC 95% (79.4–100.0%) Dias de sintomas >8: Sensibilidade 100,0% IC 95% (92,7–100,0%); Especificidade: 100% IC 95%: (99.1–100%).
ORTOMEDIC	NANJING VAZYME MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. - CHINA	Imunocromatográfico	Sangue total, soro ou plasma humano	Sim. Uso in vitro. Resultado em 10 minutos.	80218010050	IgG/IgM: Sensibilidade: 91.54%; Especificidade: 97.02%
OSTHEON	GENRUI BIOTECH/	Imunocromatográfico	Sangue total, soro ou plasma humano	Sim. Uso in vitro. Resultado em 15 minutos.	80574700001	IgG: Sensibilidade: 87.64% IC 95% (81.89% ~ 92.09%); Especificidade: 97.69% IC 95% (94.68% ~ 99.24%) IgM: Sensibilidade: 80,34% IC 95% (73.73% ~ 85.91%); Especificidade: 97.69% IC 95% (94.68% - 99.24%)

PARTS	MEDICALSYSTEM/CHINA	Imunocromatográfico	Sangue total, soro ou plasma humano	Sim. Uso in vitro. Resultado em 10 minutos.	80882270004	IgG/IgM: Sensibilidade: 97.90%; Especificidade: 91.77%; Total consistente: 94.08%
PASSROD	BEIJING LEPU/CHINA	Imunocromatográfico	Sangue total, soro ou plasma humano	Sim. Uso in vitro. Resultado em 15 minutos.	81504790196	IgG: Sensibilidade: 90% (>10 dias) e 84% (<10 dias); Especificidade: 100% (>10 dias); 100% (<10 dias) IgM: Sensibilidade: 66% (>10 dias) e 47,7% (<10 dias); Especificidade: 98% (>10 dias); 98% (<10 dias)
PLENO	WUHAN/CHINA	Imunocromatográfico	Sangue total, soro ou plasma humano	Sim. Uso in vitro. Resultado em 15 minutos.	81495930001	IgG/IgM: Sensibilidade: 97.27%; Especificidade: 99.65%; Precisão: 98.21%
PROLIFE	LEPU/CHINA	Imunocromatográfico	Sangue total, soro ou plasma humano	Sim. Uso in vitro resultado em 10 a 20 minutos	81696600001	IgG: Sensibilidade: 96.77%; Especificidade: 97.63% IgM: Sensibilidade: 77.41%; Especificidade: 100%
PV COMERCIO	ANHUI/CHINA	Imunocromatográfico	Sangue total, soro ou plasma humano	Sim. Uso in vitro resultado em 10 a 15 minutos	80799800003	IgG: Sensibilidade: 51.67%; Especificidade: 93.33%; IC 95%: (39.31% - 63.82%) IgM: Sensibilidade: 85%, IC 95%: (73.89% - 91.9%); Especificidade: 95.56%, IC95%: (85.17% - 98.77%)
Programa Nacional de Controle de Qualidade (PNCQ)/ Brasil	Programa Nacional de Controle de Qualidade (PNCQ)/ Brasil	Detecção qualitativa de anticorpos	Sangue total, soro ou plasma humano	Não se aplica	80155020005	Sem informações
QR Consulting	ACRO BIOTECH INC/EUA	Imunocromatográfico	Sangue total, soro ou plasma humano	Sim. Uso in vitro resultado em 10 a 15 minutos	81325990117	IgG: Sensibilidade Relativa: 100% (95% CI: 86.0%-100%); Especificidade Relativa: 98.0% (95% CI: 89.4%-99.9%); Precisão: 98.6% (95% CI: 92.3%-99.96%) IgM: Sensibilidade Relativa: 85.0% (95% CI: 62.1%-96.8%); Especificidade Relativa: 96.0% (95% CI: 86.3%-99.5%); Precisão: 92.9% (95% CI: 84.1%-97.6%)
QR Consulting	HANGZHOU ALLTEST /CHINA	Imunocromatográfico	Sangue total, soro ou plasma humano	Sim. Uso in vitro resultado em 10 a 15 minutos	81325990118	IgG: Sensibilidade Relativa: 100% (95% CI: 86.0%-100%); Especificidade Relativa: 98.0% (95% CI: 89.4%-99.9%); Precisão: 98.6% (95% CI: 92.3%-99.96%) IgM: Sensibilidade Relativa: 85.0% (95% CI:

						62.1%-96.8%); Especificidade Relativa: 96.0% (95%CI: 86.3%-99.5%); Precisão: 92.9% (95%CI: 84.1%-97.6%)
QR Consulting	ACRO/ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA	Imunocromatográfico	Sangue total, soro ou plasma humano	Sim. Uso in vitro. Resultado em 10 minutos.	81325990119	IgG: Sensibilidade: >99.9% IC 95%:(82.5%-100%); Especificidade: 98.0% IC 95% : (92.6%-99.9%) IgM: Sensibilidade: 90.9% IC 95% : (71.0%-98.7%); Especificidade : 97.0% IC 95% : (91.8%-99.4%)
QUANTUM	BEIJING LEPU/CHINA	Imunocromatográfico	Sangue total, soro ou plasma humano	Sim. Uso in vitro. Resultado em 15 minutos.	80638410090	IgG/IgM: Sensibilidade Clínica 98.9%; Especificidade Clínica 97.6%
QUIBASA QUÍMICA BÁSICA LTDA	QUIBASA/BRASIL	Imunocromatográfico	Sangue total, soro ou plasma humano	Sim. Uso in vitro. Resultado entre 10 a 15 minutos.	10269360322	IgG/IgM: Sensibilidade Clínica 95.5%; Especificidade Clínica 95.4%
QUIBASA QUÍMICA	QUIBASA/BRASIL	Deteção qualitativa de anticorpos	Sangue total, soro ou plasma humano	Não. Uso in vitro.	10269360325	IgG: (amostras de soro e plasma) Sensibilidade: 95.2%; Especificidade : 95.7% IgG: (amostras de sangue total) Sensibilidade: 96%; Especificidade : 95.3%
QUIBASA QUÍMICA	QUIBASA/BRASIL	Deteção qualitativa de anticorpos	Sangue total, soro ou plasma humano	Não. Uso in vitro.	10269360326	IgM: (amostras de soro e plasma) Sensibilidade: 95.9%; Especificidade : 95.1% IgM: (amostras de sangue total) Sensibilidade: 96%; Especificidade : 95.6%
Radac	NANTONG/CHINA	Imunocromatográfico	Sangue total, soro ou plasma humano	Sim. Uso in vitro. Resultado em 10 minutos.	81991520001	IgG: Sensibilidade: 98.33%; Especificidade: 96.67% IgM: Sensibilidade: 81.67%; Especificidade: 100% Total do Ensaio: Sensibilidade : 96.88%, Especificidade: 100%, Concordância geral: 99%
Radac	HANGZHOU/CHINA	Imunocromatográfico	Sangue total, soro ou plasma humano	Sim. Uso in vitro. Resultado em 15 minutos.	81991520002	IgG/IgM: Sensibilidade: 87.01%; Especificidade: 98.89%; Exatidão: 93,41%.
RADIOMED	BEIJING LEPU/CHINA	Imunocromatográfico	Sangue total, soro ou plasma humano	Sim. Uso in vitro. Resultado em 15 minutos.	10378640016	IgG/IgM: Sensibilidade: 98.9%; Especificidade: 97.6%

RENYLAB	RENYLAB	Imunocromatográfico	Sangue total, soro ou plasma humano	Sim. Uso in vitro. Resultado em 20 minutos.	80002670106	IgG/IgM: Sensibilidade: 87.3%; Especificidade: 100%
RENYLAB	INNOVITA/CHINA	Imunocromatográfico	Sangue total, soro ou plasma humano	Sim. Uso in vitro. Resultado em 15 minutos.	80002670107	IgG/IgM: Sensibilidade: 87.3% IC 95%: (80,40% a 92,0%); Especificidade:100% IC 95%: (94,20% a 100%)
REM	REM/BRASIL	Nenhum arquivo encontrado	Nenhum arquivo encontrado	Nenhum arquivo encontrado	81077790014	Nenhum arquivo encontrado
RENOVA MEDICAL	LEPU MEDICAL TECHNOLOGY/CHINA	Imunocromatográfico	Sangue total, soro ou plasma humano	Sim. Uso in vitro. Resultado em 15 minutos.	81747770017	Sensibilidade:> 90%; Especificidade: 100%
RBTG Brasil	BEIJING LEPU/CHINA	Imunocromatográfico	Sangue total, soro ou plasma humano	Sim. Uso in vitro. Resultado em 15 minutos.	81086970039	IgG/IgM: Sensibilidade: 98.9%; Especificidade: 97.6%
ROCHE	ROCHE/ALEMANHA	Detecção qualitativa de anticorpos	Sangue total, soro ou plasma humano	Não. Uso in vitro.	10287411493	IgG: Sensibilidade > ou igual a 14 dias: 100%; Especificidade: 99.81%
ROFEMAX	BEIJING LEPU/CHINA	Imunocromatográfico	Sangue total, soro ou plasma humano	Sim. Uso in vitro. Resultado em 15 minutos.	80729810006	IgG: Sensibilidade:96.77%; Especificidade: 97.63% IgM: Sensibilidade:77.41%; Especificidade: 100%
SAO JUDAS MATERIAIS	BEIJING LEPU/CHINA	Imunocromatográfico	Sangue total, soro ou plasma humano	Sim. Uso in vitro. Resultado em 15 minutos.	80689120001	IgG/IgM: Sensibilidade: 98.9%; Especificidade: 97.6%
SAUDE MAIS IND EIRELI	NANJING VAZYME /CHINA	Detecção qualitativa de anticorpos	Sangue total, soro ou plasma humano	Não. Uso in vitro.	81572200018	IgG: Sensibilidade:87.06%; Especificidade: 99.19% IgM: Sensibilidade:86.57%; Especificidade: 96.75%
SERION BRASIL	DIA.PRO DIAGNOSTIC /ITÁLIA	Ensaio imunoenzimático (ELISA)	Sangue total, soro ou plasma humano	Não. Uso in vitro.	80826840157	IgG: Sensibilidade: 98%; Especificidade : > 98%
SERION BRASIL	DIA.PRO	Ensaio	Sangue total,	Não. Uso in	80826840158	IgG: Sensibilidade: 98%; Especificidade : >

	DIAGNOSTIC/ITÁLIA	imunoenzimático (ELISA)	soro ou plasma humano	vitro.		98%
SERION BRASIL	DIA. PRO DIAGNOSTIC/ITÁLIA	Ensaio imunoenzimático (ELISA)	Sangue total, soro ou plasma humano	Não. Uso in vitro.	80826840159	IgM: Sensibilidade: 98%; Especificidade : > 98%
SETTY	BEIJING LEPU/CHINA	Imunocromatográfico	Sangue total, soro ou plasma humano	Sim. Uso in vitro. Resultado em 15 minutos.	81552290001	IgG: Sensibilidade: > 90%; IgM: Sensibilidade: > 90%
SIEMENS HEALTHCARE	SIEMENS/ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA	Deteção qualitativa de anticorpos	Sangue total, soro ou plasma humano	Não. Uso in vitro	10345162358	IgG/IgM: Sensibilidade: (0-06 dias após PCR positivo): 61.05% IC 95%: (50.50%–70.89%) (7-13 dias após PCR positivo): 97.50% IC 95%: (92.87% –99.48%) (>= 14 dias após PCR positivo): 100% IC 95%: (92.45% –100%); Especificidade: Grupo aparentemente saudáveis: 99.80% IC 95%: (99.41%–99.96%) Mulheres grávidas aparentemente saudáveis: 100% IC 95% (96.38%–100%)
SILIMED	ZYBIO/CHINA	Imunocromatográfico	Sangue total, soro ou plasma humano	Sim. Uso in vitro. Resultado entre 10 a 15 minutos.	10102180105	IgG: Sensibilidade: 84.0%, IC 95%: (74.08%,90.60%); Especificidade: 93.33%, IC 95% (82.14%, 97.71%); acuracidade: 87.5%, IC 95% (80.40% - 92.28%) IgM: Sensibilidade: 97.33%, IC 95%: (90.79%,99,9.27%); Especificidade: 93.33%, IC 95% (82.14%, 97.71%); Acuracidade: 95.93%, IC 95% (90.62%, 98.21%)
SILTACE	CHANGSHA/CHINA	Imunocromatográfico	Sangue total, soro ou plasma humano	Sim. Uso in vitro. Resultado entre 10 a 15 minutos.	80959290004	IgG/IgM: Sensibilidade (Soro/Plasma): 96.3%; Especificidade (Soro/Plasma): 99.6% Sensibilidade (Sangue Total):95.0%; Especificidade (Sangue Total): 99.2%
SINERGIA MÉDICA	BEIJING LEPU/CHINA	Imunocromatográfico	Sangue total, soro ou plasma humano	Sim. Uso in vitro. Resultado em 15 minutos.	80487550001	IgG: Sensibilidade: 100%; Especificidade: 98.90% IgM: Sensibilidade: 97.26%. Especificidade: 100%.
SM empreendimentos	INNOVITA/CHINA	Imunocromatográfico	Sangue total, soro ou plasma	Sim. Uso in vitro. Resultado em 15 minutos.	81985690001	IgM/IgG: Sensibilidade: 87.3% IC 95% (80,40% a 92,0%); Especificidade: 100% IC 95%: 94.20% -100%).

			humano			
SS WHITE	H&Z LIFE SCIENCE/CHINA	Imunocromatográfico	Sangue total, soro ou plasma humano	Sim. Uso in vitro. Resultado em 10 minutos.	80149710246	IgG: Sensibilidade (sangue total): 94.29%; Sensibilidade (soro e plasma): 92.31% IgM: Sensibilidade (sangue total): 93.94%; Sensibilidade (soro e plasma): 93.48% IgG/IgM: Sensibilidade (sangue total): 98.71%; Especificidade (sangue total): 94.48%; Especificidade (soro e plasma) : 91.95%
SOUPELLI	HANGZHOU/CHINA	Imunocromatográfico	Sangue total, soro ou plasma humano	Sim. Uso in vitro. Resultado em 10 minutos.	81312380003	IgG: Sensibilidade: 99%; Especificidade: 100%; Precisão: 99.5% IgM: Sensibilidade: 98%; Especificidade: 99%; Precisão: 98.5%
TECMEDIC	SHENZHEN/CHINA	Imunocromatográfico	Sangue total, soro ou plasma humano	Sim. Uso in vitro. Resultado em 15 minutos.	80202910106	IgG: Sensibilidade: 96.52%; Especificidade: 98.52% IgM: Sensibilidade: 94.07%; Especificidade: 97.73%
TEKMARKET	NANTONG/CHINA	Imunocromatográfico	Sangue total, soro ou plasma humano	Sim. Uso in vitro. Resultado em 15 minutos.	81658400008	IgG/IgM: Sensibilidade: 96.8%; Especificidade: 100%; Concordância: 99%
UBUNTU	ZHEJIANG/CHINA	Imunocromatográfico	Sangue total, soro ou plasma humano	Sim. Uso in vitro. Resultado em 10 minutos.	81535830003	IgG: Sensibilidade: 97.2% IgM: Sensibilidade: 87.9%; Especificidade: 100% Precisão: 89.3%
UMA	HANGZHOU DEANGEL BIOLOGICAL/CHINA	Imunocromatográfico	Sangue total, soro ou plasma humano	Sim. Uso in vitro. Resultado em 15 minutos.	81914040001	IgG: Sensibilidade: 100%, especificidade: 98.89% precisão: 99.17% IgM: sensibilidade: 90%, especificidade: 97.78% precisão: 95.83%
UNIK	BEIJING LEPU MEDICAL/CHINA	Imunocromatográfico	Sangue total, soro ou plasma humano	Sim. Uso in vitro. Resultado em 15 minutos.	81992260001	IgG: Sensibilidade: 96.8%; Especificidade: 97.6% IgM: Sensibilidade: 77.4%; Especificidade: 100%
UNIGLOVES	BEIJING LEPU MEDICAL /CHINA	Imunocromatográfico	Sangue total, soro ou plasma humano	Sim. Uso in vitro. Resultado em 15 minutos.	80746270010	IgG: Sensibilidade: 90,0% ; Especificidade: 100,0% (>10 DIAS ¹) IgG: Sensibilidade: 84,0%; Especificidade: 100% (TODOS OS DIAS*) IgM: Sensibilidade: 66,0%; IgM; Especificidade: 98,0% (>10DIAS ¹) IgM: Sensibilidade: 47,7%; IgM:

						Especificidade: 98,0% (TODOS OS DIAS*)
UP MED	NANTONG/CHINA	Imunocromatográfico	Sangue total, soro ou plasma humano	Sim. Uso in vitro. Resultado em 15 minutos.	81458950018	IgG/IgM: Sensibilidade: 96.88%; Especificidade: 100%
VELOZ	LUMIQUICK/ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA	Imunocromatográfico	Sangue total, soro ou plasma humano	Sim. Uso in vitro. Resultado em 15 minutos.	81268670005	IgM: Sensibilidade: 85.1% IC 95%: (77.31% ~ 92.89%); Especificidade: 99.7% IC 95%: (98.9% ~ 99.99%) IgG: Sensibilidade: 86.5% IC 95%: (78.71% ~ 94.29%); Especificidade: 99.3% IC 95%: (98.3% ~ 99.99%) Sensibilidade global: 87.8% IC 95%: (80>39% ~ 95>29%) Especificidade global: 99.0% IC 95%: (97.92% ~ 99.99%)
VELOZ	LUMIQUICK/ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA	Imunocromatográfico	Sangue total, soro ou plasma humano	Sim. Uso in vitro. Resultado em 15 minutos.	81268670004	IgG/IgM: Sensibilidade: 87.8%; Especificidade: 99.9%
VIRION	VIRCELL/ESPANHA	Ensaio imunoenzimático (ELISA)	Sangue total, soro ou plasma humano	Não. Uso in vitro.	80263710087	IgG positivo: 58% IgG negativo: 98%
VIRION	VIRCELL/ESPANHA	Imunoensaio quimioluminescente	Sangue total, soro ou plasma humano	Não. Uso in vitro.	80263710089	IgM+IgA positivo: 63% IgM+IgA negativo: 99%
VIRION	VIRCELL/ESPANHA	Imunoensaio quimioluminescente	Sangue total, soro ou plasma humano	Não. Uso in vitro.	80263710090	IgG positivo: 56 % IgG negativo: 99%
VIRION	VIRCELL/ESPANHA	Ensaio imunoenzimático (ELISA)	Sangue total, soro ou plasma humano	Não. Uso in vitro.	80263710088	IgM+IgA positivo: 66 % IgM+IgA negativo: 99%
VR MEDICAL	SHENZHEN/CHINA	Imunoensaio quimioluminescente	Soro ou plasma humano	Não. Uso in vitro. Resultado em aproximadamente 3 horas.	80102512430	IgG: Sensibilidade:91,21%; Especificidade: 97,33% IgM: Sensibilidade:95,6%; Especificidade: 96%

VR MEDICAL	SHENZHEN/CHINA	Imunoensaio quimioluminescente	Soro ou plasma humano	Não. Uso in vitro. Resultado em aproximadamente 3 horas.	80102512431	IgG/IgM: Sensibilidade:89,89%; Especificidade: 96,50% IgM: Sensibilidade:78,65%; Especificidade: 97,50%
VR MEDICAL	HANGZHOU/CHINA	Imunocromatográfico	Soro ou plasma humano	Sim. Uso in vitro. Resultado em 10 minutos.	80102512481	IgG/IgM: Sensibilidade: 87.01%; Especificidade: 98.89% precisão: 93.41%
VR MEDICAL	BEIJING LEPU /CHINA	Imunocromatográfico	Soro ou plasma humano	Sim. Uso in vitro. Resultado em 10 minutos.	80102512491	IgG: Sensibilidade: 96.8% IC 95% (90.94% 98.90%); Especificidade: 97.6% IC 95% (93.29% 99.19%) IgM: Sensibilidade: 77.4% IC 95% (67.93% 84.73%); Especificidade: 100% IC 95%: 97.06% 100%
VR MEDICAL	GENRUI BIOTECH/CHINA,	Imunocromatográfico	Soro ou plasma humano	Sim. Uso in vitro. Resultado em 15 minutos.	80102512490	IgG: Sensibilidade: 82.16% IC 95% (76.35% ~ 87.06%); Especificidade: 91.32% IC 95% (87.62% ~ 94.20%) IgM: Sensibilidade: 82.59% IC95% (76.62% ~ 87.56%); Especificidade:91.33% IC 95% (87.56% ~ 94.26%)
VYTTRA DIAGNOSTICOS	VYTTRA DIAGNOSTICOS/ BRASIL	Imunocromatográfico	Sangue total, soro ou plasma humano	Sim. Uso in vitro. Resultado em 10 minutos.	81692610175	Sensibilidade: 100%; Especificidade: 99,5%
W N COMÉRCIO	ASAN PHARMACEUTICAL/ CORÉIA DO SUL	Imunocromatográfico	Sangue total, soro ou plasma humano	Sim. Uso in vitro. Resultado em 10 minutos.	80423850001	IgM/IgG: Sensibilidade 95.2% Especificidade 95.7%
WAMA PRODUTOS	WAMA PRODUTOS/BRASIL	Imunocromatográfico	Sangue total, soro ou plasma humano	Sim. Uso in vitro. Resultado entre 15 e 20 minutos.	10310030208	Comparador Padrão ouro Rt-PCR: Sensibilidade: 83.3%; Especificidade de 93.1%; Índice de concordância: 88.22%.
YIN'S BRASIL	SHANGHAI OUTDO BIOTECH/CHINA	Imunocromatográfico	Sangue total, soro ou plasma humano	Sim. Uso in vitro. Resultado entre 10 e 15 minutos.	80772110001	IgM/IgG: Sensibilidade = 87,41% IC 95%: (82.99%~90.81%); Especificidade = 98.32% IC 95%: (96.13%~99.28%); Kappa=0.86 IC 95%: (0.82~0.90).

Fonte/Link: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/q/?nomeTecnico=coronav%C3%A9rus> Data até: 18/06/2020

Informações relatadas pelas empresas no documento "instruções de uso"

Suplemento 2 (S2): Dados do diagnóstico por reação em cadeia da polimerase com transcrição reversa em tempo real (rRT-PCR)/detecção qualitativa de ácidos nucleicos para COVID-19 registrados na Anvisa até 18/06/2020.

Empresa	Fabricante/País	Técnica	Amostra	n° do Registro	Sensibilidade/Especificidade*
ABBOTT	ABBOTT/ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA	Reação em cadeia da polimerase com transcrição reversa em tempo real (rRT-PCR)/detecção qualitativa de ácidos nucleicos	Swabs nasofaríngeos e orofaríngeos	80146502250	Sensibilidade \geq 95%; Especificidade não informada
ABBOTT	ABBOTT/ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA	Reação em cadeia da polimerase com transcrição reversa em tempo real (rRT-PCR)/detecção qualitativa de ácidos nucleicos	Swabs nasofaríngeos e orofaríngeos	80146502251	Sensibilidade \geq 95%; Especificidade não informada
ADVANCED	KH MEDICAL/CORÉIA DO SUL	Reação em cadeia da polimerase com transcrição reversa em tempo real (rRT-PCR)/detecção qualitativa de ácidos nucleicos	Swabs nasofaríngeos e orofaríngeos	81178700022	Sensibilidade \geq 95%; Especificidade não informada
BLAU	WELLS/CORÉIA DO SUL	Reação em cadeia da polimerase com transcrição reversa em tempo real (rRT-PCR)/detecção qualitativa de ácidos nucleicos	Swabs nasofaríngeos e orofaríngeos	80146940028	Sensibilidade \geq 95%; Especificidade não informada
BECTON	BECTON/ESTADOS UNIDOS DA AMÉRI	Reação em cadeia da polimerase com transcrição reversa em tempo real (rRT-PCR)/detecção qualitativa de ácidos nucleicos	Swabs nasofaríngeos e orofaríngeos	10033430798	Sensibilidade \geq 95%; Especificidade não informada

BECTON	CERTEST/ESPANHA	Reação em cadeia da polimerase com transcrição reversa em tempo real (rRT-PCR)/detecção qualitativa de ácidos nucleicos	Swabs nasofaríngeos e orofaríngeos	10033430795	Sensibilidade \geq 95%; Especificidade não informada
BIOMÉDICA	CERTEST/ESPANHA	Reação em cadeia da polimerase com transcrição reversa em tempo real (rRT-PCR)/detecção qualitativa de ácidos nucleicos	Swabs nasofaríngeos e orofaríngeos	10355870373	Sensibilidade \geq 95%; Especificidade não informada
BIOMOLECULAR	USTAR HANGZHOU/CHINA	Reação em cadeia da polimerase com transcrição reversa em tempo real (rRT-PCR)/detecção qualitativa de ácidos nucleicos	Swabs nasofaríngeos, orofaríngeos e escarro	80867150018	Amostra de escarro: Sensibilidade clínica: 97.3%, 95% CI (92.2%, 99.4%); Especificidade clínica: 100%, 95% CI (97.6%, 100%); Taxa total de coincidência = 98.9%, 95% CI (96.7%, 99.8%) Amostra de nasofaríngeas: Sensibilidade clínica: 93.6%, 95% CI (87.2%, 97.4%); Especificidade clínica = 100%, 95% CI (98.3%, 100%); Taxa total de coincidência = 97.8%, 95% CI (95.6%, 99.1%)
BIOMOLECULAR	USTAR HANGZHOU/CHINA	Reação em cadeia da polimerase com transcrição reversa em tempo real (rRT-PCR)/detecção qualitativa de ácidos nucleicos	Swabs nasofaríngeos e orofaríngeos	80867150015	Amostra de escarro: Sensibilidade clínica: 97.3%, 95% CI (92.2%, 99.4%); Especificidade clínica = 100% 95% CI (97.6%, 100%) Amostra de nasofaríngeas: Sensibilidade clínica: 97.9%, 95% CI (92.5%, 99.7%); Especificidade clínica = 94.0%, 95% CI (90.1%, 96.7%); Taxa total de coincidência = 95.1%, 95% CI (92.2%, 97.2%)
BIOMÉRIEUX	BIOMÉRIEUX/FRANÇA	Reação em cadeia da polimerase com transcrição reversa em tempo real (rRT-PCR)/detecção qualitativa	Swabs nasofaríngeos e orofaríngeos	10158120727	Sensibilidade \geq 95%; Especificidade não informada

		de ácidos nucleicos			
BRAZIL 3	CHAOZHOU/CHINA	Reação em cadeia da polimerase com transcrição reversa em tempo real (rRT-PCR)/detecção qualitativa de ácidos nucleicos	Swabs nasofaríngeos e orofaríngeos	81491640001	Sem informação
CELER	SANSURE/CHINA	Reação em cadeia da polimerase com transcrição reversa em tempo real (rRT-PCR)/detecção qualitativa de ácidos nucleicos	Swabs nasofaríngeos e orofaríngeos	80537410051	Sensibilidade: 100%; Especificidade não informada
CPMH	SHANGAI/CHINA	Reação em cadeia da polimerase com transcrição reversa em tempo real (rRT-PCR)/detecção qualitativa de ácidos nucleicos	Swabs nasofaríngeos e orofaríngeos	80859840202	Taxa de conformidade é de 100%
DFL	GENCURIX/CORÉIA DO SUL	Reação em cadeia da polimerase com transcrição reversa em tempo real (rRT-PCR)/detecção qualitativa de ácidos nucleicos	Swabs nasofaríngeos e orofaríngeos	80141430204	Sensibilidade: 100%
Eco Diagnostica	Eco Diagnostica/BRASIL	Reação em cadeia da polimerase com transcrição reversa em tempo real (rRT-PCR)/detecção qualitativa de ácidos nucleicos	Swab de nasofaringe, orofaringe e lavado broncoalveolar	80954880134	Sensibilidade: > 99% Especificidade: >99%

EUROIMMUN	EUROIMMUN/ALEMANHA	Reação em cadeia da polimerase com transcrição reversa em tempo real (rRT-PCR)/detecção qualitativa de ácidos nucleicos	Swab de nasofaringe, orofaringe e lavado broncoalveolar	10338930228	Sensibilidade \geq 95%; Especificidade não informada
Fundação Oswaldo Cruz	Fundação Oswaldo Cruz	Reação em cadeia da polimerase com transcrição reversa em tempo real (rRT-PCR)/detecção qualitativa de ácidos nucleicos	Aspirado de nasofaringe e/ou de swab triplo combinado	80142170040	A análise de PROBIT (IC de 95%) sensibilidade para o alvo E: LOD de 0,97 cópias/reação (50% positividade) e de 1,99 cópias/reação (95% positividade); para o alvo P1: LOD de 1,61 cópias/reação (50% positividade) e de 1,98 cópias/reação (95% positividade).
Fundação Oswaldo Cruz	Fundação Oswaldo Cruz	Reação em cadeia da polimerase com transcrição reversa em tempo real (rRT-PCR)/detecção qualitativa de ácidos nucleicos	Aspirado de nasofaringe e/ou de swab triplo combinado	80142170041	A análise de PROBIT (IC de 95%) sensibilidade para o alvo E: LOD de 0,97 cópias/reação (50% positividade) e de 1,99 cópias/reação (95% positividade); Sumarizando, estabeleceu-se o limite de detecção para Coronavírus: 50 cópias/reação.
GOYAZES	MICOBIOIMED/CORÉIA DO SUL	Reação em cadeia da polimerase com transcrição reversa em tempo real (rRT-PCR)/detecção qualitativa de ácidos nucleicos	Swabs nasofaríngeos, orofaríngeos e escarro	80345000307	Sensibilidade \geq 95%; Especificidade não informada
INSTITUTO BUTANTAN	OSANG/CORÉIA DO SUL	Reação em cadeia da polimerase com transcrição reversa em tempo real (rRT-PCR)/detecção qualitativa de ácidos nucleicos	Aspirado de nasofaringe e/ou de swab triplo combinado	10223400001	Sensibilidade: 100%; Especificidade: 100%

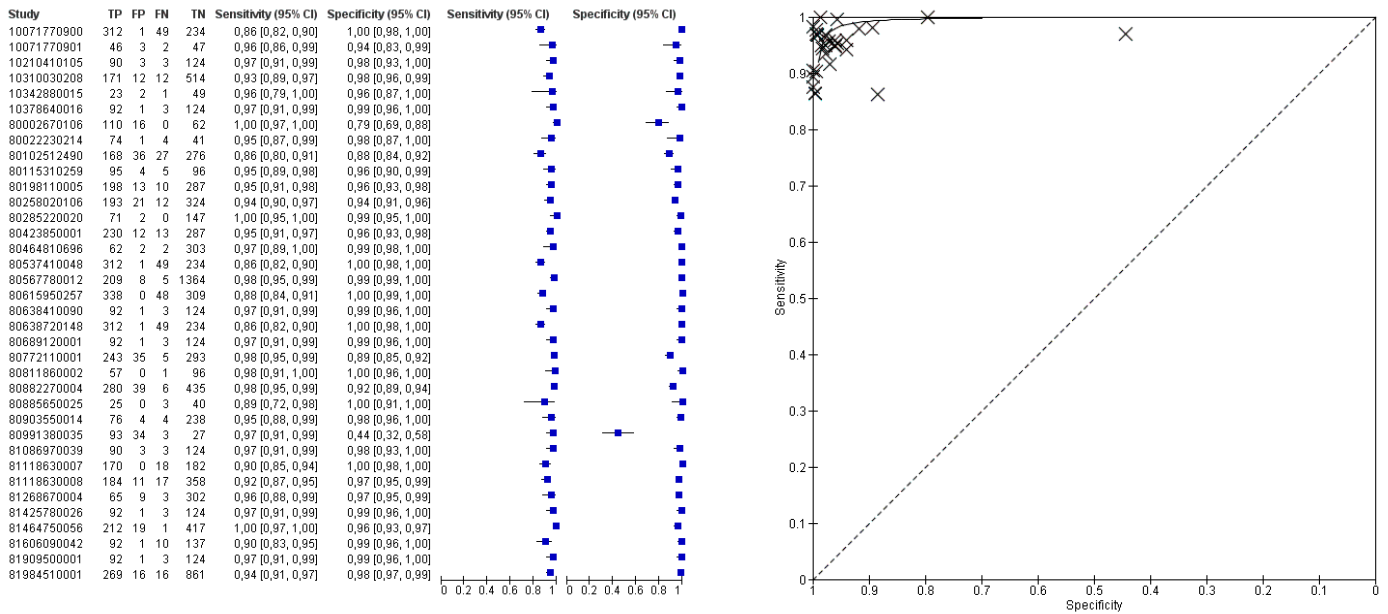
LABTEST	LABTEST/BRASIL	Reação em cadeia da polimerase com transcrição reversa em tempo real (rRT-PCR)/detecção qualitativa de ácidos nucleicos	Aspirado de nasofaringe e/ou de swab triplo combinado	10009010357	Sensibilidade relativa: 100%; Especificidade relativa: 100%; Eficiência: 100%
LIFE	LIFE/ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA	Reação em cadeia da polimerase com transcrição reversa em tempo real (rRT-PCR)/detecção qualitativa de ácidos nucleicos	Swabs nasofaríngeos e orofaríngeos	10358940107	Sensibilidade relativa: 100%; Especificidade relativa: 100%; Eficiência: 100%
MOBIUS	MOBIUS/BRASIL	Reação em cadeia da polimerase com transcrição reversa em tempo real (rRT-PCR)/detecção qualitativa de ácidos nucleicos	Swabs nasofaríngeos e orofaríngeos	80502070088	Sensibilidade: (LOD) SARS-CoV-19 (gene ORF1ab) 10 cópias/reacção com probabilidade $\geq 95\%$; Sensibilidade: (LOD) SARS-CoV-19 (gene N) 50 cópias/reacção com probabilidade $\geq 95\%$; Especificidade: 100% para o Vírus SARS-CoV-19
MS BASTOS	SHANGHAI/CHINA	Reação em cadeia da polimerase com transcrição reversa em tempo real (rRT-PCR)/detecção qualitativa de ácidos nucleicos	Swabs nasofaríngeos, orofaríngeos e escarro	81575230002	Controle positivo: 100%; Taxa de conformidade do controle negativo: 97.8%; Taxa de coincidência geral : 98.4%
MULTILASER	SHANGHAI/CHINA	Reação em cadeia da polimerase com transcrição reversa em tempo real (rRT-PCR)/detecção qualitativa de ácidos nucleicos	Swabs nasofaríngeos, orofaríngeos e escarro	81596320013	Sensibilidade $\geq 95\%$; Especificidade não informada
QUIBASA	QUIBASA/BRASIL	Reação em cadeia da polimerase com transcrição reversa em tempo real (rRT-PCR)/detecção qualitativa de ácidos nucleicos	Swabs nasofaríngeos e orofaríngeos	10269360323	Sensibilidade: 99,9%; Especificidade não informada

SIEMENS	FAST TRACK/LUXEMBURGO	Reação em cadeia da polimerase com transcrição reversa em tempo real (rRT-PCR)/detecção qualitativa de ácidos nucleicos	Swabs nasofaríngeos e orofaríngeos	10345162356	Sensibilidade \geq 95%; Especificidade não informada
SIEMENS	FAST TRACK/LUXEMBURGO	Reação em cadeia da polimerase com transcrição reversa em tempo real (rRT-PCR)/detecção qualitativa de ácidos nucleicos	Swabs nasofaríngeos e orofaríngeos	10345162357	Sensibilidade \geq 95%; Especificidade não informada
UNA MEDIC	OSANG/CORÉIA DO SUL	Reação em cadeia da polimerase com transcrição reversa em tempo real (rRT-PCR)/detecção qualitativa de ácidos nucleicos	Swabs nasofaríngeos e orofaríngeos	81914040002	Sensibilidade \geq 95%; Especificidade não informada
ROCHE	ROCHE/EUA	Reação em cadeia da polimerase com transcrição reversa em tempo real (rRT-PCR)/detecção qualitativa de ácidos nucleicos	Swabs nasofaríngeos e orofaríngeos	10287411491	Sensibilidade \geq 95%; Especificidade não informada
VIRION	VIRCELL/ESPANHA	Reação em cadeia da polimerase com transcrição reversa em tempo real (rRT-PCR)/detecção qualitativa de ácidos nucleicos	Swabs nasofaríngeos e orofaríngeos	80263710085	Sensibilidade \geq 95%; Especificidade não informada
VR MEDICAL	ALTONA/ALEMANHA	Reação em cadeia da polimerase com transcrição reversa em tempo real (rRT-PCR)/detecção qualitativa de ácidos nucleicos	Swabs nasofaríngeos e orofaríngeos	80102512482	Sensibilidade relativa: 99,9%; Especificidade relativa: 99,9%

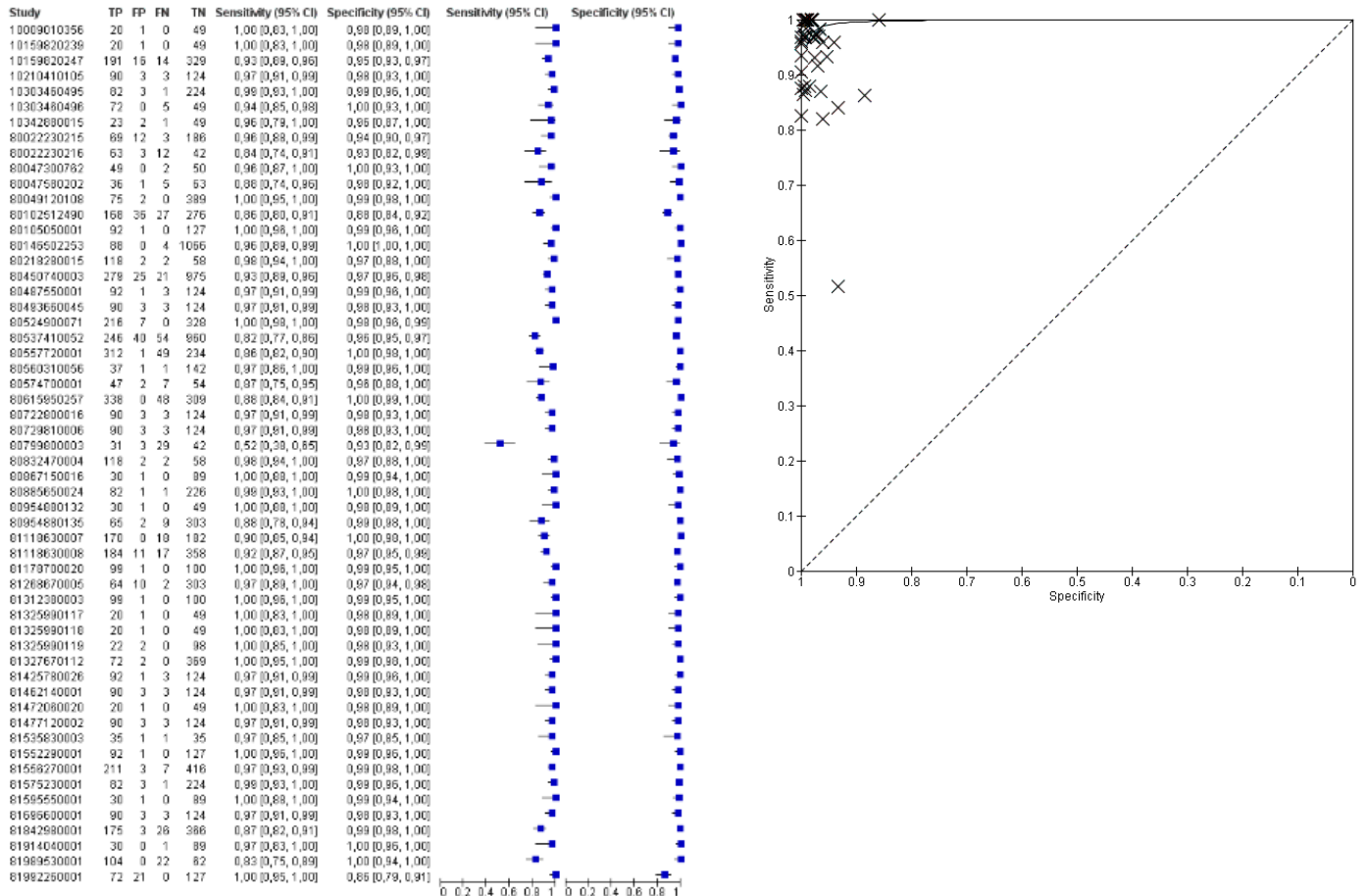
VR MEDICAL	SEEGENE/CORÉIA DO SUL	Reação em cadeia da polimerase com transcrição reversa em tempo real (rRT-PCR)/detecção qualitativa de ácidos nucleicos	Swabs nasofaríngeos e orofaríngeos	80102512487	Sensibilidade: 99,9%; Especificidade: 99,9%
VR MEDICAL	SEEGENE/CORÉIA DO SUL	Reação em cadeia da polimerase com transcrição reversa em tempo real (rRT-PCR)/detecção qualitativa de ácidos nucleicos	Nasofaríngea por zaragatoa, lavado broncoalveolar, zaragatoa orofaríngeo (garganta) e expectoração	80102512493	Sensibilidade \geq 95%; Especificidade não informada
Fonte/Link: https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/q/?nomeTecnico=coronav%C3%Adrus Data da última revisão: 18/06/2020					
Informações relatadas pelas empresas no documento "instruções de uso"					

Suplemento 3 (S3): Metanálises realizadas a partir dos dados relatados pelas indústrias no ato de registro junto à Anvisa dos testes diagnósticos para COVID-19, até o dia 23 de junho de 2020.

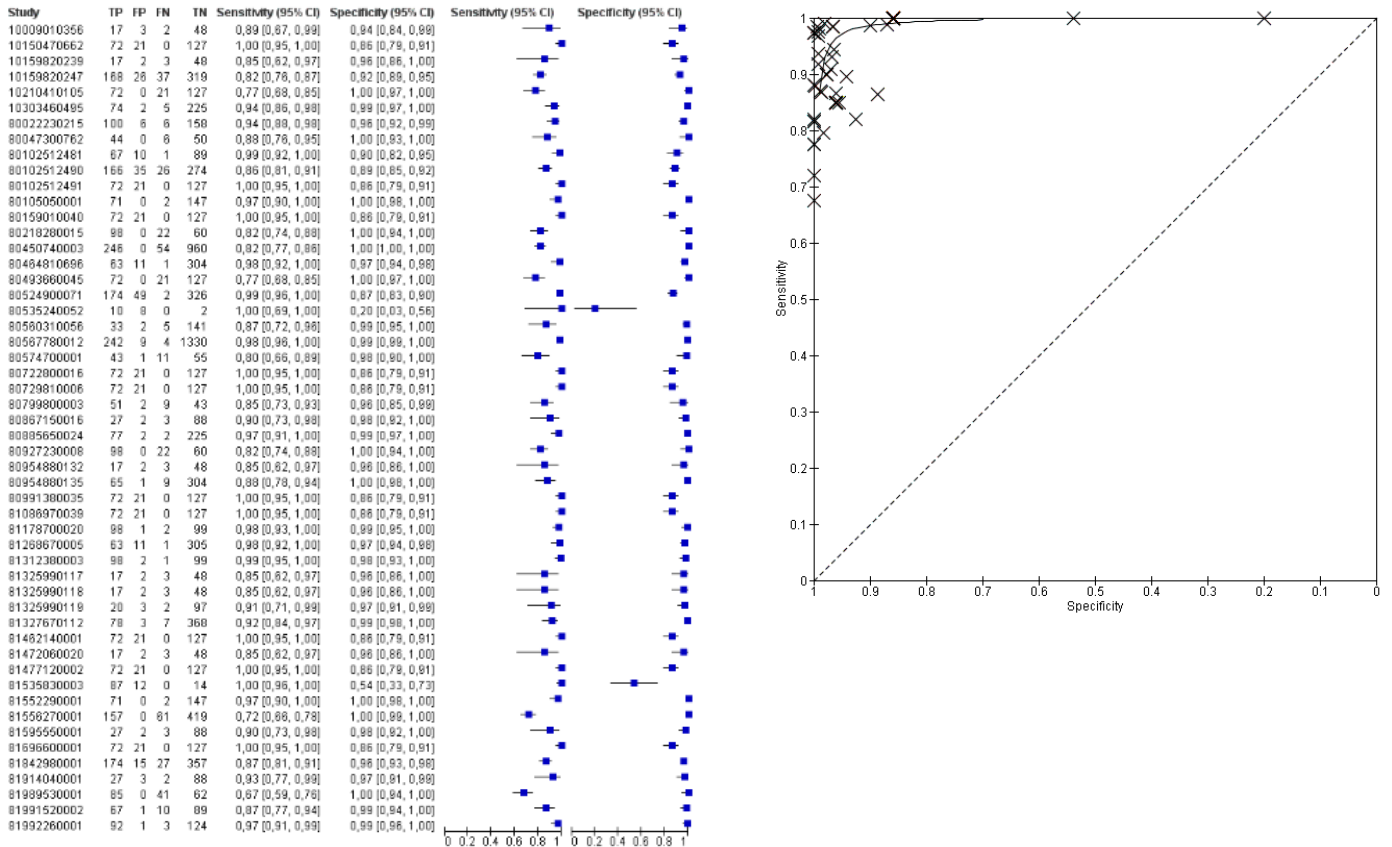
S3.1 Sensibilidade e especificidade IgG/IgM de teste sorológico imunocromatográfico, categorizado por número de registro na Anvisa, utilizando como amostra sangue (sangue total, sangue total venoso, sangue total via punção digital) soro ou plasma humano.



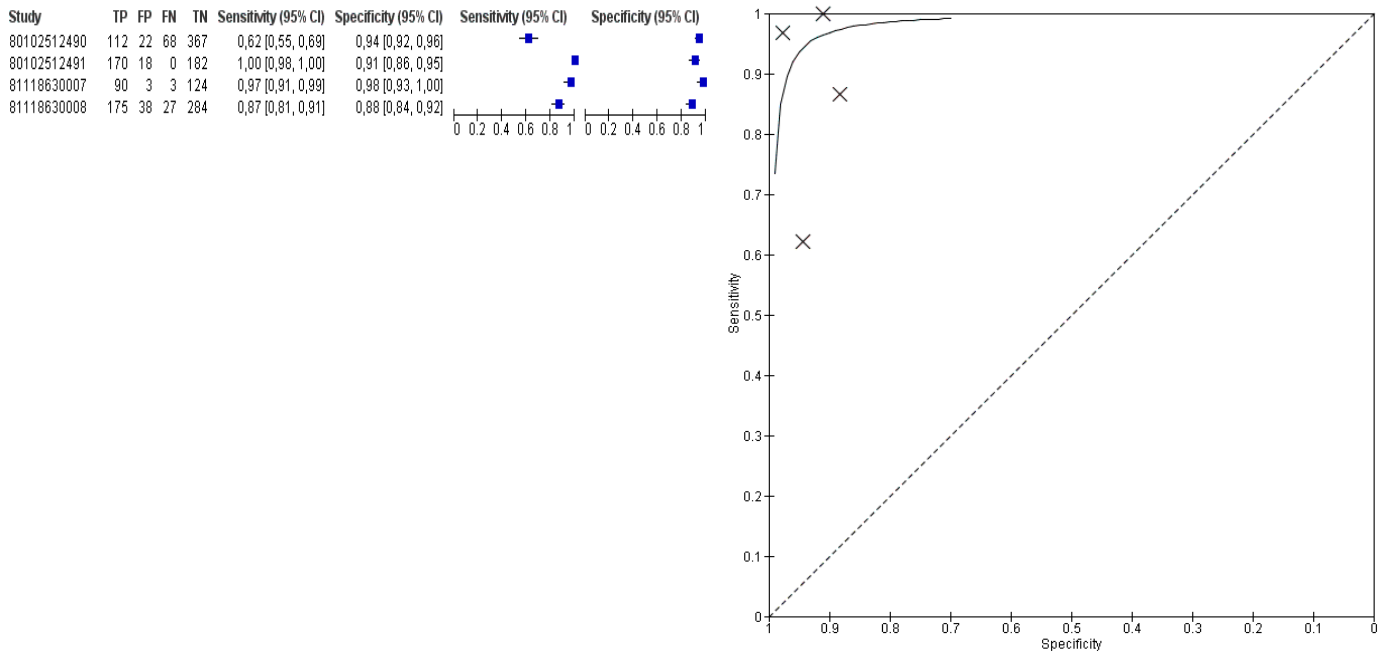
S3.2 Sensibilidade e especificidade IgG de teste sorológico imunocromatográfico, categorizado por número de registro na Anvisa, utilizando como amostra sangue (sangue total, sangue total venoso, sangue total via punção digital) soro ou plasma humano.



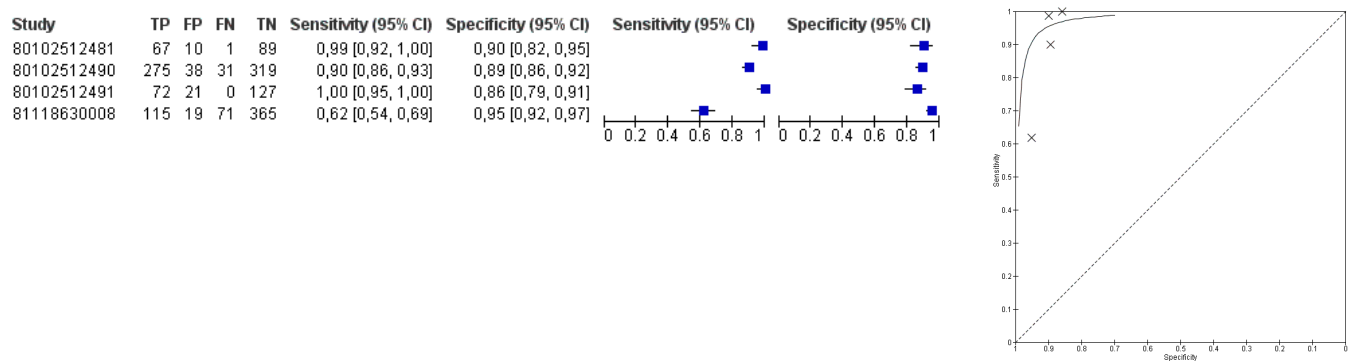
S3.3 Sensibilidade e especificidade IgM de teste sorológico imunocromatográfico, categorizado por número de registro na Anvisa, utilizando como amostra sangue (sangue total, sangue total venoso, sangue total via punção digital) soro ou plasma humano.



S3.4 Sensibilidade e especificidade IgG de teste sorológico imunocromatográfico, categorizado por número de registro na Anvisa, utilizando como amostra soro ou plasma humano.

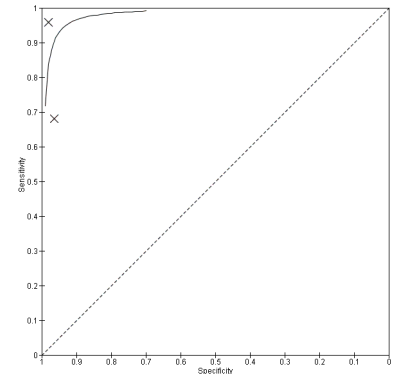


S3.5 Sensibilidade e especificidade IgM de teste sorológico imunocromatográfico, categorizado por número de registro na Anvisa, utilizando como amostra soro ou plasma humano.



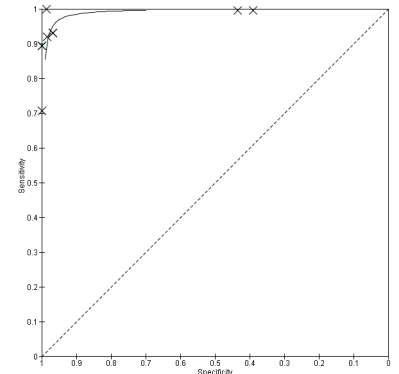
S3.7 Sensibilidade e especificidade de teste sorológico imunocromatográfico, categorizado por número de registro na Anvisa, utilizando como amostra swab nasofaríngeo e orofaríngeo.

Study	TP	FP	FN	TN	Sensitivity (95% CI)	Specificity (95% CI)	Sensitivity (95% CI)	Specificity (95% CI)
10342880015	23	1	1	49	0,96 [0,79, 1,00]	0,98 [0,89, 1,00]		
80954880133	17	2	8	53	0,68 [0,46, 0,85]	0,96 [0,87, 1,00]		



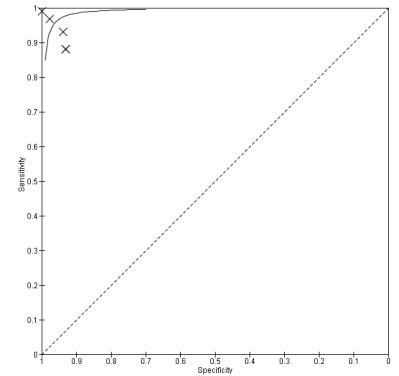
S3.8 Sensibilidade e especificidade IgG/IgM de teste sorológico imunoensaio, utilizando como amostra sangue (sangue total, sangue total venoso, categorizado por número de registro na Anvisa, sangue total via punção digital) soro ou plasma humano.

Study	TP	FP	FN	TN	Sensitivity (95% CI)	Specificity (95% CI)	Sensitivity (95% CI)	Specificity (95% CI)
10230730128	120	8	9	241	0,93 [0,87, 0,97]	0,97 [0,94, 0,99]		
10230730129	120	8	9	241	0,93 [0,87, 0,97]	0,97 [0,94, 0,99]		
10230730131	25	0	3	40	0,89 [0,72, 0,98]	1,00 [0,91, 1,00]		
10230730132	25	0	3	40	0,89 [0,72, 0,98]	1,00 [0,91, 1,00]		
10350840364	12	0	5	145	0,71 [0,44, 0,90]	1,00 [0,97, 1,00]		
10350840365	46	2	4	131	0,92 [0,81, 0,98]	0,98 [0,95, 1,00]		
80263710089	422	248	2	190	1,00 [0,98, 1,00]	0,43 [0,39, 0,48]		
80263710090	378	297	2	190	0,99 [0,98, 1,00]	0,39 [0,35, 0,44]		
81246986853	80	6	0	400	1,00 [0,95, 1,00]	0,99 [0,97, 0,99]		



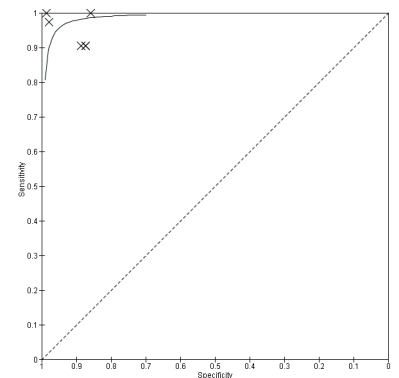
S3.9 Sensibilidade e especificidade IgG de teste sorológico imunoensaio, categorizado por número de registro na Anvisa, utilizando como amostra sangue (sangue total, sangue total venoso, sangue total via punção digital) soro ou plasma humano.

Study	TP	FP	FN	TN	Sensitivity (95% CI)	Specificity (95% CI)	Sensitivity (95% CI)	Specificity (95% CI)
10230730131	22	3	3	40	0,88 [0,69, 0,97]	0,93 [0,81, 0,99]		
10230730132	22	3	3	40	0,88 [0,69, 0,97]	0,93 [0,81, 0,99]		
80335660001	92	0	1	127	0,99 [0,94, 1,00]	1,00 [0,97, 1,00]		
80954880137	133	10	10	150	0,93 [0,88, 0,97]	0,94 [0,89, 0,97]		
80991380034	90	3	3	124	0,97 [0,91, 0,99]	0,98 [0,93, 1,00]		



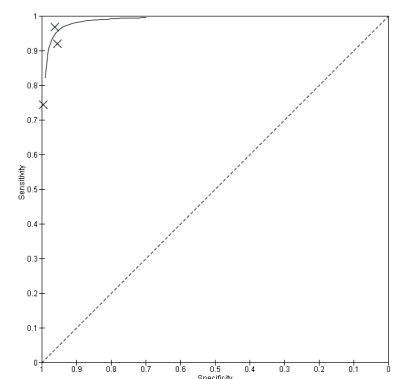
S3.10 Sensibilidade e especificidade IgM de teste sorológico imunoensaio, categorizado por número de registro na Anvisa, utilizando como amostra sangue (sangue total, sangue total venoso, sangue total via punção digital) soro ou plasma humano.

Study	TP	FP	FN	TN	Sensitivity (95% CI)	Specificity (95% CI)	Sensitivity (95% CI)	Specificity (95% CI)
10230730131	19	6	2	41	0,90 [0,70, 0,99]	0,87 [0,74, 0,95]		
10230730132	19	6	2	41	0,90 [0,70, 0,99]	0,87 [0,74, 0,95]		
80335660001	71	2	0	147	1,00 [0,95, 1,00]	0,99 [0,95, 1,00]		
80589510010	74	5	2	225	0,97 [0,91, 1,00]	0,98 [0,95, 0,99]		
80954880137	124	19	13	147	0,91 [0,84, 0,95]	0,89 [0,83, 0,93]		
80991380034	72	21	0	127	1,00 [0,95, 1,00]	0,86 [0,79, 0,91]		



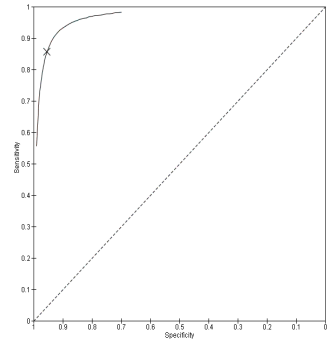
S3.11 Sensibilidade e especificidade IgG/IgM de teste sorológico imunoensaio, categorizado por número de registro na Anvisa, utilizando como amostra soro ou plasma humano.

Study	TP	FP	FN	TN	Sensitivity (95% CI)	Specificity (95% CI)	Sensitivity (95% CI)	Specificity (95% CI)
10339840526	117	7	4	176	0,97 [0,92, 0,99]	0,96 [0,92, 0,98]		
80102512430	87	4	30	720	0,74 [0,65, 0,82]	0,99 [0,99, 1,00]		
80102512431	80	9	7	193	0,92 [0,84, 0,97]	0,96 [0,92, 0,98]		



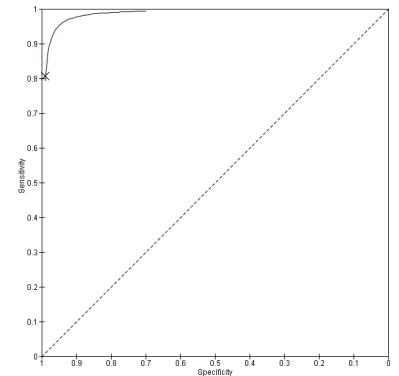
S3.12 Sensibilidade e especificidade IgG/IgM de teste sorológico imunoensaio, categorizado por número de registro na Anvisa, utilizando como amostra swabs nasofaríngeos e orofaríngeos

Study	TP	FP	FN	TN	Sensitivity (95% CI)	Specificity (95% CI)	Sensitivity (95% CI)	Specificity (95% CI)
80954880131	30	3	5	62	0,86 [0,70, 0,95]	0,95 [0,87, 0,99]		



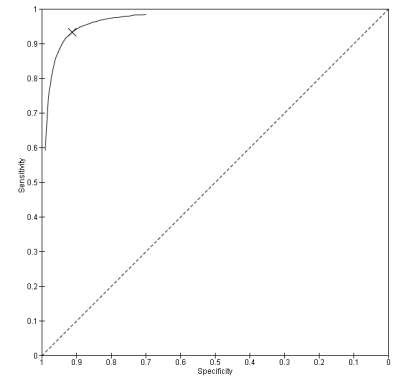
S3.13 Sensibilidade e especificidade IgG de teste sorológico imunoenensaio, categorizado por número de registro na Anvisa, utilizando como amostra swabs nasofaríngeos e orofaríngeos

Study	TP	FP	FN	TN	Sensitivity (95% CI)	Specificity (95% CI)	Sensitivity (95% CI)	Specificity (95% CI)
80102512430	83	8	20	730	0,81 [0,72, 0,88]	0,99 [0,98, 1,00]		



S3.14 Sensibilidade e especificidade IgM de teste sorológico imunoenensaio, categorizado por número de registro na Anvisa, utilizando como amostra swabs nasofaríngeos e orofaríngeos

Study	TP	FP	FN	TN	Sensitivity (95% CI)	Specificity (95% CI)	Sensitivity (95% CI)	Specificity (95% CI)
80102512431	70	19	5	195	0,93 [0,85, 0,98]	0,91 [0,86, 0,95]		



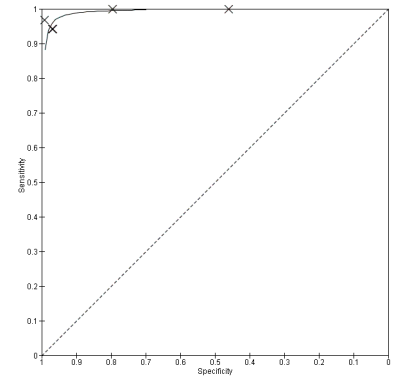
S3.15 Sensibilidade IgG/IgM de teste sorológico imunoenensaio, categorizado por número de registro na Anvisa, utilizando como amostra swabs nasofaríngeos e orofaríngeos, realizado em até 8 dias e após 8 dias, respectivamente

Até 8 dias								
Study	TP	FP	FN	TN	Sensitivity (95% CI)	Specificity (95% CI)	Sensitivity (95% CI)	Specificity (95% CI)
80263710089	91	15	0	0	1,00 [0,96, 1,00]	0,00 [0,00, 0,22]		
80263710090	137	129	0	0	1,00 [0,97, 1,00]	0,00 [0,00, 0,03]		
81246986853	20	0	0	0	1,00 [0,83, 1,00]	Not estimable		

Após 8 dias								
Study	TP	FP	FN	TN	Sensitivity (95% CI)	Specificity (95% CI)	Sensitivity (95% CI)	Specificity (95% CI)
80263710089	75	13	0	0	1,00 [0,95, 1,00]	0,00 [0,00, 0,25]		
80263710090	79	9	0	0	1,00 [0,95, 1,00]	0,00 [0,00, 0,34]		
81246986853	49	0	0	0	1,00 [0,93, 1,00]	Not estimable		

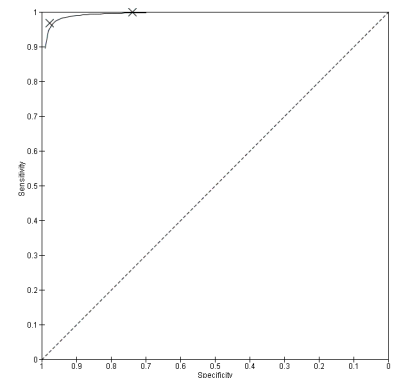
S3.16 Sensibilidade e especificidade IgG/IgM de teste sorológico de detecção quali ou semiquantitativa de anticorpos humanos, categorizado por número de registro na Anvisa, utilizando como amostra sangue (sangue total, sangue total venoso, sangue total via punção digital) soro ou plasma humano.

Study	TP	FP	FN	TN	Sensitivity (95% CI)	Specificity (95% CI)	Sensitivity (95% CI)	Specificity (95% CI)
10269360325	48	2	3	61	0,94 [0,84, 0,99]	0,97 [0,89, 1,00]	■	■
10269360326	48	2	3	65	0,94 [0,84, 0,99]	0,97 [0,90, 1,00]	■	■
10287411493	157	47	0	40	1,00 [0,98, 1,00]	0,46 [0,35, 0,57]	■	■
80344710050	92	1	3	124	0,97 [0,91, 0,99]	0,99 [0,96, 1,00]	■	■
81756780002	110	16	0	62	1,00 [0,97, 1,00]	0,79 [0,69, 0,88]	■	■



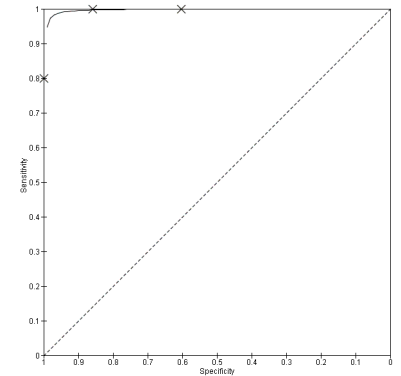
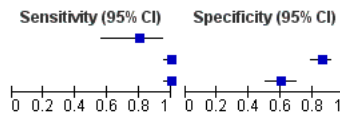
S3.17 Sensibilidade e especificidade IgG de teste sorológico de detecção quali ou semiquantitativa de anticorpos humanos, categorizado por número de registro na Anvisa, utilizando como amostra sangue (sangue total, sangue total venoso, sangue total via punção digital) soro ou plasma humano.

Study	TP	FP	FN	TN	Sensitivity (95% CI)	Specificity (95% CI)	Sensitivity (95% CI)	Specificity (95% CI)
80344710050	90	3	3	124	0,97 [0,91, 0,99]	0,98 [0,93, 1,00]	■	■
81756780002	104	22	0	62	1,00 [0,97, 1,00]	0,74 [0,63, 0,83]	■	■



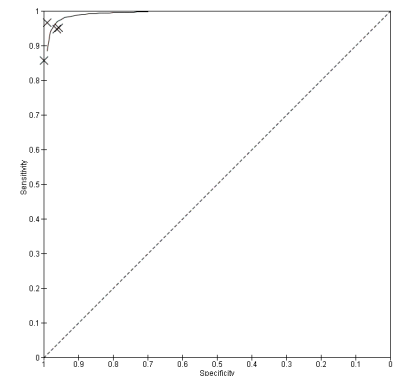
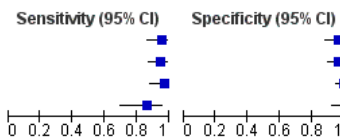
S3.18 Sensibilidade e especificidade IgM de teste sorológico de detecção quali ou semiquantitativa de anticorpos humanos, categorizado por número de registro na Anvisa, utilizando como amostra sangue (sangue total, sangue total venoso, sangue total via punção digital) soro ou plasma humano.

Study	TP	FP	FN	TN	Sensitivity (95% CI)	Specificity (95% CI)
80047580200	16	0	4	3018	0,80 [0,56, 0,94]	1,00 [1,00, 1,00]
80344710050	72	21	0	127	1,00 [0,95, 1,00]	0,86 [0,79, 0,91]
81756780002	85	41	0	62	1,00 [0,96, 1,00]	0,60 [0,50, 0,70]



S3.19 Sensibilidade e especificidade IgG/IgM de teste sorológico de detecção quali ou semiquantitativa de anticorpos humanos, categorizado por número de registro na Anvisa, utilizando como amostra soro ou plasma humano.

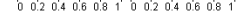
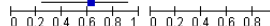
Study	TP	FP	FN	TN	Sensitivity (95% CI)	Specificity (95% CI)
10269360325	59	3	3	67	0,95 [0,87, 0,99]	0,96 [0,88, 0,99]
10269360326	71	3	4	78	0,95 [0,87, 0,99]	0,96 [0,90, 0,99]
81826160050	57	1	2	105	0,97 [0,88, 1,00]	0,99 [0,95, 1,00]
81826160051	30	0	5	45	0,86 [0,70, 0,95]	1,00 [0,92, 1,00]



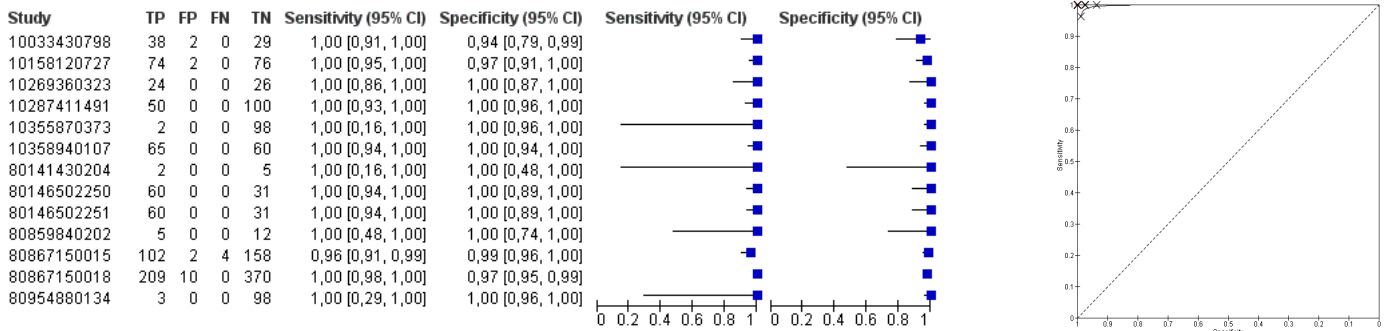
S3.20 Sensibilidade de detecção quali ou semiquantitativa de anticorpos humanos, utilizando como amostra soro humano ou plasma com EDTA, categorizado por número de registro na Anvisa, heparina e citrato realizado em até 10 dias e após 10 dias, respectivamente

Study	TP	FP	FN	TN	Sensitivity (95% CI)	Specificity (95% CI)
10338930226	5	0	3	197	0,63 [0,24, 0,91]	1,00 [0,98, 1,00]
10338930227	5	0	3	197	0,63 [0,24, 0,91]	1,00 [0,98, 1,00]

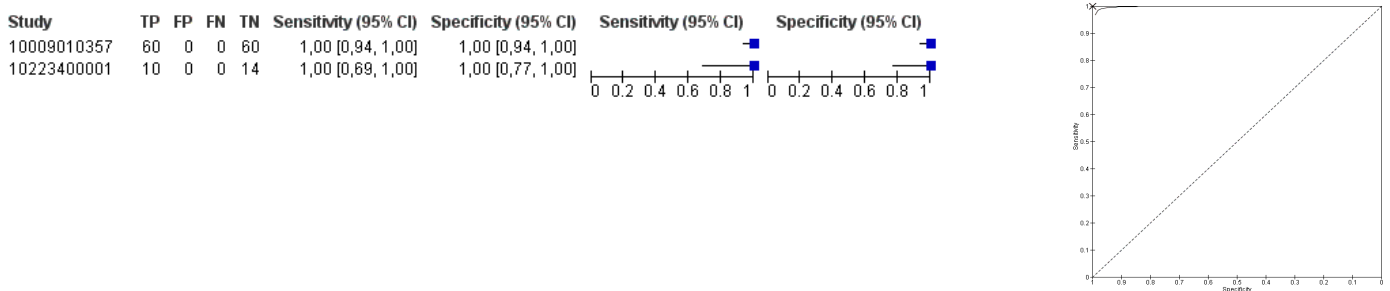
Study	TP	FP	FN	TN	Sensitivity (95% CI)	Specificity (95% CI)
10338930226	2	1	3	197	0,40 [0,05, 0,85]	0,99 [0,97, 1,00]
10338930227	2	1	3	197	0,40 [0,05, 0,85]	0,99 [0,97, 1,00]



S3.21 Sensibilidade e especificidade de teste de reação em cadeia da polimerase com transcrição reversa em tempo real (rRT-PCR), categorizado por número de registro na Anvisa, utilizando como amostra swabs nasofaríngeos e orofaríngeos



S3.22 Sensibilidade e especificidade de teste de reação em cadeia da polimerase com transcrição reversa em tempo real (rRT-PCR), categorizado por número de registro na Anvisa, utilizando como amostra sAspirado de nasofaringe e/ou de swab triplo combinado



S3.23 Sensibilidade e especificidade de teste de reação em cadeia da polimerase com transcrição reversa em tempo real (rRT-PCR), categorizado por número de registro na Anvisa, utilizando como amostra swabs nasofaríngea por zaragatoa, lavado broncoalveolar, zaragatoa orofaríngeo (garganta) e expectoração

