Aprovados primeiros testes rápidos para Covid-19

Oito produtos receberam aprovação da Anvisa para serem vendidos no Brasil. Outros kits destinados ao diagnóstico do novo vírus estão sendo analisados com prioridade

A Anvisa aprovou os primeiros oito kits específicos para o diagnóstico de Covid-19. Os novos produtos são testes rápidos voltados para uso profissional e permitem a leitura dos resultados, em média, em 15 minutos. Os dados devem ser interpretados por um profissional de saúde, com auxílio de informações clínicas do paciente e de outros exames.

Os novos registros constam das Resoluções **RE 776/2020** e **RE 777/2020** , publicadas no Diário Oficial da União (D.O.U.) desta quinta-feira (19/3). A oferta e a produção dos kits irão depender da capacidade de cada empresa que recebeu o registro.

Prioridade

A aprovação dos novos produtos foi feita com base na **Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 348/2020** , publicada no Diário Oficial da União (D.O.U.) de quarta-feira (18/3). A resolução permitiu a priorização da avaliação de produtos para diagnóstico laboratorial (in vitro) do novo coronavírus.

A medida faz parte das ações estratégicas para viabilizar produtos que possam ser utilizados no enfrentamento da pandemia de Covid-19. A Anvisa informa, ainda, que há outros produtos destinados ao diagnóstico do novo vírus que estão sendo analisados com prioridade.

Kits para diagnóstico

Os kits estão divididos em dois grupos: os que usam amostra de sangue e detectam anticorpos (IgM e IgG) e os que usam amostras das vias respiratórias dos pacientes, nasofaringe (nariz) e orofaringe (garganta) e detectam o antígeno (vírus). Todos são do tipo ensaio imunocromatográfico, sendo que seis fazem o uso de amostras de sangue, soro ou plasma. Confira quais são:

. One Step Covid-2019 Test

· Coronavírus Rapid Test

· Coronavírus IgG/IgM (Covid-19)

· Medteste Coronavírus 2019-nCoV IgG/IgM

· Teste Rápido em Cassete (Covid-19) IgG/IgM

· Covid-19 IgG/IgM Eco Teste

Outros dois utilizam um dispositivo semelhante a um cotonete (swab), que retira amostra das vias respiratórias dos pacientes, da nasofaringe e da orofaringe. São eles:

· Eco F Covid-19 Ag

· Covid-19 Ag Eco Teste

Fonte: ANVISA, em 19.03.2020