



ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS PARA SELEÇÃO DE TESTES DIAGNÓSTICOS IN VITRO ESSENCIAIS PARA **SARS-COV-2**

14 de junho de 2021

OPAS



Organização
Pan-Americana
da Saúde



Organização
Mundial da Saúde
ESCRITÓRIO REGIONAL PARA AS Américas



ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS PARA SELEÇÃO DE TESTES DIAGNÓSTICOS IN VITRO ESSENCIAIS PARA **SARS-COV-2**

14 de junho de 2021

OPAS



Organização
Pan-Americana
da Saúde



Organização
Mundial da Saúde
ESCRITÓRIO REGIONAL PARA AS
Américas

A OMS continua monitorando a situação, atenta a quaisquer mudanças que possam afetar estas especificações técnicas. Em caso de mudanças, a OMS publicará uma nova atualização. Caso contrário, estas especificações técnicas serão válidas por 2 anos após a data de sua publicação.

Qualquer menção de empresas específicas ou de produtos de determinados fabricantes não implica endosso ou recomendação destes pela OMS preferencialmente a outros de natureza similar que não tenham sido mencionados.

© **Organização Pan-Americana da Saúde 2021.**

Alguns direitos reservados. Esta obra está disponível sob a licença CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

Número de referência: OPAS-W/BRA/PHE/COVID-19/21-0069

Sumário

Introdução6
Objetivo6
Público-alvo6
Metodologia6
Agradecimento6
Antígeno para SARS-CoV-27
Antígeno para SARS-CoV-2 (leitura de resultados baseada no dispositivo)15
Teste de ácido nucleico para SARS-CoV-223
Referências31

Introdução

As especificações técnicas permitem que os gestores/agências de compras adotem abordagem sistemática e livre de viés no processo de seleção de produtos médicos. Essa abordagem resulta na compra, locação ou doação de artigos adequados, em conformidade com as necessidades de cada nível de atenção do sistema de saúde com os requisitos locais. Elas também instruem os profissionais de engenharia biomédica, o setor privado de saúde, a indústria de dispositivos médicos, as agências intergovernamentais e internacionais sobre as características dos produtos necessários. As especificações técnicas para testes diagnósticos in vitro (TDIVs) são um conjunto de critérios predefinidos e requisitos iniciais para garantir boa qualidade, segurança, desempenho e eficácia. As especificações acompanham a Lista-Modelo de Testes Diagnósticos In Vitro da OMS (em inglês, *Essential Diagnostics List*, ou EDL), permitindo que estados-membros, agências doadoras e organizações não governamentais (ONGs) selecionem produtos específicos dentro de cada categoria de testes da EDL, e guiando as decisões de compras. Esta publicação define as características técnicas genéricas e básicas dos TDIVs para o coronavírus da síndrome respiratória aguda grave 2 (SARS-CoV-2) listados na EDL 3 da OMS. A OMS revisará e atualizará este documento periodicamente.

Objetivo

Fornecer informações relativas a especificações técnicas dos testes de antígeno e testes de ácido nucleico (em inglês, NAT – Nucleic Acid Test) para o SARS-CoV-2.

Público-alvo

Este material destina-se aos gestores de programas, gestores de laboratórios, gestores de compras, gestores de planejamento dos ministérios da saúde, profissionais de engenharia biomédica, setor privado de saúde, indústria de dispositivos médicos e agências intergovernamentais e internacionais.

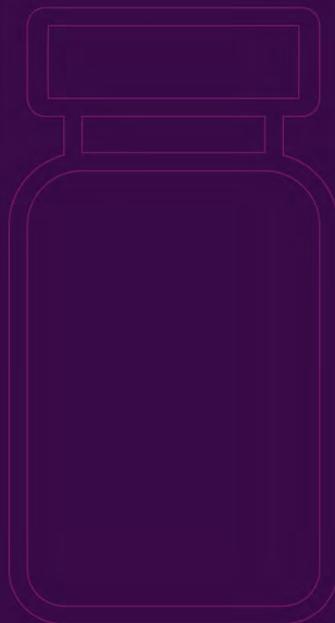
Metodologia

A EDL 3 da OMS inclui dois TDIVs para o coronavírus (COVID-19): o teste rápido de antígeno para SARS-CoV-2 e o teste de ácido nucleico para SARS-CoV-2. As características técnicas genéricas e básicas fo-

ram definidas para ambos os testes. O processo de elaboração destas especificações técnicas inclui o mapeamento e a revisão de todas as orientações técnicas e publicações da OMS sobre TDIVs para COVID-19/SARS-CoV-2, bem como uma revisão da lista *WHO Emergency Use Listing (EUL) for IVDs Detecting SARS-CoV-2* [Lista de Uso Emergencial (EUL) da OMS para TDIVs de detecção do SARS-CoV-2] e uma análise dos produtos listados nesse documento até dezembro de 2020. Os documentos de orientação analisados foram os seguintes: *Antigen Detection in the Diagnosis of SARS-CoV-2 Infection using Rapid Immunoassays* [Detecção de Antígeno no Diagnóstico de Infecção pelo SARS-CoV-2 usando Imunoensaios Rápidos]; *Diagnostic Testing for SARS-CoV-2: Interim Guidance* [Testes diagnósticos para SARS-CoV-2: Orientação Provisória]; *Target Product Profiles for Priority Diagnostics to Support Response to the COVID-19 Pandemic v.1.0* [Perfis de Produtos-Alvo para Testes Diagnósticos Prioritários de Apoio para a Resposta à Pandemia de COVID-19 v.1.0]; WHO EDL 3 [EDL 3 da OMS]; WHO SARS-CoV-2 Antigen Rapid Diagnostic Test (RDT) training package [pacote de treinamento sobre Teste Rápido de Antígeno para SARS-CoV-2 da OMS]; *WHO Guidance for Procurement of In Vitro Diagnostics and Related Laboratory Items and Equipment* [Orientação da OMS sobre Compras de testes Diagnósticos In Vitro e Artigos e Equipamentos Laboratoriais Relacionados]; *Procurement Considerations for COVID-19 Diagnostics and How to Plan and Budget for Your Healthcare Technology* [Considerações sobre Compras de Testes Diagnósticos para COVID-19 e Como Planejar e Definir um Orçamento para suas Tecnologias de Saúde]. A versão preliminar do documento foi analisada pela equipe da OMS e pelos membros do SAGE de TDIVs, com experiência em TDIVs para COVID-19, antes de ser publicado na página Web da OMS por duas semanas para consulta pública. Todos os membros do SAGE de TDIVs precisam fornecer uma declaração de interesses, que é analisada pela Secretaria da EDL da OMS. O documento preliminar também foi enviado às redes interessadas antes de ser finalizado.

Agradecimento

Este trabalho foi apoiado pela Fundação Bill & Melinda Gates para TDIVs de COVID-19.



Antígeno para SARS-CoV-2

ANTÍGENO PARA SARS-COV-2

VERSÃO Nº: UM (1)

DATA DA VERSÃO INICIAL: 1º DE DEZEMBRO DE 2020

DATA DA ÚLTIMA MODIFICAÇÃO: 15 DE MARÇO 2021

DATA DE PUBLICAÇÃO: 14 DE JUNHO DE 2021

ELABORADO POR: OMS

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DE TDIVs		DESCRIÇÃO E EXEMPLOS
Nome, categoria e código		
1	Categoria OMS/código MedTech Europe (MTE)	Em desenvolvimento.
2	Nome genérico	Antígeno para SARS-CoV-2.
3	Tipo específico ou variação (opcional)	TR (teste rápido) com interpretação visual dos resultados.
4	Nome(s) alternativo(s) (opcional)	Teste rápido de antígeno para COVID-19.
5	Palavras-chave (opcional)	Doença do coronavírus, TR para COVID-19, teste de detecção de antígeno para SARS-CoV-2.
Uso pretendido		
6	Alvo de detecção	Biomarcador do SARS-CoV-2 (por ex., proteína/antígeno) específico para infecção aguda/em curso (por ex., primeira semana após o início dos sintomas). No caso de TRs para SARS-CoV-2, o analito-alvo é geralmente a proteína nucleocapsídica do vírus, preferível devido à sua abundância relativa.
7	Finalidade do teste	Diagnosticar COVID-19 em contextos em que o NAT não estiver disponível ou quando um tempo de espera muito longo para o resultado do NAT impedir sua utilização clínica. Auxiliar no diagnóstico da COVID-19 na fase sintomática inicial da doença ou em indivíduos assintomáticos que tiveram contato conhecido com um caso confirmado.
8	Doença/quadro específico	COVID-19.
9	Formato do teste	TR, qualitativo.
10	Tipo de amostra	Amostras do trato respiratório superior (por ex., swab nasofaríngeo ou nasal).
11	População de teste	Pacientes na fase sintomática inicial da doença (primeiros 5 a 7 dias de sintomas) e indivíduos assintomáticos que tiveram contato conhecido com um caso confirmado.
12	Usuários pretendidos	Profissionais de saúde e técnicos de laboratório capacitados em segurança biológica, coleta de amostras e realização e interpretação de testes para SARS-CoV-2 usando TRs de antígeno.
13	Nível de atenção do sistema de saúde	Para uso em contextos comunitários e estabelecimentos de saúde sem laboratórios, e em estabelecimentos de saúde com laboratórios.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DE TDIVs		DESCRIÇÃO E EXEMPLOS
Características de desempenho		
14	Sensibilidade clínica	Deve atingir um mínimo de 80%.
15	Especificidade clínica	Deve atingir um mínimo de 97%.
16	Especificidade analítica	<p>Aceitável: o ensaio detecta todas as cepas virais do SARS-CoV-2 e não tem reação cruzada com substâncias interferentes comuns ou outros coronavírus humanos (exceto SARS-CoV-1) ou quaisquer outras doenças humanas comuns, principalmente aquelas com sinais e sintomas semelhantes aos da COVID-19 (por ex. influenza A, B; vírus sincicial respiratório [VSR]; malária; dengue).</p> <p>Desejável: a mesma descrição que para os critérios aceitáveis, sem reação cruzada com o SARS-CoV-1.</p>
17	Limite de detecção	<p>Aceitável: $10^2 - 10^3$ TCID₅₀/ml.</p> <p>Ideal: $< 1 \times 10^2$ TCID₅₀/ml.</p>
18	Taxa de inválidos/erros/inconclusivos	< 5% de resultados inválidos com uso correto pelo operador.
19	Precisão (repetibilidade/reprodutibilidade)	Não aplicável.
20	Veracidade da medição: viés	Não aplicável.
Características técnicas e operacionais		
21	Princípio do teste	Imunocromatografia de fluxo lateral.
22	Estabilidade da(s) amostra(s)	<p>O ideal é que as amostras sejam testadas imediatamente após a coleta. Se não for possível testar imediatamente, as amostras podem ser armazenadas em temperatura ambiente ou refrigeradas, de acordo com as instruções do fabricante. Em alguns casos, as amostras podem ser armazenadas em temperatura ambiente (15°C a 25°C) por até 1 hora antes do teste. Se a temperatura ambiente for superior a 30°C, as amostras devem ser armazenadas em refrigerador ou caixa térmica (a 2°C a 8°C) por até 4 horas (por ex., durante o transporte e antes do teste). Em alguns casos, as amostras podem ser coletadas e armazenadas por períodos mais longos, contanto que os swabs sejam colocados em meio de transporte viral (MTV). O MTV só deve ser usado se tiver sido validado pelo fabricante. Siga sempre as instruções de uso do fabricante.</p>
23	Volume da(s) amostra(s)	Swab único.
24	Tipo de resultado	Qualitativo.
25	Tempo até ao resultado	Aceitável: 10 a < 30 minutos Ideal: < 15 minutos.
26	Estabilidade de ponto final	Tempo de leitura fixo. Siga sempre as instruções de uso do fabricante.

Antígeno para SARS-CoV-2 *continuação*

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DE TDIVs		DESCRIÇÃO E EXEMPLOS
Características técnicas e operacionais		
27	Facilidade de uso, somente para testes rápidos: número de etapas que requerem precisão	≤ 5.
28	Produtividade de amostras por operador, por hora, por turno de 8 horas ou por corrida em lote	≥ 5/hora por operador.
29	Limitações do teste	Nem o valor quantitativo nem a concentração do antígeno do SARS-CoV-2 podem ser determinados por este teste qualitativo. O resultado do teste deve ser sempre avaliado juntamente com outros dados disponíveis para o médico. O resultado do teste pode ser negativo se a concentração de antígeno extraída em uma amostra estiver abaixo da sensibilidade do teste ou se a amostra obtida for de baixa qualidade. Resultados positivos no teste não excluem coinfeções por outros patógenos. O procedimento de teste, as precauções e a interpretação dos resultados dos testes devem ser rigorosamente respeitados. A não observância precisa do procedimento de teste e da interpretação dos resultados pode afetar negativamente o desempenho do teste e/ou produzir resultados inválidos. O teste não foi desenvolvido para detectar outros coronavírus que não o SARS-CoV-2.
30	Controle interno de qualidade	Controle interno (para fluxo de amostra/migração) dentro do dispositivo individual de teste.
31	Compatibilidade com material de controle externo de qualidade	O fabricante deve indicar se existem controles externos de qualidade com os quais o TDIV não seja compatível.
32	Estabilidade de transporte do kit/reagentes (temperatura e umidade)	2°C a 40°C; umidade 75%-80%. Não congelar.
33	Estabilidade de armazenamento do kit/reagentes (temperatura e umidade)	2°C a 40°C; umidade 75%-80%. Não congelar.
34	Estabilidade a bordo do kit/reagentes (temperatura e umidade)	Não aplicável.
35	Estabilidade em uso do kit/reagentes (temperatura e umidade)	30 minutos para um teste de uso único após abertura da bolsa.
36	Estabilidade de transporte para meios de coleta de amostras (temperatura e umidade)	2°C a 30°C.
37	Estabilidade de armazenamento para meios de coleta de amostras (temperatura e umidade)	2°C a 30°C.
38	Estabilidade em uso para meios de coleta de amostras (temperatura e umidade)	A 2°C a 8°C por até 12 horas, ou a 25°C por até 8 horas.
39	Estabilidade de transporte para controles/calibradores (temperatura e umidade)	Não aplicável.
40	Estabilidade de armazenamento para controles/calibradores (temperatura e umidade)	Não aplicável.
41	Estabilidade a bordo para controles/calibradores (temperatura e umidade)	Não aplicável.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DE TDIVs		DESCRIÇÃO E EXEMPLOS
Características técnicas e operacionais		
42	Estabilidade em uso para controles/calibradores (temperatura e umidade)	Não aplicável.
43	Validade do kit/reagentes no momento da fabricação (meses)	No mínimo 12 meses.
44	Validade restante do kit/reagentes no momento da entrega (meses)	No mínimo 6 meses.
Características físicas e técnicas do instrumento		
45	Tamanho do dispositivo (altura x largura x profundidade)	Não aplicável.
46	Peso do dispositivo (kg)	Não aplicável.
47	Requisitos de energia	Não aplicável.
48	Tempo de recarga da bateria	Não aplicável.
49	Duração da bateria	Não aplicável.
50	Opções alternativas de recarga	Não aplicável.
51	Condições operacionais (temperatura e umidade)	Não aplicável.
52	Interface do usuário	Não aplicável.
53	Parâmetros exibidos	Não aplicável.
54	Idiomas do visor	Não aplicável.
55	Capacidade da memória interna	Não aplicável.
56	Conectividade de diagnóstico	Não aplicável.
57	Sistema aberto ou fechado	Não aplicável.
58	Capacidades de testes para várias doenças/disponibilidade de menu de testes	Não aplicável.
Requisitos de infraestrutura		
59	Requisitos de água	Não aplicável.
60	Refrigeração ou cadeia de frio para armazenamento do kit/reagentes	Não.
61	Refrigeração ou cadeia de frio para reagentes reconstituídos e controles	Não aplicável.
Acessórios, consumíveis, peças sobressalentes e outros componentes		
62	Componentes do kit – teste/reagentes/consumíveis (se relevante)	Dispositivos de teste, soluções de reagentes, tubos, tampas de tubos, swabs estéreis para coleta de amostras, MTV (se necessário/aplicável), instruções de uso.

Antígeno para SARS-CoV-2 *continuação*

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DE TDIVs		DESCRIÇÃO E EXEMPLOS
Acessórios, consumíveis, peças sobressalentes e outros componentes		
63	Tamanho do kit de reagentes (número de testes)	25-50 dispositivos/cartuchos de testes individuais.
64	Consumíveis necessários, mas não fornecidos no kit de teste	Luvas descartáveis, sacos para resíduos biológicos, ponteiros de micropipeta.
65	Outros equipamentos auxiliares de laboratório necessários, mas não fornecidos	Temporizador, recipiente para resíduos biológicos, estante para tubos, micropipetas (para amostras coletadas em MTV).
66	Peças sobressalentes (se relevante)	Não aplicável.
Documentação		
67	Manual do operador do instrumento	Não aplicável.
68	Instruções de uso	Instruções de uso submetidas em idioma local. Deve estar relacionada à versão regulatória registrada para venda e uso no país de fornecimento.
69	Certificado de análise	Um certificado de análise é um documento emitido pelo departamento de garantia de qualidade de um fabricante oficial, confirmando que um produto regulamentado cumpre as respectivas especificações. O certificado de análise deve conter os resultados reais obtidos no controle de qualidade final para liberação de lote, executado para cada lote de um produto.
70	Folha de dados de segurança do material	A folha de dados de segurança do material é um documento técnico que contém informações detalhadas e abrangentes sobre um produto, em relação a (i) efeitos de saúde da exposição ao produto; (ii) avaliação dos perigos relacionados ao manuseio, armazenamento ou uso do produto; (iii) medidas para proteger os trabalhadores em risco de exposição, e (iv) procedimentos de emergência.
Requisitos ambientais e de segurança		
71	Classificação como perigoso	Fonte potencial de danos. Classificação de acordo com o Sistema Harmonizado Global, por ex., perigo à saúde, perigo físico ou perigo ambiental. Essas informações estão normalmente na folha de dados de segurança do material.
72	Requisitos de descarte	Descarte de resíduos biológicos ou incineração de consumíveis. Não é necessária incineração em altas temperaturas.
Treinamento, instalação e uso		
73	Requisitos de pré-instalação (se relevante)	Não aplicável.
74	Requisitos para instalação e calibração	Não aplicável.
75	Treinamento do(s) usuário(s) (se relevante)	Pelo menos 0,5 dia, com instruções de uso e guia(s) rápido(s) de referência, incluindo coleta de amostras, procedimento de teste, interpretação de resultados, controle de qualidade e segurança biológica. Consulte o pacote de treinamento sobre Teste Rápido de Antígeno para SARS-CoV-2.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DE TDIVs		DESCRIÇÃO E EXEMPLOS
Garantia e manutenção		
76	Garantia	Não aplicável.
77	Manutenção preventiva	Não aplicável.
78	Manutenção corretiva	Não aplicável.
79	Tipo de contrato de serviço (incluindo arrendamento ou aluguel de reagentes)	Não aplicável.
80	Disponibilidade de peças sobressalentes após a garantia	Não aplicável.
81	Disponibilidade de suporte técnico no país	Recomenda-se manter um prestador de serviços ou distribuidor autorizado localmente.
Descomissionamento		
82	Vida útil estimada	Não aplicável
Qualidade e registo		
83	Aprovações regulatórias globais	Aprovações regulamentares estaduais do produto. Deve-se tomar cuidado para assegurar que os produtos selecionados tenham sido avaliados com o rigor adequado para a classificação de risco do TDIV em questão. A ser informado pelo fabricante/fornecedor (normalmente verificado pelas agências regulatórias regionais ou nacionais). Há um esforço crescente de harmonização internacional, facilitado pelo <i>International Medical Device Regulators Forum</i> (IMDRF) (consultar http://www.imdrf.org/) com pelo menos quatro sistemas em uso: Classes A-D (IMDRF/GHTF [<i>Global Harmonization Task Force</i>]); Classes I, IIa, IIb, III (União Europeia, Austrália); Classes I, II, III (Estados Unidos da América); Classes I-IV (Japão, Canadá), com dispositivos de baixo risco nas Classes A ou I e dispositivos de alto risco nas Classes D ou III (ou IV para Japão e Canadá). O produto deve ser autorizado por pelo menos um dos cinco membros fundadores do GHTF (Austrália, Canadá, Japão, UE, EUA) e cumprir os requisitos de pré-comercialização descritos no documento da OMS <i>Guidance for Procurement of In Vitro Diagnostics and Related Laboratory Items and Equipment. WHO Emergency Use Listing (EUL)</i> [Orientação para Compras de Testes Diagnósticos In Vitro e Artigos e Equipamentos Laboratoriais Relacionados. Lista de Uso Emergencial da OMS (EUL)].
84	Versão regulatória a ser comprada	Certificação válida para a versão regulatória, sujeita ao contrato exigido. O certificado deve indicar o nome da autoridade regulatória e a aprovação/liberação para comercialização, com o respectivo número.
85	Certificado de venda livre	Certificado válido para exportação do país de origem.
86	Status de pré-qualificação pela OMS	Sim, mas somente na Lista de Uso Emergência da OMS (em inglês, EUL – Emergency Use Listing) até o momento.
87	Padrões/certificações internacionais	Em conformidade com a ISO 13485: 2016.
88	Registo nacional	Sim, é necessária uma certificação válida.

Antígeno para SARS-CoV-2 *continuação*

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DE TDIVs		DESCRIÇÃO E EXEMPLOS
Qualidade e registo		
89	Vigilância pós-comercialização	Reclamações dos clientes requerem resposta tempestiva. Também é necessário notificar a autoridade regulatória nacional (ARN) em caso de eventos adversos graves e moderados, de acordo com os prazos dos clientes.
90	Ações corretivas de segurança em campo	Os clientes afetados por quaisquer ações corretivas de segurança em campo (ACSC) (por ex., recall ou alteração no rótulo) devem ser informados tempestivamente. A ARN deve ser notificada de todas as ACSCs.
91	Substituição do produto defeituoso	A substituição pode ser feita, dependendo da causa raiz do problema. Consulte o contrato de serviço.



Antígeno para SARS-CoV-2 (leitura de resultados baseada no dispositivo)

ANTÍGENO PARA SARS-COV-2 (LEITURA DE RESULTADOS BASEADA NO DISPOSITIVO)

VERSÃO NO.: UM (1)

DATA DA VERSÃO INICIAL: 1º DE DEZEMBRO DE 2020

DATA DA ÚLTIMA MODIFICAÇÃO: 15 DE MARÇO 2021

DATA DE PUBLICAÇÃO: 14 DE JUNHO DE 2021

ELABORADO POR: OMS

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DE TDIVs		DESCRIÇÃO E EXEMPLOS
Nome, categoria e código		
1	Categoria OMS/código MedTech Europe (MTE)	Em desenvolvimento.
2	Nome genérico	Antígeno para SARS-CoV-2.
3	Tipo específico ou variação (opcional)	TR com leitura de resultados baseada no dispositivo.
4	Nome(s) alternativo(s) (opcional)	Teste rápido de antígeno para COVID-19.
5	Palavras-chave (opcional)	Doença do coronavírus, TR para COVID-19, teste de detecção de antígeno para SARS-CoV-2.
Uso pretendido		
6	Alvo de detecção	Biomarcador do SARS-CoV-2 (por ex., proteína/antígeno) específico para infecção aguda/em curso (por ex., primeira semana após o início dos sintomas). No caso de TRs para SARS-CoV-2, o analito-alvo é geralmente a proteína nucleocapsídica do vírus, preferível devido à sua abundância relativa.
7	Finalidade do teste	Diagnosticar COVID-19 em contextos em que o NAT não estiver disponível ou quando um tempo de espera muito longo para o resultado do NAT impedir sua utilização clínica. Auxiliar no diagnóstico da COVID-19 na fase sintomática inicial da doença, ou em indivíduos assintomáticos que tiveram contato conhecido com um caso confirmado.
8	Doença/quadro específico	COVID-19.
9	Formato do teste	TR, qualitativo.
10	Tipo de amostra	Amostras do trato respiratório superior (por ex., swab nasofaríngeo ou nasal).
11	População de teste	Pacientes na fase sintomática inicial da doença (primeiros 5 a 7 dias de sintomas) e indivíduos assintomáticos que tiveram contato conhecido com um caso confirmado.
12	Usuários pretendidos	Profissionais de saúde e técnicos de laboratório capacitados em segurança biológica, coleta de amostras e realização e interpretação de testes para SARS-CoV-2 usando TRs de antígeno.
13	Nível de atenção do sistema de saúde	Para uso em contextos comunitários, estabelecimentos de saúde sem laboratórios e em estabelecimentos de saúde com laboratórios.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DE TDIVs		DESCRIÇÃO E EXEMPLOS
Características de desempenho		
14	Sensibilidade clínica	Deve atingir um mínimo de 80%.
15	Especificidade clínica	Deve atingir um mínimo de 97%.
16	Especificidade analítica	Aceitável: o ensaio detecta todas as cepas virais do SARS-CoV-2 e não apresenta reação cruzada com substâncias interferentes comuns ou outros coronavírus humanos (exceto SARS-CoV-1) ou quaisquer outras doenças humanas comuns, principalmente aquelas que apresentam sinais e sintomas semelhantes aos da COVID-19 (por ex., influenza A, B; VRS; malária; dengue). Desejável: a mesma descrição que para os critérios aceitáveis, sem reação cruzada com o SARS-CoV-1.
17	Limite de detecção	Aceitável: $10^2 - 10^3$ TCID ₅₀ /ml. Ideal: $< 1 \times 10^2$ TCID ₅₀ /ml.
18	Taxa de inválidos/erros/inconclusivos	$< 5\%$ de resultados inválidos com uso correto pelo operador.
19	Precisão (repetibilidade/reprodutibilidade)	Não aplicável.
20	Veracidade da medição: viés	Não aplicável.
Características técnicas e operacionais		
21	Princípio do teste	Imunocromatografia de fluxo lateral.
22	Estabilidade da(s) amostra(s)	O ideal é que as amostras sejam testadas imediatamente após a coleta. Se isso não for possível, as amostras podem ser armazenadas em temperatura ambiente ou refrigeradas, de acordo com as instruções do fabricante. Em alguns casos, as amostras podem ser armazenadas em temperatura ambiente (15°C a 25°C) por até 1 hora antes do teste. Se a temperatura ambiente for superior a 30°C, as amostras devem ser armazenadas em refrigerador ou caixa térmica (a 2°C a 8°C) por até 4 horas (por ex., durante o transporte e antes do teste). Em alguns casos, as amostras podem ser coletadas e armazenadas durante períodos mais longos, contanto que os swabs sejam colocados em MTV. O MTV só deve ser usado se tiver sido validado pelo fabricante. Siga sempre as instruções de uso do fabricante.
23	Volume da(s) amostra(s)	Swab único.
24	Tipo de resultado	Qualitativo.
25	Tempo até ao resultado	Aceitável: 10 a < 30 minutos Ideal: < 15 minutos.
26	Estabilidade de ponto final	Tempo de leitura fixo. Siga sempre as instruções de uso do fabricante.

Antígeno para SARS-CoV-2 (leitura de resultados baseada no dispositivo) *continuação*

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DE TDIVs		DESCRIÇÃO E EXEMPLOS
Características técnicas e operacionais		
27	Facilidade de uso, somente para testes rápidos: número de etapas que requerem precisão	≤ 5.
28	Produtividade de amostras por operador, por hora, por turno de 8 horas ou por corrida em lote	≥ 5/hora por operador.
29	Limitações do teste	Nem o valor quantitativo nem a concentração do antígeno do SARS-CoV-2 podem ser determinados por este teste qualitativo. O resultado do teste deve ser sempre avaliado juntamente com outros dados disponíveis para o médico. O resultado do teste pode ser negativo se a concentração de antígeno extraída em uma amostra estiver abaixo da sensibilidade do teste ou se a amostra obtida for de baixa qualidade. Resultados positivos no teste não excluem coinfeções por outros patógenos. O procedimento de teste, as precauções e a interpretação dos resultados dos testes devem ser rigorosamente respeitados. A não observância precisa do procedimento de teste e da interpretação dos resultados pode afetar negativamente o desempenho do teste e/ou produzir resultados inválidos. O teste não foi desenvolvido para detectar outros coronavírus que não o SARS-CoV-2.
30	Controle interno de qualidade	Controle interno (para fluxo de amostra/migração) dentro do dispositivo individual de teste.
31	Compatibilidade com material de controle externo de qualidade	Compatível com material de avaliação externa de qualidade. O fabricante deve indicar se existem controles externos de qualidade com os quais o TDIV não seja compatível. Controle de calibração para o leitor, se aplicável.
32	Estabilidade de transporte do kit/reagentes (temperatura e umidade)	2°C a 40°C; umidade 75%-80%. Não congelar.
33	Estabilidade de armazenamento do kit/reagentes (temperatura e umidade)	2°C a 40°C; umidade 75%-80%. Não congelar.
34	Estabilidade a bordo do kit/reagentes (temperatura e umidade)	Não aplicável.
35	Estabilidade em uso do kit/reagentes (temperatura e umidade)	30 minutos para um teste de uso único após abertura da bolsa.
36	Estabilidade de transporte para meios de coleta de amostras (temperatura e umidade)	2°C a 30°C.
37	Estabilidade de armazenamento para meios de coleta de amostras (temperatura e umidade)	2°C a 30°C.
38	Estabilidade em uso para meios de coleta de amostras (temperatura e umidade)	A 2°C a 8°C por até 12 horas, ou a 25°C por até 8 horas.
39	Estabilidade de transporte para controles/calibradores (temperatura e umidade)	Não aplicável.
40	Estabilidade de armazenamento para controles/calibradores (temperatura e umidade)	Não aplicável.
41	Estabilidade a bordo para controles/calibradores (temperatura e umidade)	Não aplicável.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DE TDIVs		DESCRIÇÃO E EXEMPLOS
Características técnicas e operacionais		
42	Estabilidade em uso para controles/calibradores (temperatura e umidade)	Não aplicável.
43	Validade do kit/reagentes no momento da fabricação (meses)	No mínimo 12 meses.
44	Validade restante do kit/reagentes no momento da entrega (meses)	No mínimo 6 meses.
Características físicas e técnicas do instrumento		
45	Tamanho do dispositivo (altura x largura x profundidade)	Dispositivo portátil ou de bancada pequeno (dispositivo de leitura de resultados).
46	Peso do dispositivo (kg)	< 1kg.
47	Requisitos de energia	Bateria recarregável com fonte de alimentação. Entrada: 100-240 V (\pm 10%) / 50-60 Hz.
48	Tempo de recarga da bateria	2-6 horas.
49	Duração da bateria	6-8 horas em funcionamento total.
50	Opções alternativas de recarga	Conexão USB ou operação com energia solar.
51	Condições operacionais (temperatura e umidade)	15°C a 35°C e umidade relativa de 25%-80%.
52	Interface do usuário	Tela de toque, menu de testes simples, leitor de códigos de barras.
53	Parâmetros exibidos	Resultados dos testes por ID de paciente com data e hora, leitura eletrônica e impressa, status operacional do instrumento indicando análise em andamento, erros ou mal funcionamentos do sistema, incluindo volume insuficiente de amostras e status da bateria.
54	Idiomas do visor	No mínimo idioma local e inglês.
55	Capacidade da memória interna	Pelo menos 3.000 resultados de testes.
56	Conectividade de diagnóstico	A exportação remota de dados é possível; conectividade de dados por infravermelho, USB, sistema de informações laboratoriais e base de dados programada para permitir compartilhamento de informações.
57	Sistema aberto ou fechado	Sistema aberto.
58	Capacidades de testes para várias doenças/disponibilidade de menu de testes	O instrumento permite testar outros alvos usando tiras de teste ou cartuchos específicos.
Requisitos de infraestrutura		
59	Requisitos de água	Não aplicável.
60	Refrigeração ou cadeia de frio para armazenamento do kit/reagentes	Não.
61	Refrigeração ou cadeia de frio para reagentes reconstituídos e controles	Não aplicável.

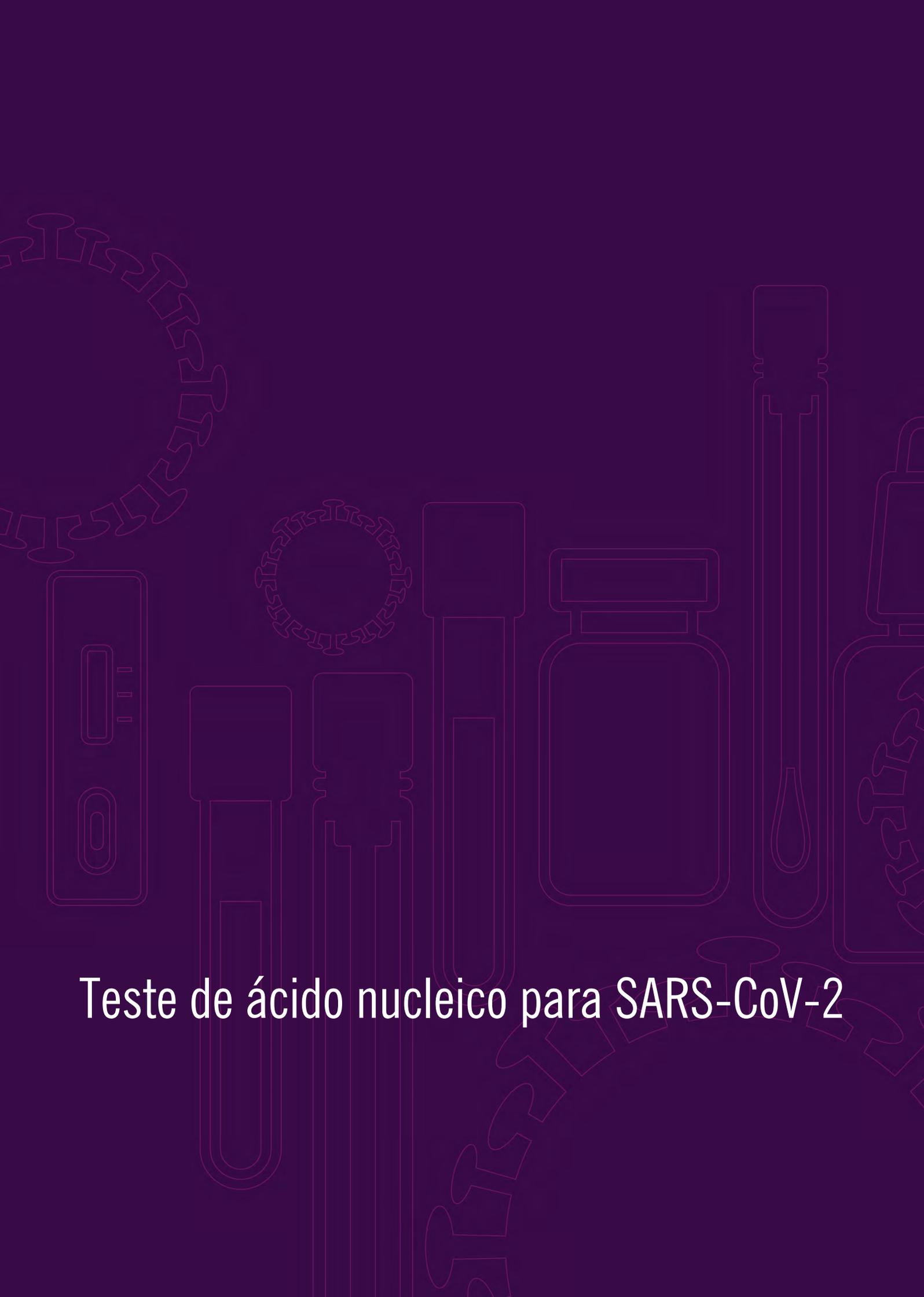
Antígeno para SARS-CoV-2 (leitura de resultados baseada no dispositivo) *continuação*

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DE TDIVs		DESCRIÇÃO E EXEMPLOS
Acessórios, consumíveis, peças sobressalentes e outros componentes		
62	Componentes do kit – teste/reagentes/consumíveis (se relevante)	Dispositivos de teste, soluções de reagentes, tubos, tampas de tubos, swabs estéreis para coleta de amostras, MTV (se necessário/aplicável), instruções de uso.
63	Tamanho do kit de reagentes (número de testes)	25-50 dispositivos/cartuchos de testes individuais.
64	Consumíveis necessários, mas não fornecidos no kit de teste	Luvas descartáveis, sacos para resíduos biológicos, ponteiros de micropipeta.
65	Outros equipamentos auxiliares de laboratório necessários, mas não fornecidos	Temporizador, recipiente para resíduos biológicos, estante para tubos, micropipetas (para amostras coletadas em MTV).
66	Peças sobressalentes (se relevante)	Dois conjuntos de peças sobressalentes.
Documentação		
67	Manual do operador do instrumento	Manuais de operação e manutenção no idioma local, incluindo listas de peças sobressalentes e acessórios importantes, com seus números de identificação, bem como lista de equipamentos e procedimentos necessários para calibração e manutenção de rotina. A documentação deve também explicar os procedimentos recomendados para descarte e quaisquer riscos prováveis ao meio ambiente e/ou à comunidade.
68	Instruções de uso	Instruções de uso submetidas em idioma local. Deve estar relacionada à versão regulatória registrada para venda e ao uso no país de fornecimento.
69	Certificado de análise	Um certificado de análise é um documento emitido pelo departamento de garantia de qualidade de um fabricante oficial, confirmando que um produto regulamentado cumpre as respectivas especificações. O certificado de análise deve conter os resultados reais obtidos no controle de qualidade final para liberação de lote, executado para cada lote de um produto.
70	Folha de dados de segurança do material	A folha de dados de segurança do material é um documento técnico que contém informações detalhadas e abrangentes sobre um produto, em relação a (i) efeitos de saúde da exposição ao produto; (ii) avaliação dos riscos relacionados ao manuseio, armazenamento ou uso do produto; (iii) medidas para proteger os trabalhadores da exposição ao produto; e (iv) procedimentos de emergência.
Requisitos ambientais e de segurança		
71	Classificação como perigoso	Fonte potencial de danos. Classificação de acordo com o Sistema Harmonizado Global, por ex., perigo à saúde, perigo físico ou perigo ambiental. Essas informações estão normalmente na folha de dados de segurança do material.
72	Requisitos de descarte	Descarte de resíduos biológicos ou incineração de consumíveis. Não é necessária incineração em altas temperaturas.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DE TDIVs		DESCRIÇÃO E EXEMPLOS
Treinamento, instalação e uso		
73	Requisitos de pré-instalação (se relevante)	Não aplicável.
74	Requisitos para instalação e calibração	Apenas calibração mínima, a ser realizada pelo fornecedor dos testes. É preferível que o instrumento leia automaticamente os dados de calibração. Qualquer calibração substancial que precisar ser realizada pelo fornecedor não deve ser cobrada separadamente.
75	Treinamento do(s) usuário(s) (se relevante)	Pelo menos 0,5 dia, com instruções de uso e guia(s) rápido(s) de referência, incluindo coleta de amostras, procedimento de teste, interpretação de resultados, controle de qualidade e segurança biológica. Consulte o pacote de treinamento sobre Teste Rápido de Antígeno para SARS-CoV-2.
Garantia e manutenção		
76	Garantia	Deve-se fornecer pelo menos 2 anos de garantia. O documento de garantia deve indicar a data de início, a duração do período de garantia e exclusões/inclusões. Também devem ser especificadas outras condições, como suporte de manutenção (se aplicável) durante a garantia.
77	Manutenção preventiva	A manutenção mínima esperada, a ser conduzida pelo fornecedor dos testes, deve estar explicada. Frequência de manutenção com base em períodos fixos ou no número de testes processados pelo instrumento.
78	Manutenção corretiva	Tarefas de manutenção avançada que sejam necessárias devem ser documentadas, com detalhes do suporte de manutenção prestado pelo fabricante/fornecedor.
79	Tipo de contrato de serviço (incluindo arrendamento ou aluguel de reagentes)	O contrato deve cobrir mão de obra, reparos, sobressalentes, instrumentos emprestados, custos de envio e logística e treinamento.
80	Disponibilidade de peças sobressalentes após a garantia	A ser coberto pelo acordo de nível de serviço. Declaração do número de anos durante os quais peças sobressalentes continuarão sendo fornecidas após a garantia.
81	Disponibilidade de suporte técnico no país	Recomenda-se manter um prestador de serviços ou distribuidor autorizado localmente.
Descomissionamento		
82	Vida útil estimada	Três anos. Considerando-se frequência média de uso, manutenção e falha, é melhor avaliar a vida útil com base em uma substituição antecipada.

Antígeno para SARS-CoV-2 (leitura de resultados baseada no dispositivo) *continuação*

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DE TDIVs		DESCRIÇÃO E EXEMPLOS
Qualidade e registo		
83	Aprovações regulatórias globais	Aprovações regulamentares estaduais do produto. Deve-se tomar cuidado para assegurar que os produtos selecionados tenham sido avaliados com rigor adequado para a classificação de risco do TDIV em questão. A ser informado pelo fabricante/fornecedor (normalmente verificado pelas agências regulatórias regionais ou nacionais). Há um esforço crescente de harmonização internacional, facilitado pelo <i>International Medical Device Regulators Forum</i> (IMDRF) (consultar http://www.imdrf.org/) com pelo menos quatro sistemas em uso: Classes A-D (IMDRF/GHTF); Classes I, IIa, IIb, III (UE, Austrália); Classes I, II, III (EUA); Classes I-IV (Japão, Canadá), com dispositivos de baixo risco nas Classes A ou I e dispositivos de alto risco nas Classes D ou III (ou IV para Japão e Canadá). O produto deve ser autorizado em pelo menos um dos cinco membros fundadores do GHTF (Austrália, Canadá, Japão, UE, EUA) e cumprir os requisitos de pré-comercialização descritos no documento da OMS <i>Guidance for Procurement of In Vitro Diagnostics and Related Laboratory Items and Equipment. WHO Emergency Use Listing (EUL)</i> [Orientação para Compras de Testes Diagnósticos In Vitro e Artigos e Equipamentos Laboratoriais Relacionados. Lista de Uso Emergencial da OMS (EUL)].
84	Versão regulatória a ser comprada	Certificação válida para a versão regulatória, sujeita ao contrato exigido. O certificado deve indicar o nome da autoridade regulatória e a aprovação/liberação para comercialização, com o respectivo número.
85	Certificado de venda livre	Certificado válido para exportação do país de origem.
86	Status de pré-qualificação pela OMS	Sim, mas somente na Lista de Uso Emergência da OMS (em inglês, EUL – Emergency Use Listing) até o momento.
87	Padrões/certificações internacionais	Em conformidade com a ISO 13485: 2016
88	Registo nacional	Sim, é necessária uma certificação válida.
89	Vigilância pós-comercialização	Reclamações dos clientes requerem resposta tempestiva. Deve-se notificar a ARN de quaisquer eventos adversos sérios e moderados, de acordo com os prazos dos clientes.
90	Ações corretivas de segurança em campo	Clientes afetados por quaisquer ACSCs (por ex., recall ou alteração no rótulo) devem ser informados tempestivamente. A ARN deve ser notificada de todas as ACSCs.
91	Substituição do produto defeituoso	A substituição pode ser feita, dependendo da causa raiz do problema. Consulte o contrato de serviço.

The background features a dark blue gradient with white line-art illustrations of various laboratory items. On the left, there is a large circular virus particle with surface spikes. Below it is a rectangular strip with two horizontal slots. In the center, there are several test tubes and pipettes. On the right, there is a small vial with a stopper, a larger bottle with a cap, and another pipette. The overall theme is scientific and medical.

Teste de ácido nucleico para SARS-CoV-2

TESTE DE ÁCIDO NUCLEICO PARA SARS-COV-2

VERSÃO NO.: UM (1)

DATA DA VERSÃO INICIAL: 10 DE DEZEMBRO DE 2020

DATA DA ÚLTIMA MODIFICAÇÃO: 15 DE MARÇO 2021

DATA DE PUBLICAÇÃO: 14 DE JUNHO DE 2021

ELABORADO POR: OMS

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DE TDIVs		DESCRIÇÃO E EXEMPLOS
Nome, categoria e código		
1	Categoria OMS/código MedTech Europe (MTE)	Em desenvolvimento.
2	Nome genérico	Teste de ácido nucleico para SARS-CoV-2.
3	Tipo específico ou variação (opcional)	Não aplicável.
4	Nome(s) alternativo(s) (opcional)	Reação em cadeia da polimerase com transcrição reversa (RT-PCR) para SARS-CoV-2 (RT-PCR), PCR pra SARS-CoV-2, teste de amplificação de ácido nucleico (NAAT) para SARS-CoV-2, NAT para SARS-CoV-2, PCR para COVID-19, NAT para COVID-19.
5	Palavras-chave (opcional)	Doença do coronavírus, PCR para COVID-19, diagnóstico de COVID-19.
Uso pretendido		
6	Alvo de detecção	Pelo menos dois alvos independentes no genoma do SARS-CoV-2. No entanto, em áreas com transmissão disseminada do SARS-CoV-2, pode-se adotar um algoritmo simplificado, com um único alvo discriminatório.
7	Finalidade do teste	Diagnosticar infecção pelo SARS-CoV-2 em indivíduos sintomáticos e assintomáticos com suspeita de exposição. Para vigilância e confirmação de surtos.
8	Doença/quadro específico	COVID-19.
9	Formato do teste	NAT qualitativo, RT-PCR manual e/ou automatizado.
10	Tipo de amostra	Amostras do trato respiratório superior (por ex., nasofaríngeas e orofaríngeas) e amostras do trato respiratório inferior (por ex., lavado broncoalveolar).
11	População de teste	Pacientes com sintomas respiratórios agudos ou subagudos, ou febre, ou outros sintomas sugestivos de COVID-19 (por ex., anosmia, diarreia), e que tenham tido contato conhecido com caso provável ou confirmado de COVID-19, ou que vivam em áreas de clusters, transmissão comunitária e contatos próximos, pré-sintomáticos ou assintomáticos. Casos suspeitos de COVID-19 que requeiram confirmação ou exclusão.
12	Usuários pretendidos	Profissionais de laboratórios com capacitação adequada em coleta de amostras e segurança biológica, e proficientes na realização de exames de RT-PCR.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DE TDIVs		DESCRIÇÃO E EXEMPLOS
Uso pretendido		
13	Nível de atenção do sistema de saúde	Para uso em laboratórios de análises clínicas.
Características de desempenho		
14	Sensibilidade clínica	> 95%.
15	Especificidade clínica	> 99%.
16	Especificidade analítica	O ensaio detecta somente cepas circulantes do vírus SARS-CoV-2; sem interferência com outras substâncias.
17	Limite de detecção	Aceitável: equivalente a 10^3 cópias genômicas por ml em qualquer tipo de amostra do trato respiratório. Desejável: equivalente a 10^2 cópias genômicas/ml em amostras dos tratos respiratórios superior e inferior e fezes.
18	Taxa de inválidos/erros/inconclusivos	< 5%.
19	Precisão (repetibilidade/reprodutibilidade)	Precisão intraexame (repetibilidade): CV < 3%; interexame. precisão (reprodutibilidade): CV < 5%.
20	Veracidade da medição: viés	Não aplicável.
Características técnicas e operacionais		
21	Princípio do teste	Detecção de sequências únicas de RNA do SARS-CoV-2 por NAAT, como RT-PCR em tempo real (rRT-PCR). O produto do PCR deve ser detectado por meio de sondas de oligonucleotídeos fluorescentes que se ligam especificamente ao ácido nucleico do vírus SARS-CoV-2. Uma máquina de rPCR deve ser usada para detectar a fluorescência.
22	Estabilidade da(s) amostra(s)	O ideal é que as amostras sejam testadas imediatamente após a coleta. Se isso não for possível, as amostras, mantidas em conservante/MTV, podem ser armazenadas em temperatura ambiente (15°C a 25°C) por até 8 horas, até 12 dias se refrigeradas a 2°C a 8°C, ou por > 12 dias a -70°C. Evite ciclos de descongelamento recorrentes. Siga sempre as instruções de uso do fabricante.
23	Volume da(s) amostra(s)	Swab único e material de transporte de amostras (por ex. conservante/MTV).
24	Tipo de resultado	Qualitativo.
25	Tempo até ao resultado	Aceitável: 4-5 horas por teste. Ideal: menos de 3,5 horas por teste.
26	Estabilidade de ponto final	Não aplicável.
27	Facilidade de uso, somente para testes rápidos: número de etapas que requerem precisão	Não aplicável.

Teste de ácido nucleico do SARS-CoV-2 *continuação*

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DE TDIVs		DESCRIÇÃO E EXEMPLOS
Características técnicas e operacionais		
28	Produtividade de amostras por operador, por hora, por turno de 8 horas ou por corrida em lote	Aceitável: ~188 amostras 8 horas Ideal: > 188 amostras em 8 horas.
29	Limitações do teste	Este teste é restrito a profissionais de laboratório devidamente capacitados na realização de exames de RT-PCR. A coleta, o transporte ou o armazenamento inadequados das amostras podem prejudicar a capacidade do teste de detectar as sequências-alvo. O procedimento do teste deve ser rigorosamente seguido, de acordo com as instruções do fabricante. Caso contrário, isso pode afetar negativamente o desempenho e os resultados do teste. Podem ocorrer falsos negativos devido à coleta inadequada da amostra, degradação do RNA viral durante o transporte ou armazenamento, presença de inibidores de RT-PCR, mutação do SARS-CoV-2, número inadequado de microorganismos na amostra, ou não observância das instruções de uso. Podem ocorrer falsos positivos devido à contaminação cruzada durante o manuseio ou a preparação da amostra, contaminação cruzada entre amostras de pacientes, ou contaminação por RNA durante o manuseio do produto. Este teste não exclui doenças causadas por outros patógenos. O resultado do teste deve ser sempre avaliado juntamente com outros dados disponíveis para o médico.
30	Controle interno de qualidade	Controle positivo e controle negativo fornecidos no kit ou vendidos separadamente. Se aplicável, controle de extração de RNA (por ex., controle do processo é necessário para assegurar uma extração manual de RNA bem-sucedida e, portanto, minimizar falsos negativos).
31	Compatibilidade com material de controle externo de qualidade	Compatível com material de avaliação externa de qualidade.
32	Estabilidade de transporte do kit/reagentes (temperatura e umidade)	-25°C a 25°C, umidade de 70%.
33	Estabilidade de armazenamento do kit/reagentes (temperatura e umidade)	-25°C a 25°C, umidade de 70%.
34	Estabilidade a bordo do kit/reagentes (temperatura e umidade)	Não aplicável.
35	Estabilidade em uso do kit/reagentes (temperatura e umidade)	Entre 10°C e 35°C; capacidade de tolerar umidade relativa extremamente baixa até umidade de condensação. A estabilidade do kit depois de aberto é de 30 a 60 dias.
36	Estabilidade de transporte para meios de coleta de amostras (temperatura e umidade)	2°C a 25°C.
37	Estabilidade de armazenamento para meios de coleta de amostras (temperatura e umidade)	2°C a 25°C.
38	Estabilidade em uso para meios de coleta de amostras (temperatura e umidade)	Até 48 horas a 2°C a 25°C. Caso o processamento atrase (mais de 48 horas), as amostras podem ser congeladas a -70°C.
39	Estabilidade de transporte para controles/calibradores (temperatura e umidade)	-25°C a 25°C.

40	Estabilidade de armazenamento para controles/calibradores (temperatura e umidade)	-25°C a 25°C
ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DE TDIVs		DESCRIÇÃO E EXEMPLOS
Características técnicas e operacionais		
41	Estabilidade a bordo para controles/calibradores (temperatura e umidade)	Não aplicável.
42	Estabilidade em uso para controles/calibradores (temperatura e umidade)	Entre 10°C e 35°C; capacidade de tolerar umidade relativa extremamente baixa até umidade de condensação. A estabilidade do kit depois de aberto é de 30 a 60 dias.
43	Validade do kit/reagentes no momento da fabricação (meses)	Vida útil prolongada, de 12 meses ou mais, é preferível para o armazenamento dos kits.
44	Validade restante do kit/reagentes no momento da entrega (meses)	No mínimo seis meses de vida útil restante quando o produto chega no ponto de uso.
Características físicas e técnicas do instrumento		
45	Tamanho do dispositivo (altura x largura x profundidade)	Não aplicável.
46	Peso do dispositivo (kg)	Não aplicável.
47	Requisitos de energia	Não aplicável.
48	Tempo de recarga da bateria	Não aplicável.
49	Duração da bateria	Não aplicável.
50	Opções alternativas de recarga	Não aplicável.
51	Condições operacionais (temperatura e umidade)	Não aplicável.
52	Interface do usuário	Não aplicável.
53	Parâmetros exibidos	Não aplicável.
54	Idiomas do visor	Não aplicável.
55	Capacidade da memória interna	Não aplicável.
56	Conectividade de diagnóstico	Não aplicável.
57	Sistema aberto ou fechado	Não aplicável.
58	Capacidades de testes para várias doenças/disponibilidade de menu de testes	Não aplicável.
Requisitos de infraestrutura		
59	Requisitos de água	Água de grau molecular.
60	Refrigeração ou cadeia de frio para armazenamento do kit/reagentes	Sim.
61	Refrigeração ou cadeia de frio para reagentes reconstituídos e controles	Sim.

Teste de ácido nucleico do SARS-CoV-2 *continuação*

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DE TDIVs		DESCRIÇÃO E EXEMPLOS
Acessórios, consumíveis, peças sobressalentes e outros componentes		
62	Componentes do kit – teste/reagentes/consumíveis (se relevante)	Kit compatível com uma série de métodos de extração padronizados (se aplicável), incluindo todos os reagentes, controles e consumíveis essenciais para a realização do teste, incluindo o kit de extração. A inclusão de todos os reagentes de PCR necessários para a realização do teste é um requisito mínimo (ou seja, <i>primers</i> e enzimas). A inclusão de um kit de coleta de amostras também é recomendável.
63	Tamanho do kit de reagentes (número de testes)	O kit deve conter reagentes/cartuchos suficientes para realizar 10-96 reações.
64	Consumíveis necessários, mas não fornecidos no kit de teste	Kit de coleta de amostras, meio de transporte de amostras, reagentes auxiliares e artigos plásticos descartáveis.
65	Outros equipamentos auxiliares de laboratório necessários, mas não fornecidos	Agitador Vortex, microcentrífuga, centrífuga de placas, agitador de placas/agitador mecânico, bomba de vácuo, ímã para kits de extração agrupados, bloco de aquecimento/banho-maria, bloco de frio a -20°C, pipetas (10 µl a 1.000 µl), cabine de segurança biológica, sistema de extração nucleica manual ou automatizada, máquina de rPCR (para testes compatíveis com os termocicladores mais comuns em países de baixa a média renda [PBMR]). Os termocicladores comuns em PBMRs incluem: ABI 7500/7500, FAST/7500 FAST Dx, ABI 7300; Qiagen Rotor-Gene Q; Bio-Rad CFX96; Roche LightCycler and QuantStudio 5).
66	Peças sobressalentes (se relevante)	Não aplicável.
Documentação		
67	Manual do operador do instrumento	Sim (se aplicável, ou seja, para plataformas integradas de testes de diagnóstico molecular).
68	Instruções de uso	Instruções de uso submetidas em idioma local. Deve estar relacionada à versão regulatória registrada para venda e uso no país de fornecimento.
69	Certificado de análise	Um certificado de análise é um documento emitido pelo departamento de garantia de qualidade de um fabricante oficial, confirmando que um produto regulamentado cumpre as respectivas especificações. O certificado de análise deve conter os resultados reais obtidos no controle de qualidade final para liberação do lote, executado para cada lote de um produto.
70	Folha de dados de segurança do material	A folha de dados de segurança do material é um documento técnico que contém informações detalhadas e abrangentes sobre um produto, em relação a (i) efeitos de saúde da exposição ao produto; (ii) avaliação dos riscos relacionados ao manuseio, armazenamento ou uso do produto; (iii) medidas para proteger os trabalhadores da exposição ao produto; e (iv) procedimentos de emergência.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DE TDIVs		DESCRIÇÃO E EXEMPLOS
Requisitos ambientais e de segurança		
71	Classificação como perigoso	Fonte potencial de danos. Classificação de acordo com o Sistema Harmonizado Global, por ex., perigo à saúde, perigo físico ou perigo ambiental. Essas informações estão normalmente na folha de dados de segurança do material.
72	Requisitos de descarte	Descarte de resíduos biológicos ou incineração de consumíveis. Não é necessária incineração em altas temperaturas.
Treinamento, instalação e uso		
73	Requisitos de pré-instalação (se relevante)	Não aplicável.
74	Requisitos para instalação e calibração	Não aplicável.
75	Treinamento do(s) usuário(s) (se relevante)	1-3 dias (incluindo procedimento do teste, interpretação dos resultados, controle de qualidade, solução de problemas).
Garantia e manutenção		
76	Garantia	Deve-se fornecer pelo menos 2 anos de garantia. O documento de garantia deve indicar a data de início, a duração do período de garantia e exclusões/inclusões. Também devem ser especificadas outras condições, como suporte de manutenção (se aplicável) durante a garantia.
77	Manutenção preventiva	A manutenção mínima esperada, a ser conduzida pelo fornecedor dos testes, deve estar explicada. Frequência de manutenção com base em períodos fixos ou no número de testes processados pelo instrumento.
78	Manutenção corretiva	Tarefas de manutenção avançada que sejam necessárias devem ser documentadas, com detalhes do suporte de manutenção prestado pelo fabricante/fornecedor.
79	Tipo de contrato de serviço (incluindo arrendamento ou aluguel de reagentes)	O contrato deve cobrir mão de obra reparos, sobressalentes, instrumentos emprestados, custos de envio e logística e treinamento.
80	Disponibilidade de peças sobressalentes após a garantia	A ser coberto pelo acordo de nível de serviço. Declaração do número de anos durante os quais peças sobressalentes continuarão sendo fornecidas após a garantia.
81	Disponibilidade de suporte técnico no país	Recomenda-se manter um prestador de serviços ou distribuidor autorizado localmente.
Descomissionamento		
82	Vida útil estimada	Não aplicável.

Teste de ácido nucleico do SARS-CoV-2 *continuação*

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DE TDIVs		DESCRIÇÃO E EXEMPLOS
Qualidade e registo		
83	Aprovações regulatórias globais	Aprovações regulamentares estaduais do produto. Deve-se tomar cuidado para assegurar que os produtos selecionados tenham sido avaliados com rigor adequado para a classificação de risco do TDIV em questão. A ser informado pelo fabricante/fornecedor (normalmente verificado pelas agências regulatórias regionais ou nacionais). Há um esforço crescente de harmonização internacional, facilitado pelo <i>International Medical Device Regulators Forum</i> (IMDRF) (consultar http://www.imdrf.org/) com pelo menos quatro sistemas em uso: Classes A-D (IMDRF/GHTF); Classes I, IIa, IIb, III (UE, Austrália); Classes I, II, III (EUA); Classes I-IV (Japão, Canadá), com dispositivos de baixo risco nas Classes A ou I e dispositivos de alto risco nas Classes D ou III (ou IV para Japão e Canadá). O produto deve ser autorizado em pelo menos um dos cinco membros fundadores do GHTF (Austrália, Canadá, Japão, UE, EUA) e cumprir os requisitos de pré-comercialização descritos no documento da OMS <i>Guidance for Procurement of In Vitro Diagnostics and Related Laboratory Items and Equipment. WHO Emergency Use Listing (EUL)</i> [Orientação para Compras de Testes Diagnósticos In Vitro e Artigos e Equipamentos Laboratoriais Relacionados. Lista de Uso Emergencial da OMS (EUL)].
84	Versão regulatória a ser comprada	Certificação válida para a versão regulatória, sujeita ao contrato exigido. O certificado deve indicar o nome da autoridade regulatória e a aprovação/liberação para comercialização, com o respectivo número.
85	Certificado de venda livre	Certificado válido para exportação do país de origem.
86	Status de pré-qualificação pela OMS	Sim, mas somente na Lista de Uso Emergência da OMS (em inglês, EUL – Emergency Use Listing) até o momento.
87	Padrões/certificações internacionais	Em conformidade com a ISO 13485: 2016.
88	Registo nacional	Essencial. Fornecer certificação válida.
89	Vigilância pós-comercialização	Reclamações dos clientes requerem resposta tempestiva. Deve-se notificar a ARN de quaisquer eventos adversos sérios e moderados, de acordo com os prazos dos clientes.
90	Ações corretivas de segurança em campo	Clientes afetados por quaisquer ACSCs (por ex., recall ou alteração no rótulo) devem ser informados tempestivamente. A ARN deve ser notificada de todas as ACSCs.
91	Substituição do produto defeituoso	A substituição pode ser feita, dependendo da causa raiz do problema. Consulte o contrato de serviço.

Referências

1. Antigen detection in the diagnosis of SARS-CoV-2 infection using rapid immunoassays: interim guidance, 11 September 2020. Geneva: Switzerland; 2020 [Detecção de antígeno no diagnóstico de infecção pelo SARS-CoV-2 usando imunoensaios rápidos: orientação provisória, 11 de setembro de 2020. Genebra: Suíça; 2020] (<https://www.who.int/publications/i/item/antigen-detection-in-the-diagnosis-of-sars-cov-2infection-using-rapid-immunoassays>, acesso em 14 de maio de 2021).
2. Diagnostic testing for SARS-CoV-2: interim guidance, 11 September 2020. Geneva: World Health Organization; 2020 [Testes diagnósticos para SARS-CoV-2: orientação provisória, 11 de setembro de 2020. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2020] (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/334254>, acesso em 14 de maio de 2021).
3. Guidance for procurement of in vitro diagnostics and related laboratory items and equipment. Geneva: World Health Organization; 2017 [Orientação para compra de testes diagnósticos in vitro e artigos e equipamentos laboratoriais relacionados. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2017] (https://www.who.int/diagnostics_laboratory/publications/procurement/en/, acesso em 14 de maio de 2021).
4. How to plan and budget for your healthcare technology. Guide 2. “How to manage” series for healthcare technology. Lewes: Ziken International; 2005 (<https://assets.publishing.service.gov.uk/media/57a08c5840f0b652dd001284/ziken2.pdf>, acesso em 14 de maio de 2021).
5. Procurement considerations for COVID-19 diagnostics, 25 January 2021. Geneva: World Health Organization; 2021 [Considerações de compras para testes diagnósticos de COVID-19, 25 de janeiro de 2021. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2021] (https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/procurement-considerations-for-covid-19-diagnostics.pdf?sfvrsn=70a480ce_16, acesso em 20 de maio de 2021).
6. SARS-CoV-2 antigen rapid diagnostic test – training package v1.0. Geneva: World Health Organization; 2021 [Teste diagnóstico rápido com base no antígeno do SARS-CoV-2 – pacote de treinamento v1.0. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2021] (<https://extranet.who.int/goarn/sars-cov-2-antigen-rapid-diagnostic-test-training-package>, acesso em 14 de maio de 2021).
7. The selection and use of essential in vitro diagnostics: report of the third meeting of the WHO Strategic Advisory Group of Experts on In Vitro Diagnostics, 2020 (including the third WHO model list of essential in vitro diagnostics). Geneva: World Health Organization; 2021 (WHO Technical Report Series, No. 1031; [Seleção e uso de testes diagnósticos in vitro essenciais: relatório da terceira reunião do Grupo Estratégico de Especialistas em Diagnóstico In Vitro, 2020 (incluindo a terceira lista-modelo de teste diagnósticos in vitro essenciais da OMS). Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2021 (Série de Relatórios Técnicos da OMS, No. 1031] <https://www.who.int/publications/i/item/9789240019102>, acesso em 14 de maio de 2021).
8. Target product profiles for priority diagnostics to support response to the COVID-19 v.1.0. Geneva: Switzerland; 2020 [Perfis de produtos-alvo para testes diagnósticos prioritários de apoio na resposta à COVID-19. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2020] (<https://www.who.int/publications/m/item/covid-19-target-product-profiles-for-priority-diagnostics-to-support-response-to-the-covid-19-pandemic-v.0.1>, acesso em 14 de maio de 2021).



OPAS



Organização
Pan-Americana
da Saúde



Organização
Mundial da Saúde
ESCRITÓRIO REGIONAL PARA AS
Américas