

COMPÊNDIO DE TESTES RÁPIDOS

LINHA MEDTESTE

*UM ELABORADO ESTUDO SOBRE A LINHA, O MERCADO
E SEUS HORIZONTES DE ALCANCE.*

| | |
|--|-----------|
| INTRODUÇÃO | 4 |
| TIPOS DE EXAMES DIAGNÓSTICOS | 5 |
| OS TESTES RÁPIDOS E A REAÇÃO ANTÍGENO ANTICORPO NO ORGANISMO HUMANO | 6 |
| OS TESTES RÁPIDOS IMUNOCROMATOGRÁFICOS | 7 |
| PRINCÍPIOS BÁSICOS DOS TESTES RÁPIDOS DE FLUXO LATERAL | 8 |
| A IMUNOCROMATOGRAFIA DE FLUXO LATERAL | 10 |
| PARÂMETROS DE QUALIDADE DOS TESTES RÁPIDOS | 11 |
| VANTAGENS E POTENCIALIDADES DOS TESTES RÁPIDOS | 12 |
| LINHA MEDTESTE | 13 |
| COVID-19 | 13 |
| HIV | 14 |
| SÍFILIS | 15 |
| HIV/SÍFILIS | 16 |
| HAV IGG/IGM | 17 |
| HEPATITE B | 18 |
| HEPATITE C | 19 |
| INFLUENZA A+B | 20 |
| COVID-19 & INFLUENZA | 21 |
| DENGUE (AB/AG COMBO; NS1; IGG/IGM) | 22 |
| CHIKUNGUNYA | 23 |
| ZIKA IGG/IGM | 24 |
| SANGUE OCULTO | 25 |
| PSA | 26 |
| TROPONINA I CARDÍACA | 27 |
| H.PYLORI | 28 |
| ROTAVÍRUS | 29 |
| ROTAVÍRUS/ADENOVÍRUS COMBO | 30 |
| MALÁRIA | 31 |
| GIÁRDIA | 32 |
| CITOMEGALOVÍRUS | 33 |
| STREP B | 34 |
| STREP A | 35 |
| CLAMÍDIA | 36 |
| HSV | 37 |
| CLOSTRIDIUM DIFFICILE GDH + TOXINAS A+B | 38 |
| RSV | 39 |
| CALPROTECTINA | 40 |
| HCG | 41 |
| MULTIDROGAS-7 | 42 |
| D-DÍMERO | 43 |
| MIOGLOBINA | 44 |
| TUBERCULOSE | 45 |
| TOXOPLASMOSE | 46 |
| O MEDTESTE E O TIPO DE AMOSTRA BIOLÓGICA | 47 |
| A UTILIZAÇÃO DOS TESTES RÁPIDOS NA PRÁTICA CLÍNICA | 48 |
| TESTES RÁPIDOS FORNECIDOS PELO MS | 50 |
| MEDTESTE POR SEGMENTO DE MERCADO | 51 |
| MEDTESTE NO SEGMENTO PRIVADO | 52 |
| ALGUMAS CONSIDERAÇÕES | 53 |
| ELABORAÇÃO DE LAUDOS | 54 |

Esta é a terceira versão do compêndio de Testes Rápidos – Linha MedTeste. Na presente versão foram incluídos novos testes rápidos, como os de COVID-19, Rotavírus, Strep B, RSV, Mioglobina, D-dímero, entre muitos outros, reforçando a estratégia da MedLevensohn de ampliação do seu portfólio objetivando se consolidar como uma das principais empresas neste segmento.

Projeções apontam uma tendência de crescimento de 8,9% ao ano do mercado global de testes rápidos até o ano de 2023. Fatores como a necessidade de diagnósticos rápidos, confiáveis e de baixo custo e o aumento da prevalência e incidência de algumas doenças infectocontagiosas sustentam estas projeções.

Apresentamos ainda dados técnicos dos MedTestes, como exatidão e precisão, e sua forma de utilização na rotina de serviços e profissionais de saúde. Pretendemos assim demonstrar a qualidade dos nossos testes, que se reflete na confiabilidade dos resultados, assim como sua relevância para o enfrentamento de doenças e agravos que impactam na saúde da população brasileira.

DRA. RAFAELLA CORTEZ

Biomédica MedLevensohn

+55 (21) 3557-1470

rafaella.cortez@medlevensohn.com.br

Diagnóstico in vivo – “ocorre ou tem lugar dentro do organismo”;

Diagnóstico in vitro – testes que são realizados fora dos sistemas vivos. Refere-se aos testes que são realizados em amostras.

TESTES PARA DIAGNÓSTICO “IN VITRO”

EXAMES LABORATORIAIS

» Realizados por profissionais especializados em unidades especializadas.

Ex: PCR, sorologias

TESTES POINT OF CARE (POC)

» Realizados por profissionais de saúde no local de atendimento.

Ex: MedTestes, Lumiratek

TESTES DE BALCÃO (OTC)

» Disponibilizados em farmácias e realizados pelos pacientes.

Ex: TIG, HIV, On Call Plus

MEDTESTES

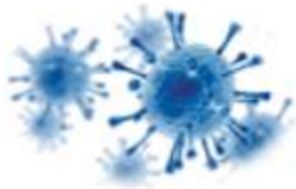
Os MedTestes são testes Point of Care (POC) para diagnóstico “in vitro”. Não requerem profissionais especializados ou equipamentos laboratoriais.

OS TESTES RÁPIDOS E A REAÇÃO ANTÍGENO ANTICORPO NO ORGANISMO HUMANO



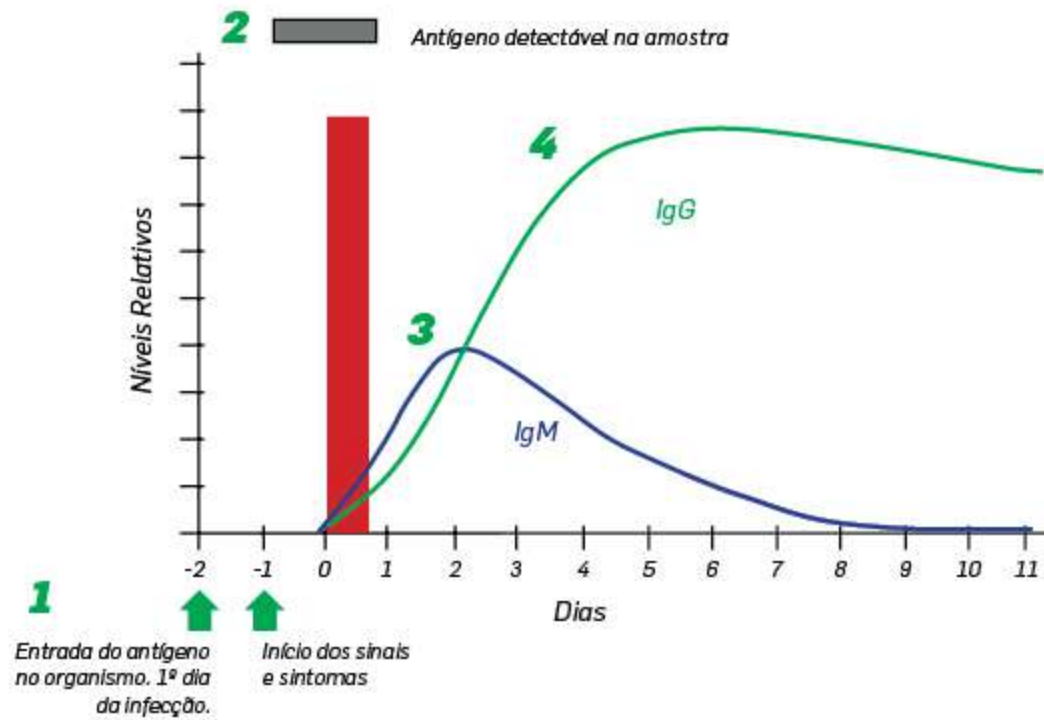
ANTICORPOS (Ac) OU IMUNOGLOBULINAS (Ig)

Células de defesa do organismo que tem a função de eliminar o antígeno responsável pela sua produção. Existem diversos tipos, sendo os mais relevantes o IgM e o IgG.



ANTÍGENOS (Ag)

Substância (vírus, bactéria, fungo, etc.) que ao entrar no organismo inicia uma resposta do sistema imunológico, com a consequente produção de anticorpos.



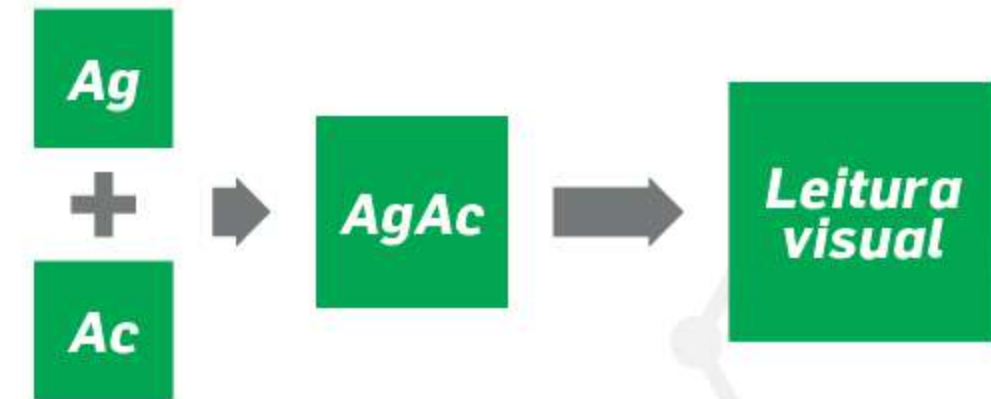
- 1 Entrada do antígeno no organismo.
- 2 O antígeno (vírus, bactéria ou protozoário) começa a se replicar, podendo ser detectada em amostras.
- 3 Produção de anticorpos do tipo IgM que poucos dias após pode ser detectada nas amostras. Permanece somente alguns dias ou semanas no organismo.
- 4 Produção de anticorpos do tipo IgG que apesar de ser mais tardia, é duradoura, podendo permanecer por toda a vida.

OS TESTES RÁPIDOS IMUNOCROMATOGRÁFICOS

O método de imunocromatografia permite a leitura visual de uma reação antígeno/anticorpo.

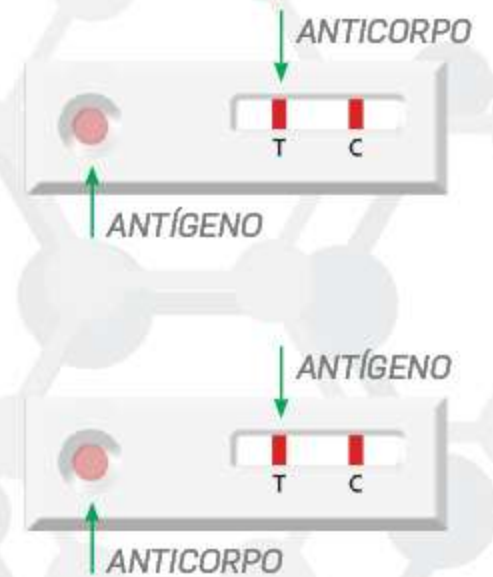
- » Para pesquisa de anticorpos, haverá antígenos no teste para capturar os anticorpos presentes na amostra;
- » Para a pesquisa de antígenos, haverá anticorpos no teste para capturar os antígenos presente na amostra.

TESTES IMUNOCROMATOGRÁFICOS OU TESTE DE FLUXO LATERAL



» **Teste que detecta Antígeno** (vírus ou bactérias): o antígeno presente na amostra reage com o anticorpo do teste, fornecendo uma leitura visual do resultado.

» **Teste que detecta Anticorpo** (IgM; IgG; IgA): o anticorpo presente na amostra reage com o antígeno do teste, fornecendo uma leitura visual do resultado.



PODEM DETECTAR

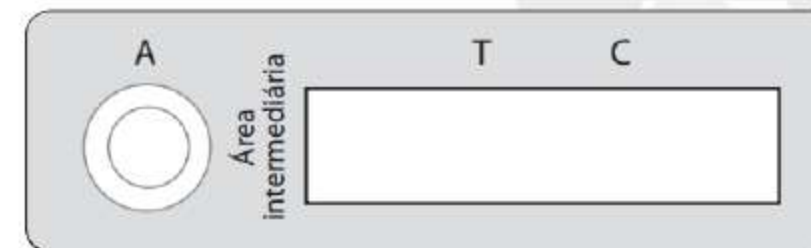
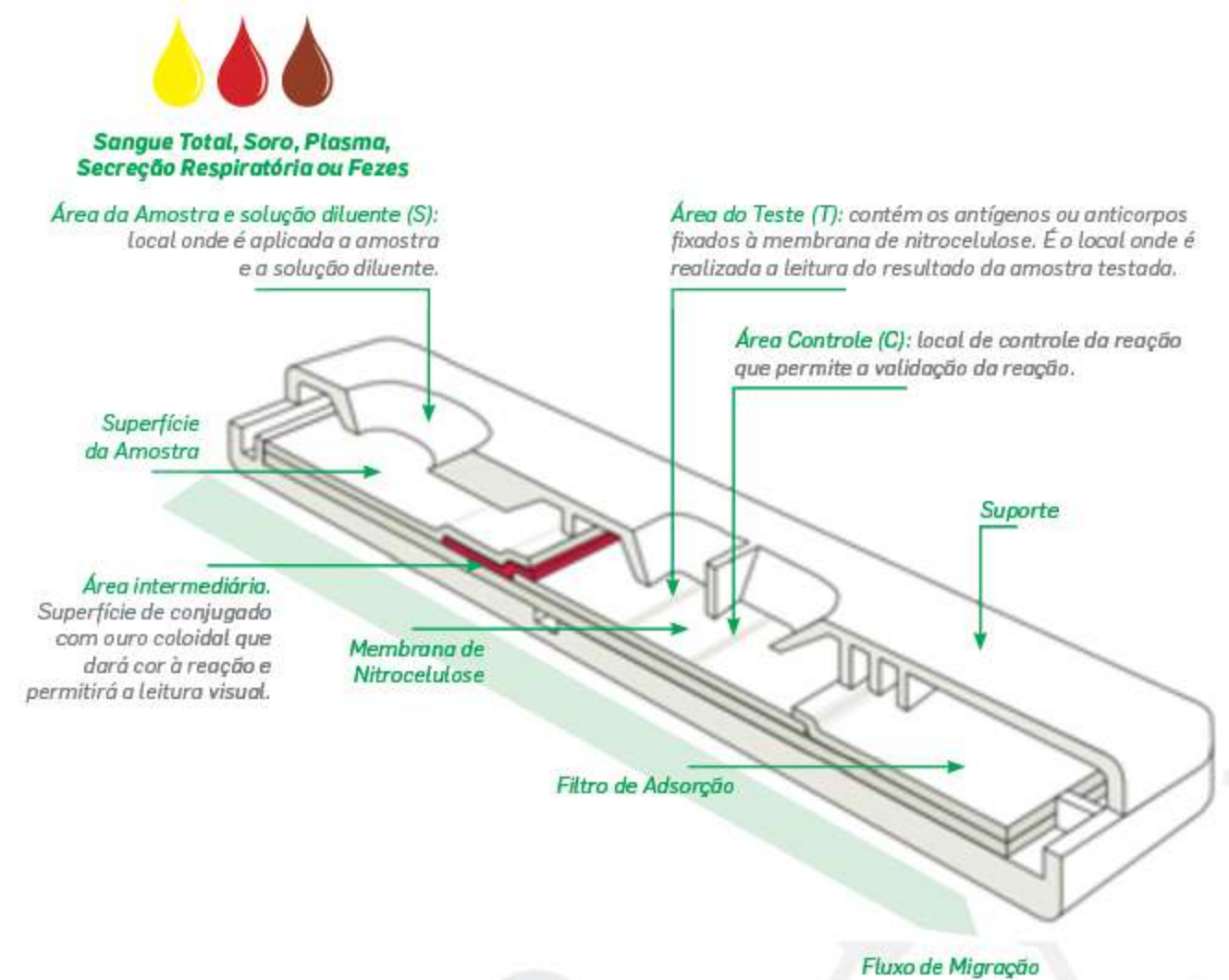
- » **Antígenos** (são utilizados anticorpos na área do teste). Exemplos:
 - Teste de Influenza A+B: Identifica qual tipo de vírus da gripe causou a infecção.
 - Teste de Dengue NS1: Identifica uma proteína do vírus da dengue.
 - Teste de Malária: Identifica os protozoários causadores da malária.
- » **Anticorpos** (são utilizados antígenos na área do teste). Exemplos:
 - Teste de H. Pylori: Identifica anticorpos contra o Helicobacter Pylori.
 - Teste de Sífilis: Identifica anticorpos IgM e IgG contra o *Treponema pallidum*, causador da sífilis.
 - Teste de hepatite C: Identifica anticorpos contra o vírus da hepatite C.

PODEM SER

- » **Qualitativos** – Fornecem resultados POSITIVOS ou NEGATIVOS. Exemplos:
 - Teste de HIV: positivo ou negativo.
 - Teste de Dengue IgG/IgM: IgG e IgM positivo ou negativo.
 - Teste de Sífilis: Sífilis positivo ou negativo.
- » **Semiquantitativos** – FAIXAS DE MEDIÇÃO ou INTERVALO DE VALORES. Exemplo:
 - Teste de PSA: entre 3 e 10 ng/mL, aproximadamente 10 ou > 10 ng/mL.

PODEM SER UTILIZADOS COMO

- » **Triagem** (Outros testes/exames são realizados para o diagnóstico definitivo). Exemplos:
 - Teste de Hepatite B (HBsAg) – Um resultado positivo não indica infecção ativa. Outros exames são necessários para confirmar infecção.
 - Teste de Sangue Oculto nas fezes – A presença de sangue nas fezes (teste positivo) indica a necessidade de realização de exames complementares para a pesquisa de câncer de intestino.
- » **Diagnóstico** (O resultado confirma ou exclui a doença em investigação. Permite tratamento). Exemplos:
 - Influenza
 - Dengue
 - Chikungunya





POSITIVO

Uma ou mais linhas visíveis na região teste (T). Uma linha visível na região controle (C).



NEGATIVO

Uma linha visível na região controle (C), não sendo observada(s) linha(s) na região teste (T).



INVÁLIDO

Não é evidenciada a linha controle (C). As razões mais comuns de falha são o volume insuficiente de amostra ou falha no procedimento técnico.



» **ESPECIFICIDADE:** É a probabilidade de o teste ser negativo em indivíduos sem a doença.

→ Alta especificidade: Poucos resultados falso positivos. Confia-se muito nos resultados positivos.

→ Baixa especificidade: Muitos resultados falso positivos. Um resultado positivo é pouco confiável.

» **SENSIBILIDADE:** É a probabilidade de o teste ser positivo em indivíduos com a doença.

→ Alta sensibilidade: Poucos resultados falso negativos. Confia-se muito nos resultados negativos.

→ Baixa sensibilidade: Muitos resultados falso negativos. Um resultado negativo é pouco confiável.

» **ACURÁCIA OU EXATIDÃO:** é a probabilidade do teste fornecer resultados corretos, ou seja, ser positivo nos doentes e negativo nos não doentes. Quanto maior a sensibilidade e especificidade, maior a acurácia ou exatidão.

» **PRECISÃO:** As análises repetidas na mesma amostra fornecem resultados semelhantes em testes com elevada precisão.

VANTAGENS E POTENCIALIDADES DOS TESTES RÁPIDOS

- » Liberação do resultado do teste em poucos minutos;
- » Possibilidade de garantir assistência ao paciente em uma única consulta. Particularmente úteis em situações em que é necessária uma rápida tomada de decisão;
- » Não necessitam de estrutura laboratorial;
- » Não requer profissionais especializados para execução dos testes;
- » Dispensam o transporte de amostras;
- » Em testes que utilizam sangue total não há necessidade de coleta de sangue, podendo ser utilizado sangue por punção digital;
- » Possuem sensibilidade e especificidade elevadas, garantindo confiabilidade nos resultados, comparáveis aos exames laboratoriais convencionais;
- » Baixo custo relativo;
- » Podem ser armazenados em temperatura ambiente;
- » São de fácil execução e leitura.

MEDTESTE CORONAVÍRUS (COVID-19) (IGG/IGM; AG; ANTI-PROTEÍNA S; AUTOTESTE)

IgG/IgM Registro ANVISA/MS: 80560310056 | Ag Registro ANVISA/MS: 80560310066
Anti-Proteína S Registro ANVISA/MS: 80560310069 | Autoteste Registro ANVISA/MS: 80560310083



SINTOMAS

Os sintomas mais comuns da COVID-19 são febre, cansaço, tosse seca e dificuldades em respirar. Alguns pacientes podem apresentar dores de cabeça e pelo corpo, congestão nasal, coriza, garganta inflamada ou diarreia. Nos casos mais graves, pode ocorrer pneumonia, síndrome respiratória aguda grave e insuficiência renal. Esses sintomas são leves e começam gradualmente.



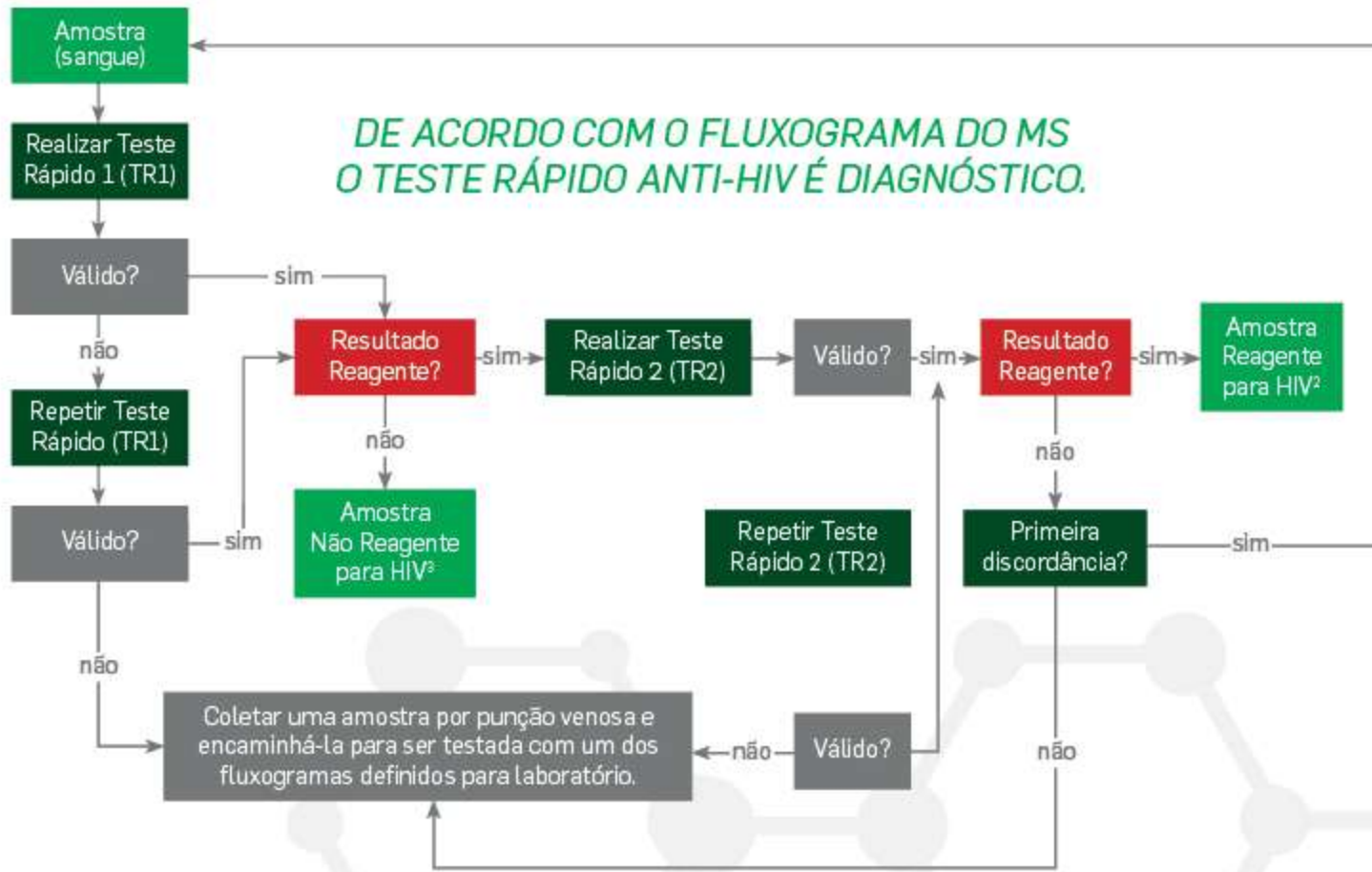
- » COVID-19 IgG/IgM: Detecção qualitativa dos anticorpos IgG e IgM contra o Coronavírus.
- » COVID-19 Ag: Detecção qualitativa do antígeno de COVID-19 em amostras de swab nasofaríngeo.
- » COVID-19 Anti-Proteína S: Detecção qualitativa dos anticorpos (IgG/IgM) anti-proteína S (Spike) para SARS-CoV-2.
- » COVID-19 Autoteste: Detecção qualitativa do antígeno de COVID-19 a partir do primeiro dia após o início dos sinais e sintomas.
- Sensibilidade: **97,4%** (IgG), **86,8%** (IgM), **95%** (Ag), **100%** (Anti-Proteína S), **93,2%** (Autoteste).
- Especificidade: **99,3%** (IgG), **98,6%** (IgM), **99,2%** (Ag), **99,6%** (Anti-Proteína S), **99,2%** (Autoteste).

Registro ANVISA/MS: 80560310010



» Detecção qualitativa de anticorpos do Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV) tipo 1, tipo 2 e subtipo O em amostras de sangue total, soro ou plasma.

- Sensibilidade: **99,9%**
- Especificidade: **99,5%**

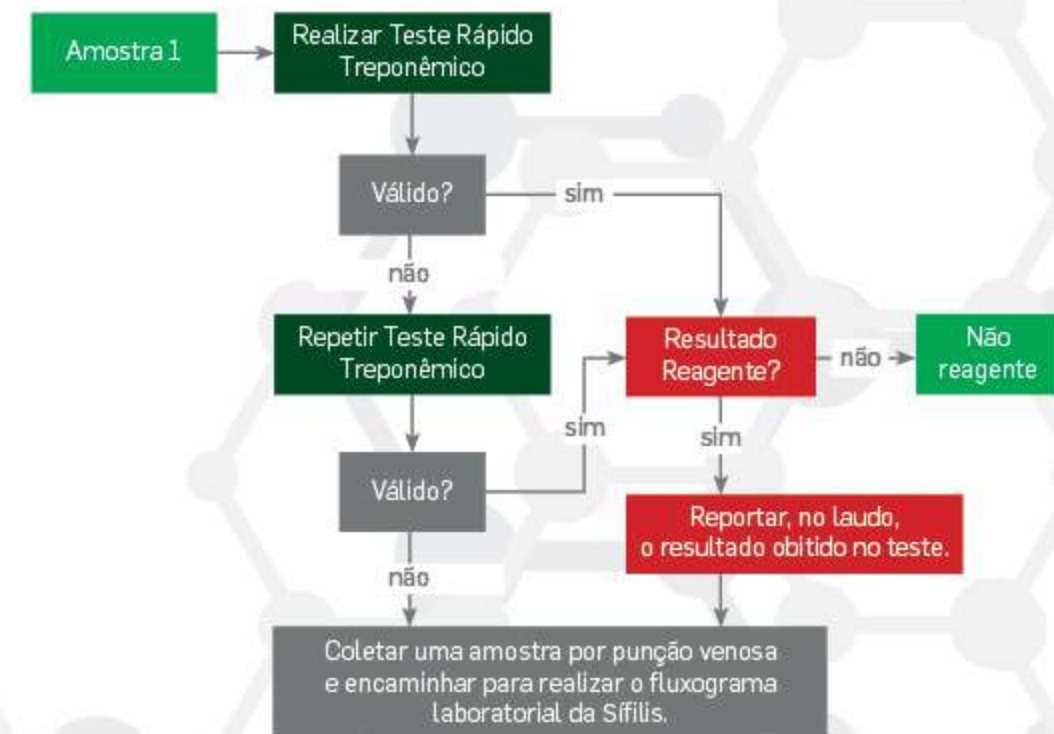


Registro ANVISA/MS: 80560310050



» Teste treponêmico para a detecção qualitativa de anticorpos da sífilis (IgM/ IgG) em amostras de sangue total, soro ou plasma. É um teste qualitativo que determina a presença ou ausência de anticorpos na amostra.

- Sensibilidade: **>99,9%**
- Especificidade: **99,7%**

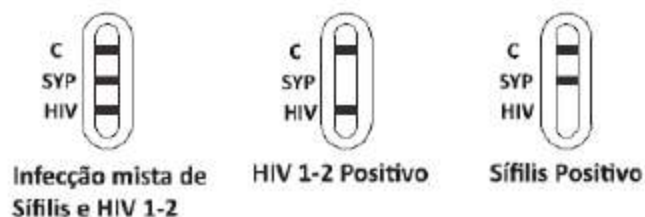


Registro ANVISA/MS: 80560310020

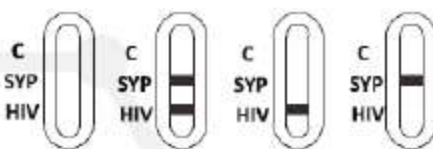


» *Detecção qualitativa de anticorpos para HIV tipo 1, tipo 2 e anticorpos para Treponema pallidum (TP) no sangue total, soro ou plasma.*

- Sensibilidade: **99,9%** (HIV) e **99,9%** (Sífilis)
- Especificidade: **99,7%** (HIV) e **99,9%** (Sífilis)



Positivo



Inválido

Registro ANVISA/MS: 80560310048



» *Detecção qualitativa de anticorpos (IgG e IgM) do vírus da Hepatite A em amostras de soro ou plasma.*

- Sensibilidade: **95.6%**
- Especificidade: **99.9%**



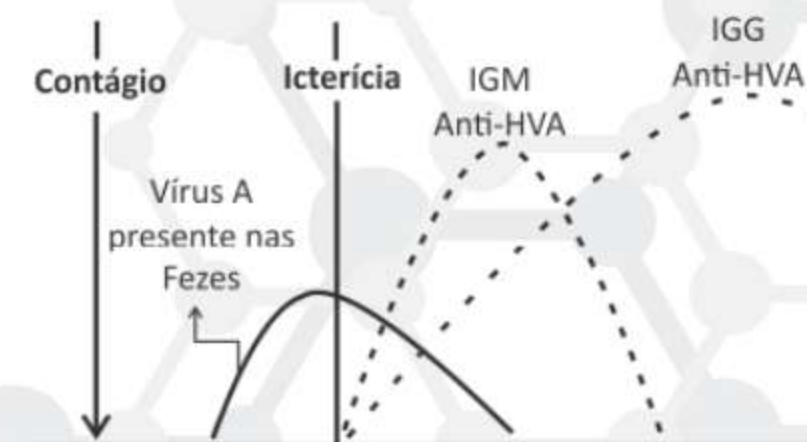
SUSPEITA DE HEPATITE A

- » Suspeita clínica
- » Surtos
- » Avaliação pré-vacinal

Realizar MedTeste Hepatite A IgM/IgG

| HAV IgM | HAV IgG | Interpretação |
|---------|---------|--|
| + | + ou - | Infecção recente pelo vírus da hepatite A. |
| - | + | Infecção passada pelo vírus da hepatite A ou histórico de vacinação. |
| - | - | Ausência de contato com o vírus da hepatite A. Não imune. |

Infecção pelo vírus da Hepatite A



MEDTESTE HEPATITE B

Registro ANVISA/MS: 80560310018

Registro ANVISA/MS: 80560310037



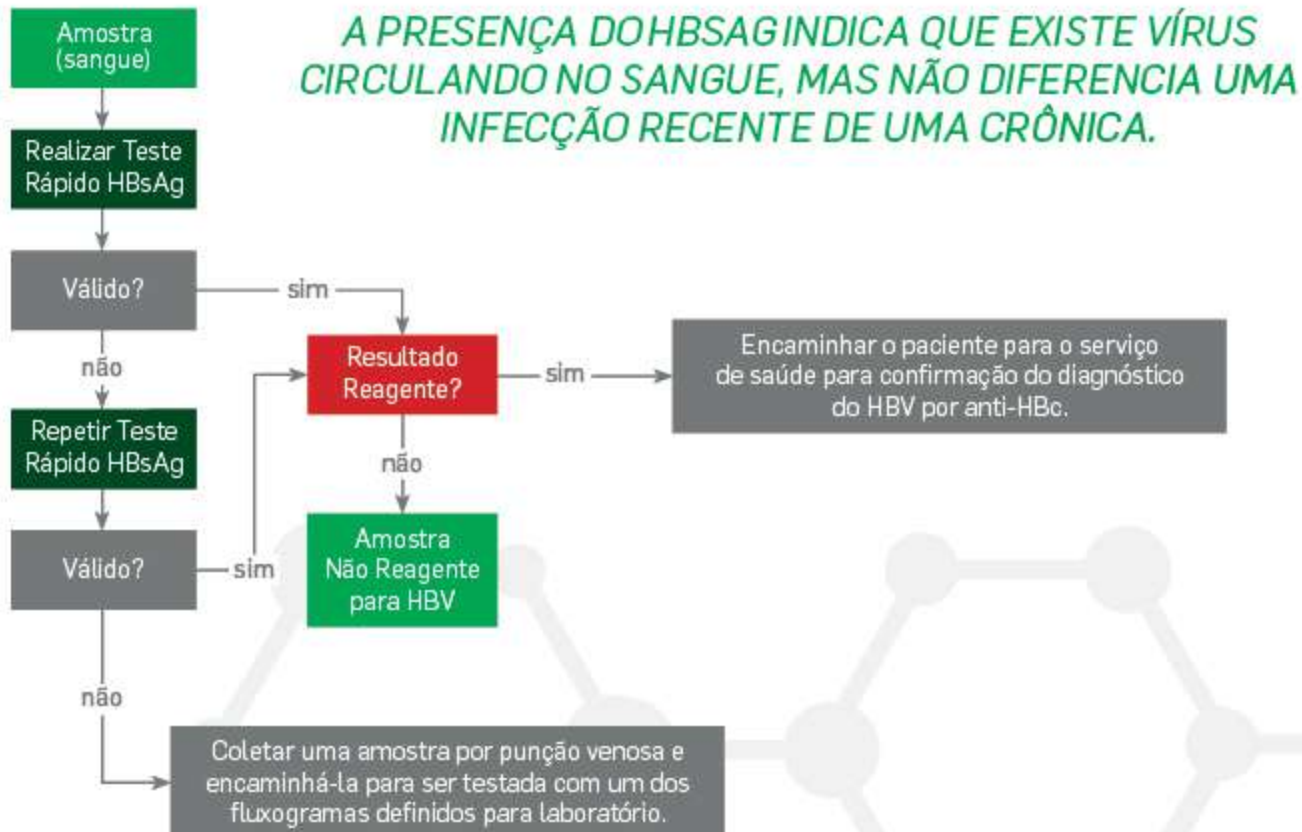
» Detecção qualitativa do antígeno de superfície (HBsAg) do vírus da hepatite B em amostras de soro/plasma (HBsAg) e sangue total/soro/plasma (HBsAg ML-02).

MedTeste HBsAg:

- Sensibilidade: **99,5%**
- Especificidade: **99,6%**

MedTeste HBsAg ML-02:

- Sensibilidade: **99,9%**
- Especificidade: **99,3%**



MEDTESTE HEPATITE C

HCV: Registro ANVISA/MS: 80560310019 | HCV ML-02 / HCV ML-03: Registro ANVISA/MS: 80560310051



» Detecção qualitativa do anticorpo do vírus da hepatite C (anti-HCV) em amostras de soro ou plasma (HCV) e sangue total/soro/plasma (HCV ML-02 / HCV ML-03).

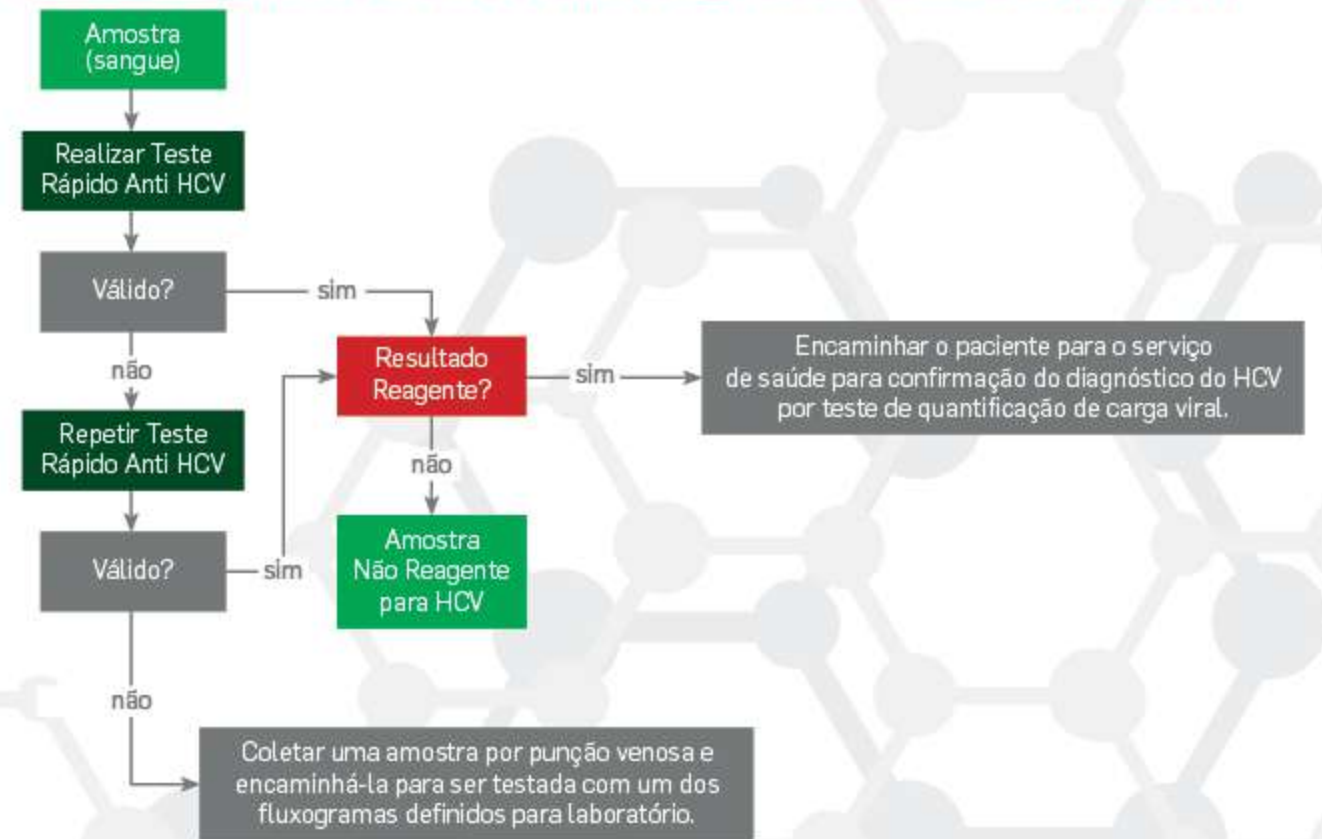
HCV

- Sensibilidade: **99,8%**
- Especificidade: **99,8%**

HCV ML-02 / HCV ML-03

- Sensibilidade: **100%**
- Especificidade: **99,8%**

A PRESENÇA DO ANTI-HCV INDICA CONTATO PRÉVIO COM O VÍRUS DA HEPATITE C, MAS NÃO CONFIRMA QUE O INDIVÍDUO É AINDA PORTADOR DO VÍRUS.

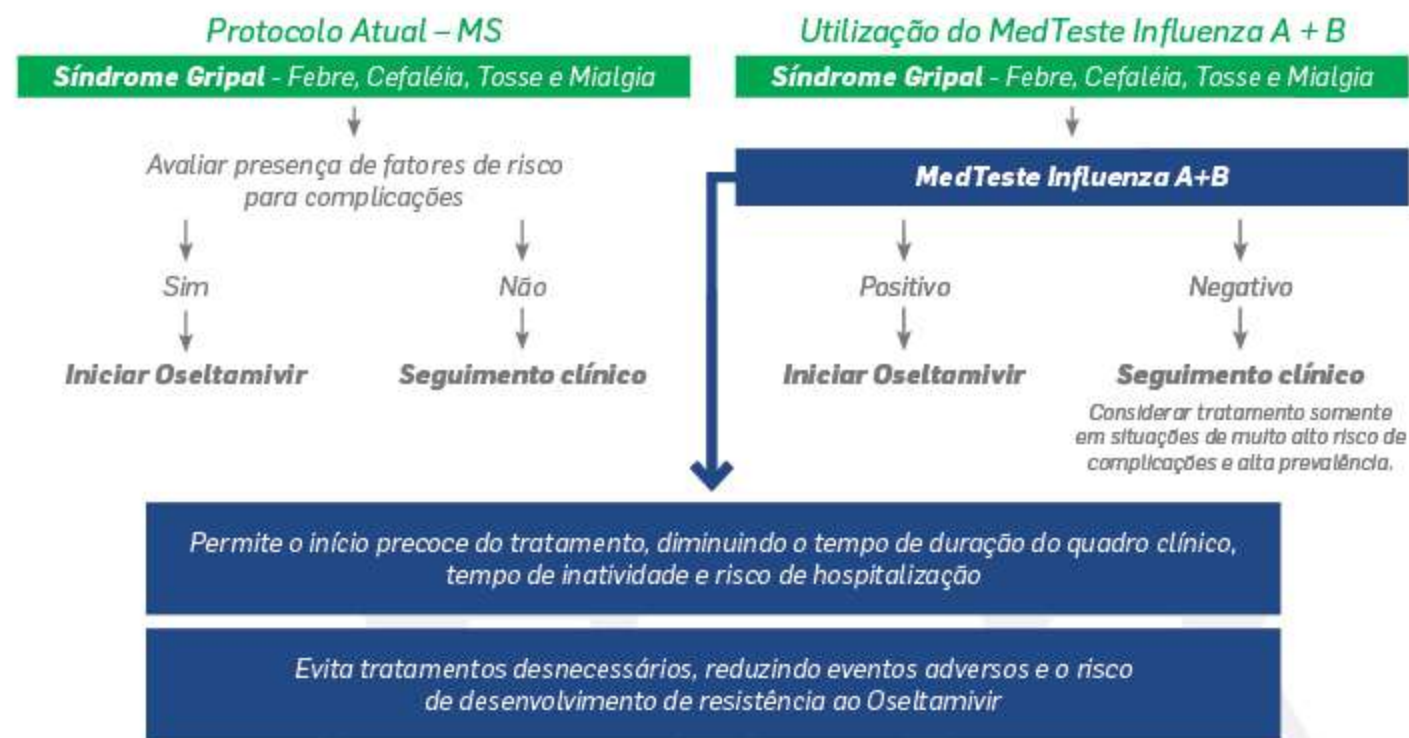


Registro ANVISA/MS: 80560310016



» Detecção qualitativa dos antígenos dos vírus Influenza A e Influenza B em amostras de esfregaço nasal, esfregaço da garganta e aspirado nasal.

| | Tipo de Amostra | | | | | |
|-------------------------|------------------------|-------------|-----------------------|-------------|-----------------------|-------------|
| | Esfregaço nasofaríngeo | | Esfregaço orofaríngeo | | Aspirado nasofaríngeo | |
| | Influenza A | Influenza B | Influenza A | Influenza B | Influenza A | Influenza B |
| Sensibilidade relativa | 99,0% | 97,7% | 95,1% | 94,2% | 100% | 97,9% |
| Especificidade relativa | 98,9% | 99,0% | 99,3% | 99,4% | 99,2% | 99,4% |



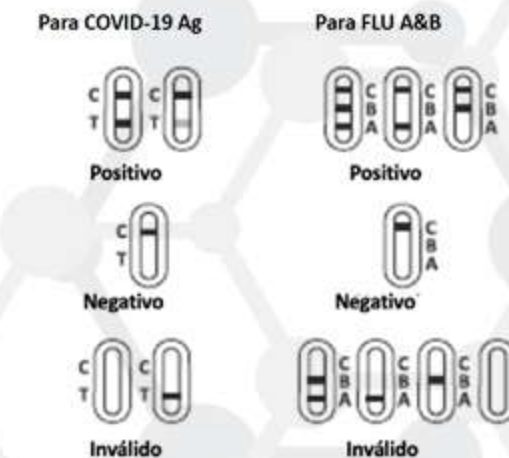
O MedTeste Influenza A+B é capaz de identificar todos os tipos de vírus da gripe que circulam no Brasil, inclusive as cepas H1N1, H3N2, H7N9 e H5N1 do vírus Influenza A.

Registro ANVISA/MS: 80560310082



» Detecção qualitativa dos antígenos do novo Coronavírus (COVID-19) e Influenza A&B em amostras de swab nasofaríngeo.

- Sensibilidade: **87,2%** (Tipo A), **92,5%** (Tipo B), **95%** (Covid-19 Ag)
- Especificidade: **94,5%** (Tipo A), **97,5%** (Tipo B), **99,2%** (Covid-19 Ag)



MEDTESTE DENGUE (AB/AG COMBO; NS1; IGG/IGM)

AB/AGCOMBO: Registro ANVISA/MS: 80560310021 | NS1: Registro ANVISA/MS: 80560310017 | IGG/IGM: Registro ANVISA/MS: 80560310009



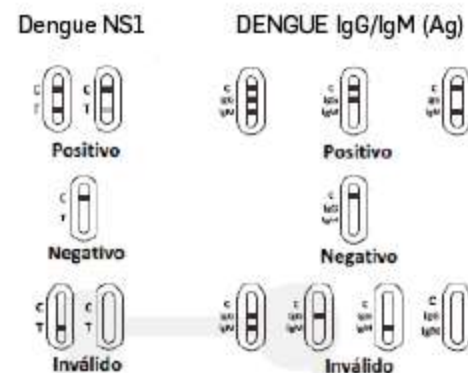
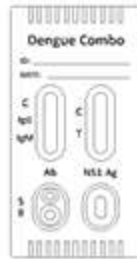
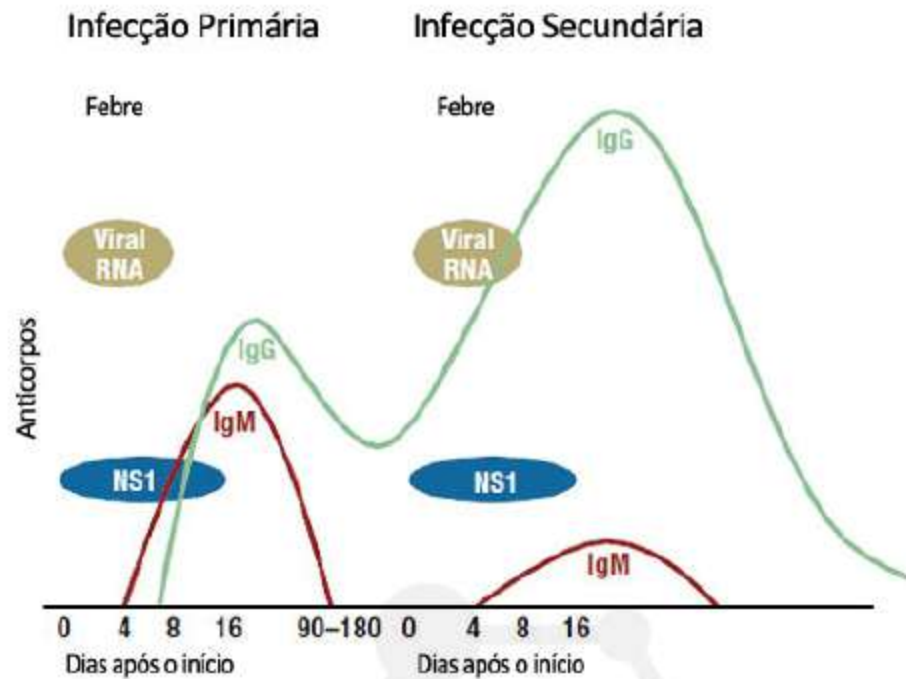
» *Detecção qualitativa de anticorpos (IgG e IgM) e do antígeno NS1 do vírus da Dengue, em amostras de sangue total, soro ou plasma.*

- **Sensibilidade: 95,7% (IgG/IgM) e 95,8% (NS1)**
- **Especificidade: 99,9% (IgG/IgM) e 96,2% (NS1)**

» *DENGUE NS1: Detecção qualitativa de antígenos NS1 do vírus da dengue.*

» *DENGUE IgG/IgM: Detecção qualitativa dos anticorpos IgM e IgG contra o vírus da dengue.*

» *DENGUE COMBO AB/AG: Detecção conjunta do antígeno NS1 e dos anticorpos IgM e IgG contra o vírus da dengue.*



A escolha do teste a ser utilizado depende do tempo decorrido entre a realização do mesmo e a data de início dos sinais e sintomas.

MEDTESTE CHIKUNGUNYA (IGM E ML-02)

Registro ANVISA/MS: 80580310048

Registro ANVISA/MS: 80560310052



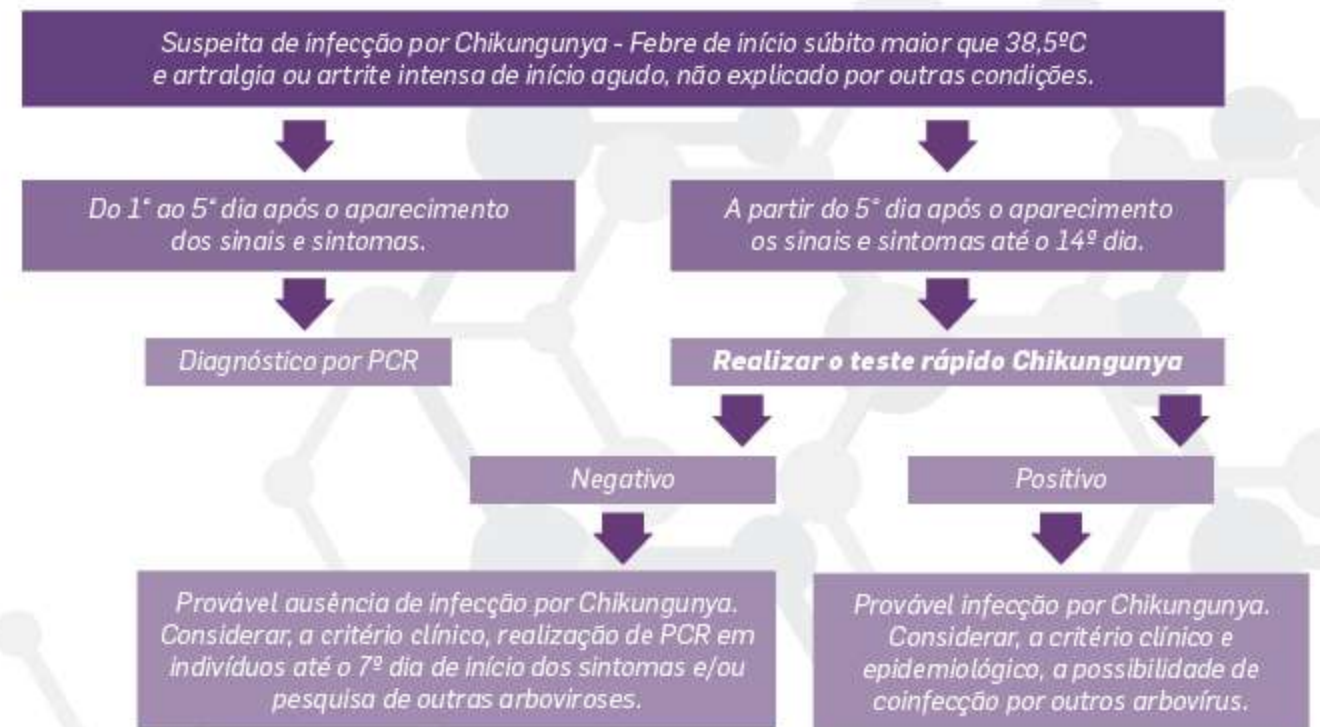
» *Detecção qualitativa dos anticorpos IgM (MedTeste Chikungunya) ou dos anticorpo IgG e IgM (MedTeste Chikungunya ML-02) contra o vírus da Chikungunya.*

MedTeste Chikungunya:

- **Sensibilidade: 90,3%**
- **Especificidade: 100%**

MedTeste Chikungunya ML-02:

- **Sensibilidade: 99,9%**
- **Especificidade: 99,9%**



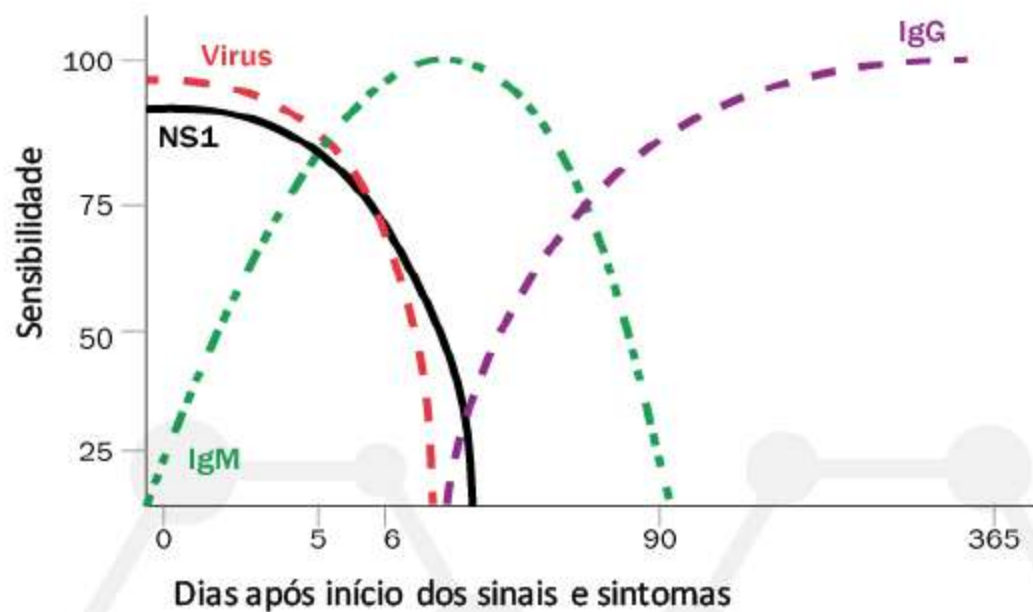
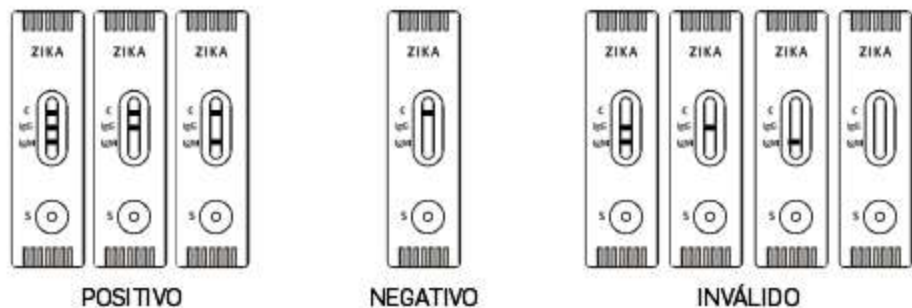
MEDTESTE ZIKA IGM/IGG

Registro ANVISA/MS: 80560310049



» Detecção qualitativa dos anticorpos IgM e IgG contra o vírus da Zika.

- Sensibilidade: **93,5**
- Especificidade: **99,4**



MEDTESTE SANGUE OCULTO

Registro ANVISA/MS: 80560310015

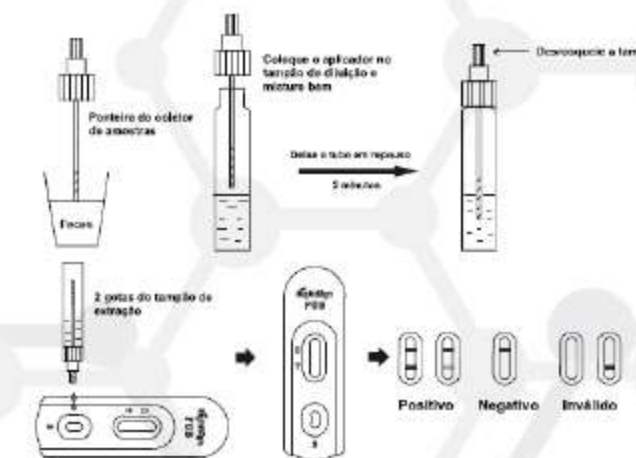
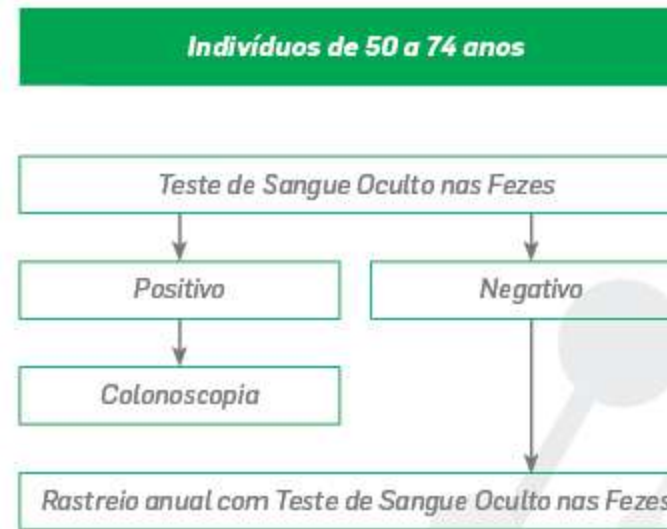


» Detecção qualitativa de sangue oculto humano em amostras de Fezes.

- Sensibilidade: **94,6%**
- Especificidade: **99,3%**



ESPECÍFICO PARA SANGUE HUMANO.



Permite o diagnóstico precoce do câncer colorretal, com redução de até 33% da mortalidade.

Dispensa dieta e tem menor custo e melhor aceitação quando comparado à colonoscopia.



» Detecção semiquantitativa de PSA humano em sangue total, soro ou plasma.

- Sensibilidade: **98,9%**
- Especificidade: **98,6%**



» Detecção qualitativa de Troponina I cardíaca humana em sangue total, soro ou plasma.

- Sensibilidade: **98,8%**
- Especificidade: **98,9%**

Menor que 3 ng/mL

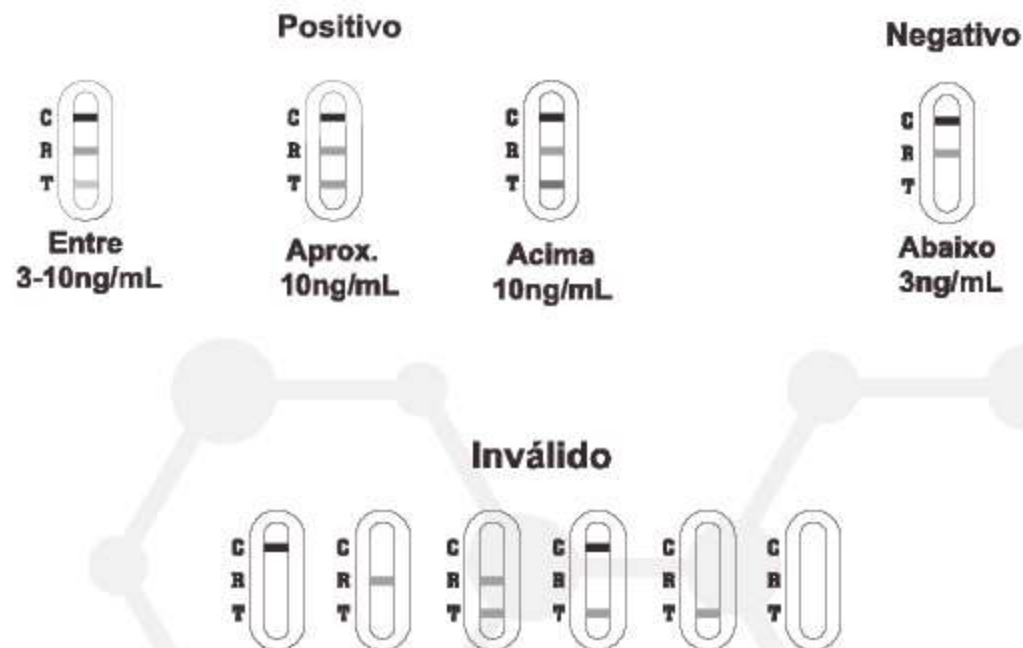
Entre 3 e 10 ng/mL

Maior que 10 ng/mL

Risco de câncer pode atingir 25%

Risco de câncer pode ser superior a 50%

» Sociedade Brasileira de Urologia preconiza o rastreio populacional com PSA.



- » A Troponina I é liberada pelas células cardíacas 2 a 6 horas após o início dos sintomas do infarto agudo do miocárdio (IAM).
- » É específica para o tecido do coração, não sendo detectável no sangue de pessoas saudáveis e permanece elevada por 6-10 dias no IAM.
- » A Troponina I deve ser medida na avaliação inicial do paciente com suspeita de IAM, podendo ser repetida em intervalos de 3 a 6 horas, definidos por critério médicos, até 24 horas após o início da sintomatologia.

MEDTESTE H. PYLORI

Registro ANVISA/MS: 80560310014



» Detecção qualitativa de anticorpos contra o *Helicobacter pylori* em amostras de sangue total, soro ou plasma.

- Sensibilidade: **93,8%**
- Especificidade: **89,7%**



PACIENTE COM DISPEPSIA

< 50 anos e sem sinais de gravidade

> 50 anos ou com sinais de gravidade

Teste Rápido de H. Pylori

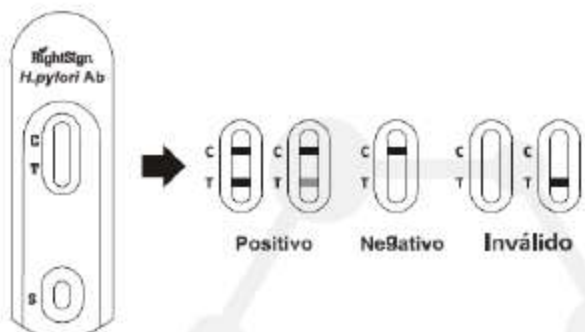
Endoscopia digestiva alta

Positivo

Negativo

Tratar H. Pylori

Considerar outros diagnósticos



Os anticorpos contra H. Pylori podem permanecer detectáveis por vários anos após a infecção ou tratamento.

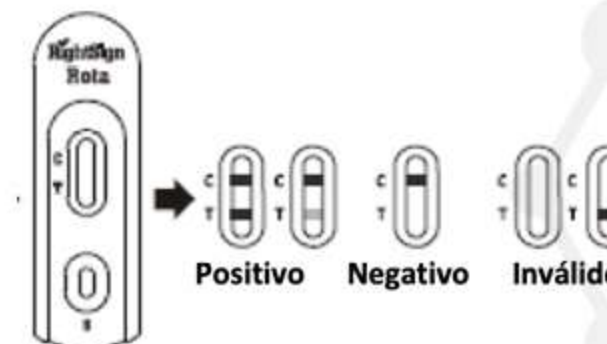
MEDTESTE ROTAVÍRUS

Registro ANVISA/MS: 80560310072



» Detecção qualitativa de rotavírus em amostras de fezes humanas.

- Sensibilidade: **99,9%**
- Especificidade: **98,8%**



O Rotavírus é o agente mais comum responsável pela gastroenterite aguda, principalmente em crianças.

A gastroenterite causada por Rotavírus pode resultar na mortalidade de populações de risco, tais como crianças, idosos e pacientes imunocomprometidos, logo, o diagnóstico precoce é de extrema importância para evitar a evolução do quadro clínico.

Registro ANVISA/MS: 80560310027



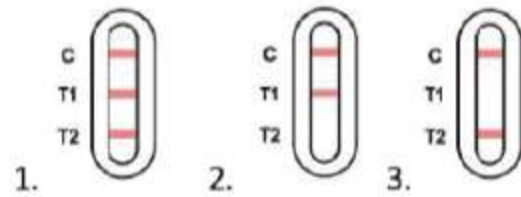
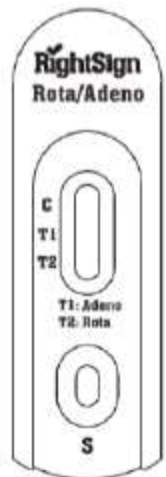
» Detecção qualitativa de Adenovírus e Rotavírus em amostras de fezes.

- Sensibilidade: **99,9%**
- Especificidade: **98,8%** (Rotavírus) e **99,5%** (Adenovírus)



DIARREIA + FEBRE + CORIZA + VÔMITOS + DOR ABDOMINAL + TOSSE

➔ **ROTAVÍRUS E ADENOVÍRUS** ➔ Principais agentes infecciosos relacionados a diarreia em crianças



Permite a diferenciação de Rotavírus e Adenovírus

Registro ANVISA/MS: 80560310035



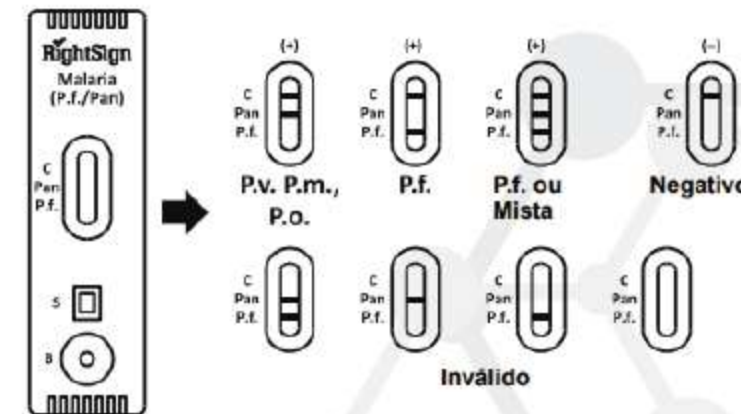
» Detecção qualitativa dos antígenos de *P. falciparum*, *P. vivax*, *P. ovale* e *P. malariae* circulantes em amostras de sangue total.

- Sensibilidade: **99,9%** (*P.falciparum*) e **98,0%** (Pan)
- Especificidade: **99,9%**



» **MALÁRIA:** Infecção causada por 4 tipos de protozoários: *Plasmodium falciparum*, *Plasmodium vivax*, *Plasmodium ovale* e *Plasmodium malariae*

» **TRANSMISSÃO:** mosquito *Anopheles*

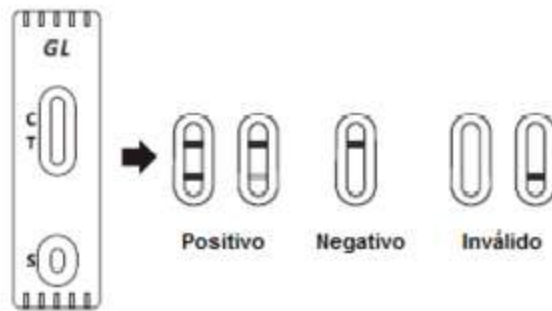


Distribuição da Malária na América do Sul.



» Detecção qualitativa *Giardia Lamblia* em amostras de fezes.

- Sensibilidade: **99,9%**
- Especificidade: **99,9%**



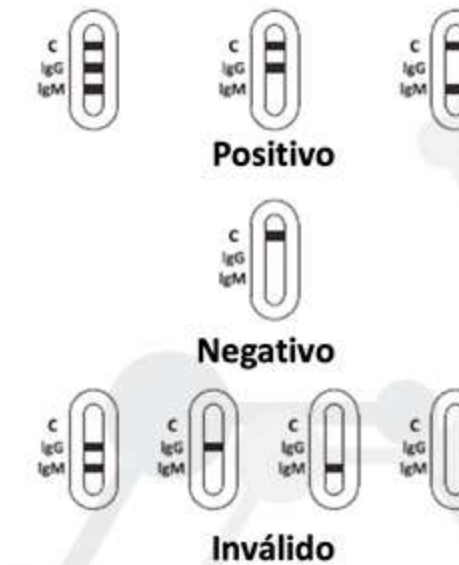
Giardíase é uma infecção no intestino delgado causada pelo protozoário Giardia lamblia. A infecção ocorre principalmente quando a pessoa ingere cistos do protozoário presentes em alimentos contaminados por fezes e água sem tratamento. A transmissão também pode ocorrer por falta de higiene, ao não lavar as mãos adequadamente, por exemplo, ou pelo contato sexual com uma pessoa infectada.

Muitos dos indivíduos sintomáticos apresentam resolução da infecção de forma espontânea, mas a maioria desenvolve quadro diarreico que pode durar algumas semanas. A giardíase sintomática é caracterizada por início agudo de diarreia, cólica abdominal, meteorismo, flatulência e distensão abdominal. Astenia, náuseas e anorexia são comuns. Mais raramente, podem ocorrer vômitos, febre e tenesmo.



» Detecção qualitativa de anticorpos IgG e IgM para citomegalovírus em soro ou plasma.

- Sensibilidade: **99,1%** (IgG)
93,9% (IgM)
- Especificidade: **99,0%** (IgG)
99,5% (IgM)



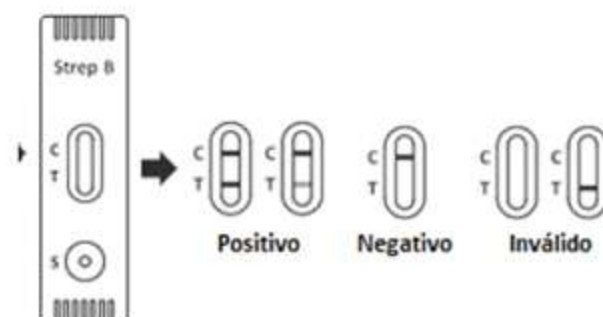
A detecção de anticorpos IgM anti-CMV permite o diagnóstico eficaz de uma infecção por CMV aguda ou recente.

Registro ANVISA/MS: 80560310080



» Detecção qualitativa de antígeno de Strep B em amostras de esfregaço cervical feminino.

- Sensibilidade: **95,2%**
- Especificidade: **98,1%**



Os Estreptococos do grupo B (EGB) estão entre as causas mais frequentes de Infecção em neonatos. Entre 5% e 30% de todas as mulheres grávidas são colonizadas com EGB. O tratamento intraparto de mulheres colonizadas por EGB reduz significativamente a incidência de sepse causada por EGB. Portanto, seu rastreamento é de grande importância e recomendado como exame de rotina durante a gravidez.

Registro ANVISA/MS: 80560310064

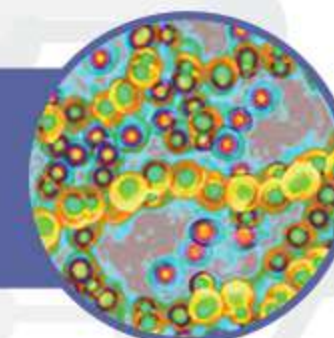


» Detecção qualitativa de antígenos de Estreptococos do Grupo A em amostras de swab de garganta.

- Sensibilidade: **94,4%**
- Especificidade: **97,3%**

- » As infecções de garganta são causadas, principalmente, pela *Streptococcus pyogenes*, uma bactéria Gram-positivas com morfologia de coco, pertencentes ao gênero *Streptococcus* beta-hemolítico do grupo A.
- » Os estreptococos do grupo A podem ser encontrados na pele, na garganta e no nariz de muitas pessoas saudáveis, mesmo se não estiverem doentes. A faringite estreptocócica e infecções cutâneas leves (como impetigo) são muito comuns na população em geral, sendo mais prevalentes em crianças, jovens e adultos.
- » Os métodos rápidos de detecção do antígeno de Estreptococos do Grupo A podem ser utilizados no diagnóstico deste agente e evitar uso indevido de antibióticos.

Distúrbios como faringite e pneumonia, podem ser precocemente tratadas a partir de uma rápida detecção.





» Detecção qualitativa de *Chlamydia trachomatis* em amostras de esfregaço cervical feminino, esfregaço uretral masculino e urina masculina.

» Para amostras de esfregaço cervical feminino:

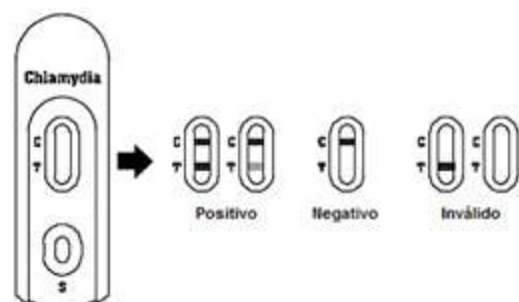
- Sensibilidade: **90,0%**
- Especificidade: **96,5%**

» Para amostras de esfregaço uretral masculino:

- Sensibilidade: **80,9%**
- Especificidade: **94,3%**

» Para amostras de urina masculina:

- Sensibilidade: **92,3%**
- Especificidade: **> 99,9%**



A *Chlamydia trachomatis* tem uma alta prevalência e uma taxa de transporte assintomática, com complicações graves frequentes em mulheres e recém-nascidos.



» Detecção qualitativa de anticorpos IgM contra o vírus Herpes Simplex 1/2 (HSV 1/2) em amostras de soro ou plasma.

- Sensibilidade: **90,9%**
- Especificidade: **99,7%**



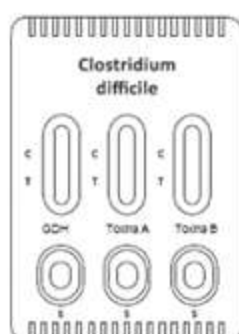
O anticorpo da classe IgM é produzido durante as primeiras 2-3 semanas de infecção com HSV, ajudando a discriminar entre infecções primárias e secundárias.

Registro ANVISA/MS: 80560310076



» Detecção qualitativa de Glutamato Desidrogenase (GDH) e Toxinas A e B de Clostridium difficile em amostras de fezes.

- » Para GDH:
 - Sensibilidade: **99,99%**
 - Especificidade: **99,56%**
- » Para Toxina A:
 - Sensibilidade: **99,99%**
 - Especificidade: **97,96%**
- » Para Toxina B:
 - Sensibilidade: **96,30%**
 - Especificidade: **99,99%**



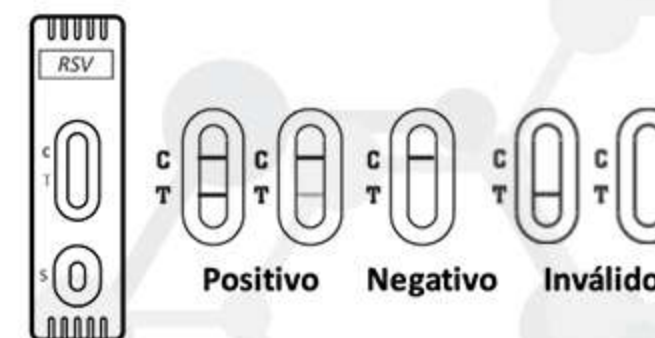
A infecção por Clostridium difficile está associada à antibioticoterapia de amplo espectro e é a causa mais comum de diarreia infecciosa em pacientes hospitalizados. As cepas patogênicas de C. difficile produzem duas exotoxinas de proteínas, toxina A e toxina B, que causam lesão e inflamação da mucosa do cólon. C. difficile pode se estabelecer no cólon humano e está presente em 2-5% da população adulta.

Registro ANVISA/MS: 80560310081



» Detecção qualitativa do Vírus Sincicial Respiratório (RSV) em amostras de swab nasal, swab faríngeo ou aspirado nasal.

- Sensibilidade: **98,5%**
- Especificidade: **99,1%**

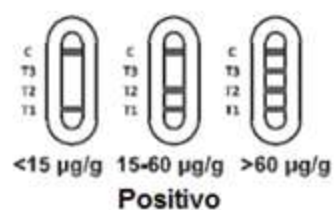


O Vírus Sincicial Respiratório humano (RSV) é um vírus sincicial que causa infecções no trato respiratório, sendo uma das principais causas de infecções do trato respiratório inferior e das internações de crianças.



» Detecção semi-quantitativa de Calprotectina em amostras de fezes.

- Sensibilidade: **100%**
- Especificidade: **94,6%**



A Calprotectina é liberada no meio extracelular em momentos de estresse ou dano celular e pode ser detectada nas fezes, podendo ser utilizada como um marcador sensível para inflamação intestinal. Este biomarcador fecal é de extrema relevância e muda significativamente a forma como diversas doenças inflamatórias intestinais, como a Doença de Crohn e colite ulcerosa, são diagnosticadas.



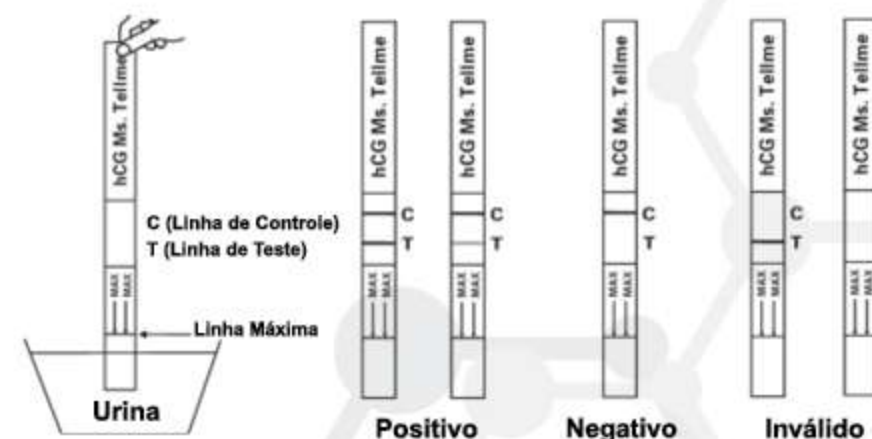
» Detecção qualitativa da gonadotrofina coriônica humana (hCG) em amostras de soro, plasma ou urina.

- Sensibilidade: **99,9%**
- Especificidade: **99,9%**



URINA

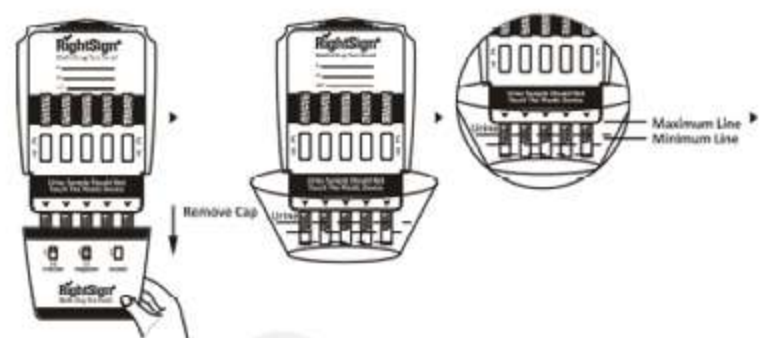
SORO OU PLASMA



O hCG é um hormônio glicoproteico produzido pela placenta em desenvolvimento, logo após a fertilização. Na gravidez normal, o hCG pode ser detectado na urina, no soro ou no plasma de 7 a 10 dias após a concepção, sendo o principal marcador precoce de detecção da gravidez.



- » Detecção qualitativa e simultânea de múltiplas drogas e seus metabólitos em amostras de urina humana.
- » Parâmetros: Anfetamina, Metanfetamina, Ecstasy (MDMA), Cocaína, Opiáceos, Fenciclidina e Maconha (THC).



- » Detecção qualitativa de D-dímero em amostras de sangue total, soro ou plasma.
- Sensibilidade: **97,4%**
- Especificidade: **98,1%**

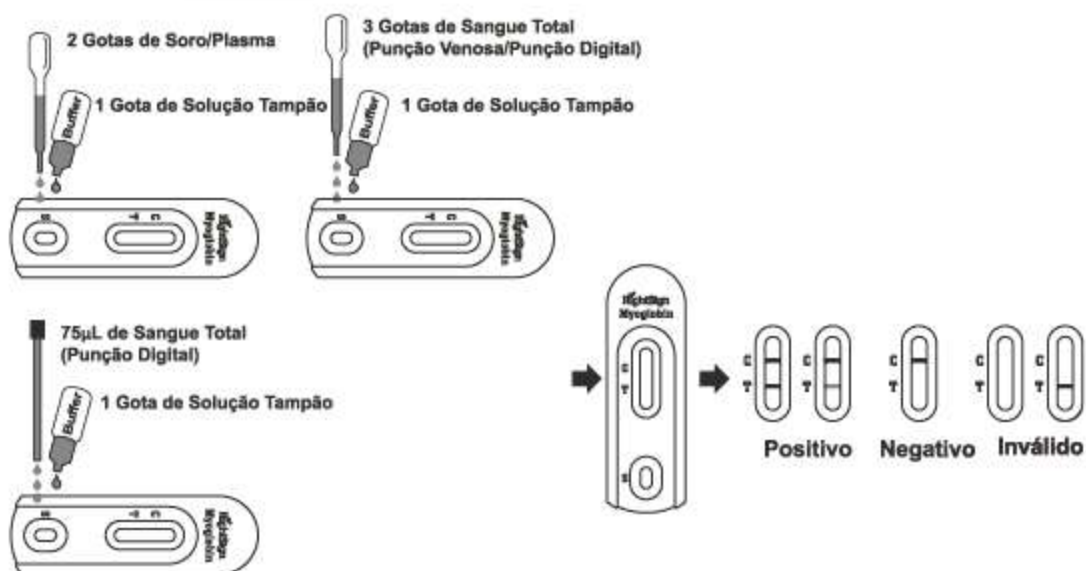


O D-dímero é um biomarcador que indica a ativação de hemostase e fibrinólise, sendo um dos marcadores clínicos mais utilizados para a detecção da ativação do sistema de coagulação. A medição de níveis elevados de D-dímero fornece indícios prognósticos para uma variedade de doenças, incluindo o tromboembolismo venoso, a coagulação intravascular disseminada e outras doenças cardiovasculares.



» Detecção qualitativa da Mioglobina em amostras de sangue total, soro ou plasma.

- Sensibilidade: **99,9%**
- Especificidade: **97,7%**

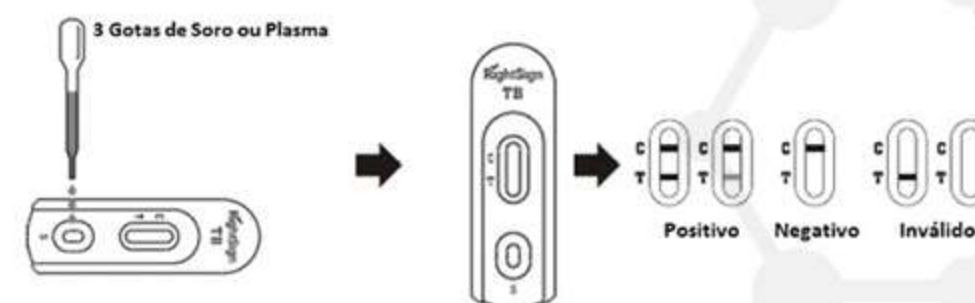


A mioglobina é uma proteína normalmente encontrada no músculo esquelético e cardíaco, responsável pelo transporte de oxigênio dentro das células musculares, sendo liberada rapidamente no sangue quando ocorre dano muscular. Após o dano ao tecido associado ao Infarto do Miocárdio, os níveis de mioglobina aumentam de forma mensurável logo nas primeiras horas, tornando-a um ótimo marcador para auxiliar no diagnóstico do infarto do miocárdio.



» Detecção qualitativa de anticorpos totais anti-TB em amostras de soro ou plasma.

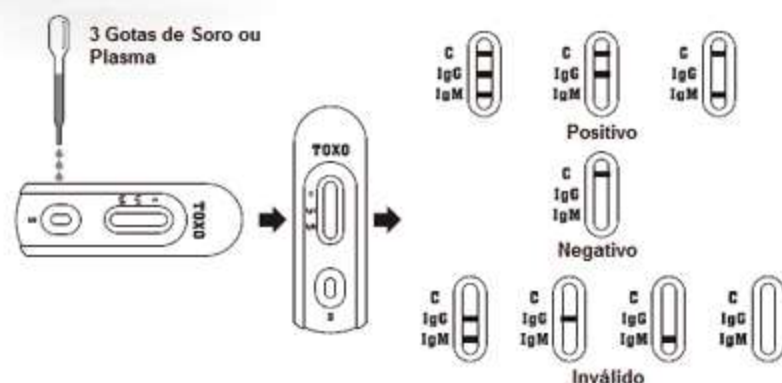
- Sensibilidade: **83,8%**
- Especificidade: **98,8%**



A Tuberculose é uma doença infecciosa e transmissível, causada pelo Mycobacterium tuberculosis ou bacilo de Koch, que afeta principalmente os pulmões. É uma das principais causas de morbimortalidade em todo o mundo. A Organização Mundial da Saúde relata que mais de 8 milhões de novos casos de tuberculose ativa são diagnosticados anualmente e quase 3 milhões de mortes também são atribuídas à tuberculose.



- Sensibilidade: **97,0%** (IgG)
97,5% (IgM)
- Especificidade: **98,8%** (IgG)
99,6% (IgM)



A Toxoplasmose é uma doença infecciosa, congênita ou adquirida, causada pelo protozoário *Toxoplasma gondii*, facilmente encontrado na natureza, sobretudo nas regiões de clima temperado e tropical.

A Toxoplasmose congênita é a forma mais grave da doença, devido às complicações que pode causar ao recém-nascido. A maioria dos recém-nascidos infectados durante a gestação é assintomática. Sem diagnóstico e tratamento adequado, muitos desenvolvem sequelas graves da infecção que pode causar complicações cerebrais, neurológicas, visuais, auditivas, renais, hepáticas e retardo mental.

No entanto, o risco de passar a infecção para o feto desaparece, quando a mãe apresenta sorologia positiva contra o *T. gondii*, porque desenvolveu anticorpos contra ele. Daí a grande importância da inclusão deste rastreio durante os exames do pré-natal.

SANGUE TOTAL OU PLASMA OU SORO

- MedTeste Coronavírus IgG/IgM
- MedTeste Coronavírus Anticorpos Anti-Proteína S
- MedTeste D-dímero
- MedTeste Mioglobina
- MedTeste PSA
- MedTeste Troponina I Cardíaca
- MedTeste Dengue NS1
- MedTeste HIV
- MedTeste Sífilis HIV Combo
- MedTeste HBsAg ML-02
- MedTeste Dengue Ab e Ag Combo
- MedTeste H.Pylori
- MedTeste Dengue
- MedTeste Sífilis
- MedTeste Chikungunya
- MedTeste Zika
- MedTeste HCV ML-02 / ML-03

URINA

- MedTeste hCG
- MedTeste Multidrogas-7

ESFREGAÇOS

- MedTeste Strep B
- MedTeste Clamídia

FEZES

- MedTeste Rotavírus
- MedTeste Giárdia
- MedTeste Clostridium difficile GDH + Toxinas A+B
- MedTeste Calprotectina
- MedTeste Sangue Oculto
- MedTeste Adenovírus/Rotavírus

SECREÇÃO RESPIRATÓRIA

- MedTeste Coronavírus Ag
- MedTeste COVID-19 + Influenza A/B Ag Combo
- MedTeste Autoteste COVID-19 Ag
- MedTeste Strep A
- MedTeste Influenza

PLASMA OU SORO

- MedTeste Citomegalovírus IgG/IgM
- MedTeste HSV
- MedTeste hCG
- MedTeste Tuberculose
- MedTeste Toxoplasmose
- MedTeste HBsAg
- MedTeste HAV
- MedTeste HCV

SANGUE TOTAL

- MedTeste Malária

» Podem ser utilizados como triagem e diagnóstico de doenças.

TRIAAGEM

- MedTeste Sangue Oculto – Câncer de cólon
- MedTeste HCV e MedTeste HCV ML-02 / ML-03 – Infecção pelo vírus da Hepatite C
- MedTeste H.Pylori – Infecção por H.Pylori
- MedTeste Troponina – Infarto do miocárdio
- MedTeste PSA – Adenoma e câncer de próstata
- MedTeste HBsAg e MedTeste HBsAg ML-02 – Infecção pelo vírus da Hepatite B
- MedTeste Autoteste Coronavírus Ag - Infecção pelo SARS-CoV-2
- MedTeste D-dímero - Doenças cardiovasculares
- MedTeste Mioglobina - Infarto do miocárdio
- MedTeste Calprotectina - Doenças inflamatórias intestinais
- MedTeste Tuberculose - Infecção por Mycobacterium tuberculosis
- MedTeste Strep B - Infecção por Streptococos do Grupo B
- MedTeste Multidrogas-7 - Abuso de múltiplas drogas
- MedTeste Clamídia - Infecção por Chlamydia trachomatis
- MedTeste HSV - Infecção por vírus Herpes simples

DIAGNÓSTICO

- MedTeste HIV – Infecção pelo HIV
- MedTeste Dengue Ab e Ag Combo, Dengue NS1 e Dengue
- MedTeste Influenza A+B – Infecção por Influenza A e B
- MedTeste Malária – Malária
- MedTeste Chikungunya
- MedTeste Zika
- MedTeste HAV
- MedTeste Coronavírus Ag - Infecção pelo SARS-CoV-2
- MedTeste COVID-19 + Influenza A&B Ag Combo - Infecção pelo SARS-CoV-2 e Influenza A e B
- MedTeste RSV - Infecção por Vírus Sincicial Respiratório
- MedTeste Strep A - Infecção por Streptococos do Grupo A
- MedTeste Rotavírus - Infecção por rotavírus
- MedTeste Clostridium difficile GDH + Toxinas A+B - Infecção por Clostridium difficile
- MedTeste hCG - Gravidez
- MedTeste Giárdia - Infecção por Giardia lamblia
- MedTeste Citomegalovírus IgG/IgM - Infecção por citomegalovírus
- MedTeste Toxoplasmose - Infecção por Toxoplasma gondii



MEDTESTE POR SEGMENTO DE MERCADO

| MEDTESTE | SEGMENTO PRIVADO | MUNICÍPIOS E ESTADOS | MINISTÉRIO DA SAÚDE |
|------------------------------------|------------------|----------------------|---------------------|
| MedTeste HIV | SIM | DESAFIO | SIM |
| MedTeste Influenza | SIM | SIM | POTENCIAL |
| MedTeste Sangue Oculto | SIM | SIM | POTENCIAL |
| MedTeste Adeno/Rotavirus | SIM | SIM | POTENCIAL |
| MedTeste Malária | SIM | DESAFIO | SIM |
| MedTeste Dengue NS1 | SIM | SIM | POTENCIAL |
| MedTeste Dengue Ab e Ag Combo | SIM | SIM | POTENCIAL |
| MedTeste H.Pylori | SIM | DESAFIO | DESAFIO |
| MedTeste Hepatite B (Sangue total) | SIM | DESAFIO | SIM |
| MedTeste Hepatite C (Soro/Plasma) | SIM | DESAFIO | DESAFIO |
| MedTeste Hepatite C (Sangue total) | SIM | DESAFIO | SIM |
| MedTeste Troponina I | SIM | SIM | DESAFIO |
| MedTeste Sífilis/HIV Combo | SIM | DESAFIO | POTENCIAL |
| MedTeste Hepatite B (Soro/Plasma) | SIM | DESAFIO | DESAFIO |
| MedTeste PSA | SIM | SIM | DESAFIO |
| MedTeste Dengue (IgM e IgG) | SIM | SIM | POTENCIAL |
| MedTeste Chikungunya | SIM | SIM | POTENCIAL |
| MedTeste Zika | SIM | SIM | POTENCIAL |
| MedTeste HAV | SIM | SIM | POTENCIAL |
| MedTeste Sífilis | SIM | DESAFIO | SIM |
| MedTeste COVID-19 IgG/IgM | SIM | SIM | POTENCIAL |
| MedTeste COVID-19 Ag | SIM | SIM | POTENCIAL |
| MedTeste COVID-19 Anti-Proteína S | SIM | SIM | DESAFIO |
| MedTeste Autoteste COVID-19 | SIM | DESAFIO | DESAFIO |
| MedTeste COVID-19 + Influenza A&B | SIM | SIM | POTENCIAL |
| MedTeste Rotavirus | SIM | SIM | POTENCIAL |
| MedTeste Giárdia | SIM | SIM | DESAFIO |
| MedTeste Citomegalovirus IgG/IgM | SIM | SIM | DESAFIO |
| MedTeste Strep B | SIM | SIM | DESAFIO |
| MedTeste Strep A | SIM | SIM | DESAFIO |
| MedTeste Clamídia | SIM | SIM | POTENCIAL |
| MedTeste HSV | SIM | SIM | POTENCIAL |
| MedTeste Clostridium | SIM | SIM | DESAFIO |
| MedTeste RSV | SIM | SIM | DESAFIO |
| MedTeste Calprotectina | SIM | SIM | DESAFIO |
| MedTeste HCG | SIM | SIM | DESAFIO |
| MedTeste Multidroga-7 | SIM | SIM | DESAFIO |
| MedTeste D-dímero | SIM | SIM | DESAFIO |
| MedTeste Mioglobina | SIM | SIM | DESAFIO |
| MedTeste Toxoplasmose | SIM | SIM | DESAFIO |
| MedTeste Tuberculose | SIM | SIM | POTENCIAL |

MEDTESTE NO SEGMENTO PRIVADO

| MEDTESTE | HOSPITAIS | CLÍNICAS | CONSULTÓRIOS | LABORATÓRIOS | POSTOS DE COLETA |
|---|-----------|----------|--------------|--------------|------------------|
| MedTeste HIV | SIM | SIM | DESAFIO | DESAFIO | DESAFIO |
| MedTeste Influenza | SIM | SIM | SIM | DESAFIO | SIM |
| MedTeste Sangue Oculto | DESAFIO | SIM | DESAFIO | SIM | SIM |
| MedTeste Adeno/Rotavirus | SIM | SIM | DESAFIO | SIM | SIM |
| MedTeste Malária | SIM | SIM | SIM | SIM | SIM |
| MedTeste Dengue NS1 | SIM | SIM | SIM | SIM | SIM |
| MedTeste Dengue Ab e Ag Combo | SIM | SIM | SIM | SIM | SIM |
| MedTeste H.Pylori | DESAFIO | SIM | SIM | SIM | SIM |
| MedTeste HBsAg ML-02 (Sangue total) | SIM | SIM | DESAFIO | SIM | SIM |
| MedTeste HCV | DESAFIO | SIM | DESAFIO | SIM | SIM |
| MedTeste HCV ML-02 / ML-03 (Sangue total) | SIM | SIM | DESAFIO | SIM | SIM |
| MedTeste Troponina I | SIM | SIM | DESAFIO | DESAFIO | DESAFIO |
| MedTeste Sífilis/HIV Combo | SIM | SIM | SIM | DESAFIO | SIM |
| MedTeste HBsAg (Soro/Plasma) | DESAFIO | DESAFIO | DESAFIO | SIM | DESAFIO |
| MedTeste PSA | DESAFIO | SIM | SIM | DESAFIO | SIM |
| MedTeste Dengue (IgM e IgG) | DESAFIO | SIM | DESAFIO | SIM | SIM |
| MedTeste Chikungunya | SIM | SIM | SIM | SIM | SIM |
| MedTeste Zika | SIM | SIM | SIM | SIM | SIM |
| MedTeste HAV | SIM | SIM | SIM | SIM | SIM |
| MedTeste Sífilis | SIM | SIM | SIM | SIM | SIM |
| MedTeste COVID-19 IgG/IgM | SIM | SIM | SIM | SIM | SIM |
| MedTeste COVID-19 Ag | SIM | SIM | SIM | SIM | SIM |
| MedTeste COVID-19 Anti-Proteína S | SIM | SIM | SIM | DESAFIO | SIM |
| MedTeste Autoteste COVID-19 | DESAFIO | DESAFIO | DESAFIO | DESAFIO | DESAFIO |
| MedTeste COVID-19 + Influenza A&B | SIM | SIM | SIM | SIM | SIM |
| MedTeste Rotavirus | SIM | SIM | DESAFIO | SIM | SIM |
| MedTeste Giárdia | SIM | SIM | DESAFIO | SIM | SIM |
| MedTeste Citomegalovirus IgG/IgM | SIM | SIM | SIM | SIM | SIM |
| MedTeste Strep B | SIM | SIM | SIM | SIM | DESAFIO |
| MedTeste Strep A | SIM | SIM | SIM | SIM | SIM |
| MedTeste Clamídia | SIM | SIM | SIM | SIM | SIM |
| MedTeste HSV | SIM | SIM | SIM | DESAFIO | DESAFIO |
| MedTeste Clostridium | SIM | SIM | DESAFIO | SIM | SIM |
| MedTeste RSV | SIM | SIM | SIM | SIM | SIM |
| MedTeste Calprotectina | DESAFIO | SIM | SIM | SIM | SIM |
| MedTeste HCG | SIM | SIM | SIM | SIM | DESAFIO |
| MedTeste Multidroga-7 | SIM | SIM | SIM | DESAFIO | DESAFIO |
| MedTeste D-dímero | SIM | SIM | SIM | SIM | DESAFIO |
| MedTeste Mioglobina | SIM | SIM | DESAFIO | SIM | DESAFIO |
| MedTeste Toxoplasmose | SIM | SIM | SIM | SIM | DESAFIO |
| MedTeste Tuberculose | SIM | SIM | SIM | DESAFIO | DESAFIO |

- » Apesar de serem semelhantes a testes OTC como glicose, **NÃO** podem ser realizados por leigos.
- » Não há necessidade de profissionais altamente treinados ou especializados para a realização e leitura dos testes.
- » Podem ser fornecidos laudos diagnósticos a partir de resultados de testes rápidos, mas devem ser assinados por profissionais de nível superior da área de saúde.
- » O nome técnico destes dispositivos é cassete (tira com invólucro de plástico). Não podem ser chamados de equipamentos ou aparelhos.
- » Os testes têm tempos de resultados e volume de amostras diferentes.

Documento normativo referente à realização de testes laboratoriais remotos, dentre eles os testes rápidos: RDC 302 de 2005.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 302, DE 13 DE OUTUBRO DE 2005

(Publicada em DOU n° 198, de 14 de outubro de 2005)

Dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos.

ÍTEMS OBRIGATÓRIOS NOS LAUDOS DE TESTES RÁPIDOS

- A** Identificação do laboratório ou unidade de saúde
- B** Endereço e telefone do laboratório ou unidade de saúde
- C** Identificação do Responsável Técnico (RT)
- D** Número de registro do RT no respectivo conselho de classe profissional
- E** Identificação do profissional que liberou o exame
- F** Número do registro do profissional que liberou o exame no respectivo conselho de classe do profissional
- G** Número do registro do Laboratório Clínico ou unidade de saúde no respectivo conselho de classe profissional
- H** Nome e registro de identificação do cliente no laboratório ou unidade de saúde
- I** Data de coleta da amostra
- J** Data de emissão do laudo
- K** Nome do exame
- L** Tipo de amostra
- M** Método analítico
- N** Resultado do exame e unidade de medição
- O** Valores de referência
- P** Limitações técnicas da metodologia e dados para interpretação
- Q** Observações pertinentes

MedTeste

MedLevensohn[®]
Qualidade e respeito ao cliente.

CENTRAL DE ATENDIMENTO
4003-9021
suportecomercial@medlevensohn.com.br

medlevensohn.com.br •  @medlevensohn •    /medlevensohn