

## **6. PRODUTO TÉCNICO-TECNOLÓGICO:**

Fluxograma e POP's para teste rápido de anticorpos IgG e IgM de Covid-19



MINISTÉRIO DA DEFESA  
EXÉRCITO BRASILEIRO  
HOSPITAL DE GUARNIÇÃO DE MARABÁ

PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS  
PADRÃO (POP'S) PARA TESTE  
RÁPIDO DE ANTICORPOS IGG E IGM  
DE COVID-19

### DADOS DE IDENTIFICAÇÃO DA INSTITUIÇÃO

<b>NOME</b>	Hospital de Guarnição de Marabá
<b>CNPJ</b>	68509 090
<b>END</b>	Folha 26, Quadra Especial, Vila Militar Presidente Castelo Branco
<b>CIDADE</b>	Marabá-PA
<b>FONE</b>	94 3312 6300
<b>DIRETOR</b>	Márcio Ribeiro Toniazzo

## APRESENTAÇÃO

Em 04 de abril de 1989, por meio da Portaria Ministerial Nr 021-Res, o Ministro de Estado do Exército criou o HGuMarabá, na cidade de Marabá-PA, para realizar o apoio médico e odontológico à família militar da 23ª Brigada de Infantaria de Selva (23ª Bda Inf SI). Dois pavilhões foram erguidos e a partir daí, um posto médico foi criado para servir de apoio para o HGuMarabá.

Em primeiro de outubro de 1997, foi ativado o HGuMarabá, inicialmente subordinado ao Comando da 23ª Bda Inf SI. Em 1º de janeiro de 2000, por meio da Portaria nº 419, de 12 de agosto de 1999, do Comandante do Exército, o HGuMarabá tornou-se uma Organização Militar de Saúde (OMS), com autonomia administrativa e subordinado ao Comando da 8ª Região Militar (8ª RM).

Neste contexto, diversos setores de atendimentos foram criados com o objetivo de apoiar o atendimento médico ambulatorial e hospitalar, dentre eles, o Laboratório de Análises Clínicas (LAC), com objetivo de realizar as análises das amostras biológicas e consequentemente auxiliar no manejo clínico.

O LAC conta com uma equipe de 4 profissionais farmacêuticos, duas técnicas de laboratório além de três soldados na recepção. Frente aos desafios da pandemia de SARS-Cov-2 e na perspectiva de consolidar uma assistência mais resolutiva incorporando novos valores e aprimoramento de suas práticas, o LAC desenvolveu este Manual de Procedimentos Operacionais Padrão (POP'S) para Teste Rápido (TR) de anticorpos IgG e IgM de Covid-19 com objetivo de promover alinhamento técnico nos métodos de detecção sorológica através de um fluxograma que orientará na escolha mais sensata entre dois TR.

## INSTRUÇÃO DE TRABALHO

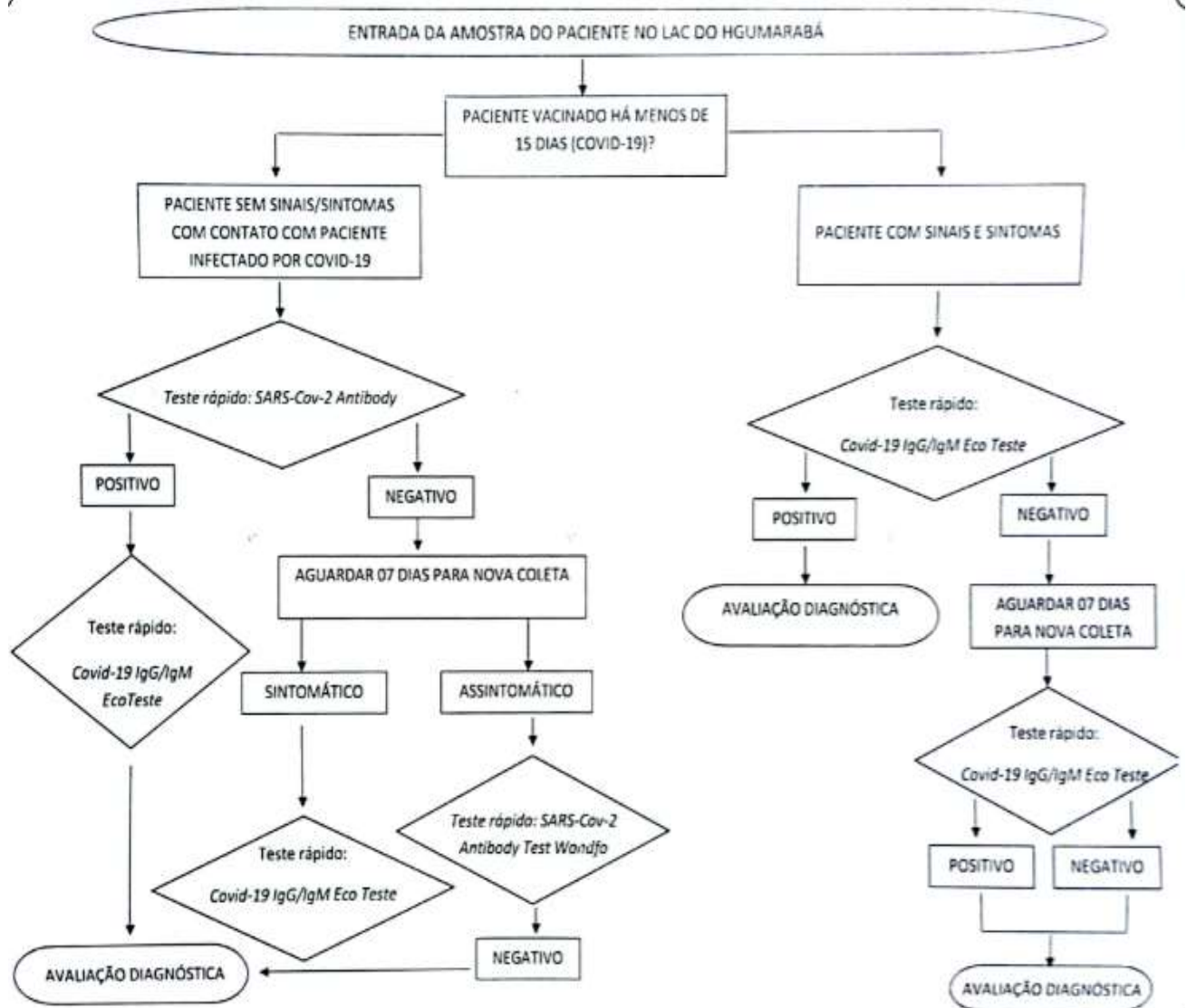
### 1. Triage dos Pacientes:

- Analisar sinais e sintomas: febre, tosse, dispneia, mialgia e fadiga, sintomas respiratórios superiores e sintomas gastrointestinais;
- Se sintomas são presentes, definir o tempo de sintoma (mínimo de 7 dias);
- Análise sorológica: a depender do resultado, avaliar a condição clínica:
  - ✓ Casos leves: isolamento domiciliar e retorno com 14 dias de sintomas para repetição de TR;
  - ✓ Casos mais graves: Encaminhamento para Organização Conveniada de Saúde (OCS)



### 2. Critério para escolha de qual TR usar:

- Paciente sintomático ou assintomático

### 3. Fluxograma



#### 4. POP's para TR de anticorpos IgG e IgM de Covid-19

 	MINISTÉRIO DA DEFESA EXÉRCITO BRASILEIRO 8ª REGIÃO MILITAR HOSPITAL DE GUARNIÇÃO DE MARABÁ LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS	
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	Código: POP Sorologia com TR anti SARS-CoV-2
	TR COVID-19 IGG/IGM (ECO)	Folha: 1 de 6



#### 1. NOME DO EXAME: Teste Rápido (TR) para detecção de anticorpos IGG/IGM de SARS-CoV-2

- 1.1 Sinonímia
- 1.2 TR Coronavirus IGG/IGM



#### 2. INDICAÇÃO CLÍNICA

- A. Detecção de imunoglobulinas do tipo IGG e IGM para síndrome respiratória aguda grave (SARS-CoV-2) no sangue total, soro ou plasma de indivíduos sintomáticos com pelo menos 7 dias de sintomas e indivíduos que tenham sido expostos a pessoas confirmadas com COVID-19 há pelo menos 7 dias.

	<b>MINISTÉRIO DA DEFESA</b> <b>EXÉRCITO BRASILEIRO</b> <b>8ª REGIÃO MILITAR</b> <b>HOSPITAL DE GUARNIÇÃO DE MARABÁ</b> <b>LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS</b>	
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>	<b>Código:</b> <b>POP Sorologia com TR anti</b> <b>SARS-CoV-2</b>
	<b>TR COVID-19 IGG/IGM (ECO)</b>	
	<b>Folha:</b> <b>2 de 6</b>	

### 3. SUJEITOS DA AMOSTRA

- A. Militares, pensionistas e respectivos familiares vinculados ao FUSEX (Fundo de Saúde do Exército)

### 4. RESPONSÁVEL PELA ANÁLISE LABORATORIAL DOS TR

- A. Farmacêutico Analista Clínico do LAC  
 B. A utilização dos TR para Covid-19 seguirá orientações do Ministério da Saúde, bem como portarias da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e suas atualizações.



### 5. AMOSTRA

- A. Sangue total, soro ou plasma.

### 6. PRINCÍPIO E ORIENTAÇÕES QUANTO A REALIZAÇÃO DA TÉCNICA IMUNOCROMATOGRÁFICA

- A. O TR COVID-19 IGG/IGM Eco Teste, é um teste imunocromatográfico para detecção qualitativa de anticorpos IGG e IGM contra o SARS-CoV-2 e não deve ser usado como único critério para o diagnóstico. Recomenda-se o uso de métodos de detecção de ácido nucléico para confirmação pelo método RT-PCR;
- B. Durante o teste, os anticorpos anti-SARS-CoV-2 na amostra interagem com o complexo anticorpo antígeno formado entre a proteína recombinante e partículas de ouro coloidal. Este complexo migra na membrana por ação capilar até as linhas de teste "G" e "M", onde será capturado pelos anticorpos monoclonais anti-IgG ou anti-IgM humano;
- C. Recomenda-se a utilização de amostras contendo preferencialmente soro, uma vez que a migração pela membrana até as linhas de teste com o surgimento da banda aconteceu em menor tempo, oito minutos aproximadamente, do que com a utilização das amostras contendo sangue total;



  	<b>MINISTÉRIO DA DEFESA</b> <b>EXÉRCITO BRASILEIRO</b> <b>8ª REGIÃO MILITAR</b> <b>HOSPITAL DE GUARNIÇÃO DE MARABÁ</b> <b>LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS</b>	
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>	<b>Código:</b> <b>POP Sorologia com TR anti</b> <b>SARS-CoV-2</b>
	<b>TR COVID-19 IGG/IGM (ECO)</b>	<b>Folha:</b> <b>3 de 6</b>

- D. A umidade e temperatura podem afetar negativamente os resultados. Deve-se atentar, portanto, para a rejeição de amostras com soro hemolisado, armazenado após 72h e abaixo de 2°C e acima de 8°C;
- E. O teste apresentará resultados negativos se o título dos novos anticorpos para o coronavírus na amostra for inferior ao limite mínimo de detecção do teste, ou se o novo anticorpo para o coronavírus não estiver presente no momento da coleta da amostra. Para obtenção de melhores resultados, o teste deve ser realizado após, pelo menos, 14 dias da suspeita de contaminação;

## 7. EXECUÇÃO DO EXAME

### 7.1 Coleta e Manuseio da Amostra

7.1.1 Coletar conforme orientações do POP de coleta de material biológico;

### 7.2 Procedimento


7.2.1 Levar a amostra e os componentes do teste para a temperatura ambiente, se refrigerados ou congelados. Uma vez que a amostra estiver à temperatura ambiente, homogeneizar bem antes de realizar o teste;

7.2.2 Verificar a data de validade na embalagem, caso esteja vencida, não utiliza o teste. Abrir a embalagem e remover o dispositivo. Coloque o dispositivo teste em uma superfície limpa e plana;

7.2.3 Rotular o dispositivo teste com o número ou código de identificação da amostra;

7.2.4 Para amostra de sangue total capilar/venoso:

Encher a pipeta capilar com a amostra (20µL) até a marcação na pipeta ou coletar 20µL utilizando uma micropipeta automática. Segurar a pipeta verticalmente e dispensar toda a amostra na cavidade de amostra e diluente, certificando que não existe bolhas de ar. Em seguida, adicionar 3 gotas (90µL) de tampão diluente dentro da cavidade de amostra e diluente;



	<b>MINISTÉRIO DA DEFESA</b> <b>EXÉRCITO BRASILEIRO</b> <b>8ª REGIÃO MILITAR</b> <b>HOSPITAL DE GUARNIÇÃO DE MARABÁ</b> <b>LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS</b>	
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>	<b>Código:</b> <b>POP Sorologia com TR anti</b> <b>SARS-CoV-2</b>
	<b>TR COVID-19 IGG/IGM (ECO)</b>	<b>Folha:</b> <b>4 de 6</b>



#### 7.2.5 Para amostra de soro/plasma:

Encher a pipeta capilar com 10µL de amostra. Segurar a pipeta e dispensar toda a amostra na cavidade de amostra e diluente, certificando que não existem bolhas de ar. Em seguida, adicionar 3 gotas (90µL) de tampão diluente dentro da cavidade de amostra e diluente;



 	<b>MINISTÉRIO DA DEFESA</b> <b>EXÉRCITO BRASILEIRO</b> <b>8ª REGIÃO MILITAR</b> <b>HOSPITAL DE GUARNIÇÃO DE MARABÁ</b> <b>LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS</b>	
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>	<b>Código:</b> <b>POP Sorologia com TR anti</b> <b>SARS-CoV-2</b>
	<b>TR COVID-19 IGG/IGM (ECO)</b>	<b>Folha:</b> <b>5 de 6</b>

7.2.6 Cronometrar o tempo. Ler o resultado entre 10 e 15 minutos;

## 8. INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

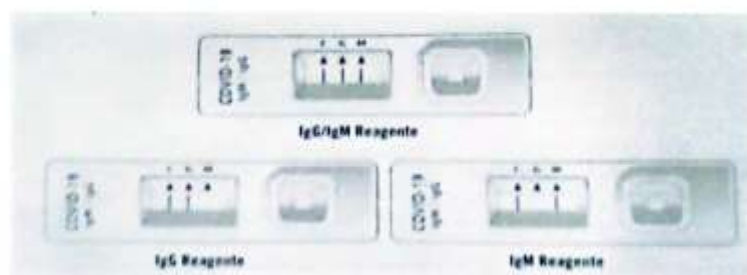
### A. Resultado Não Reagente:


Somente a linha C aparece, a ausência de coloração nas linhas G ou M indicam que anticorpos anti-SARS-CoV-2 não foram detectados. O resultado é não reagente.



### B. Resultado Reagente:

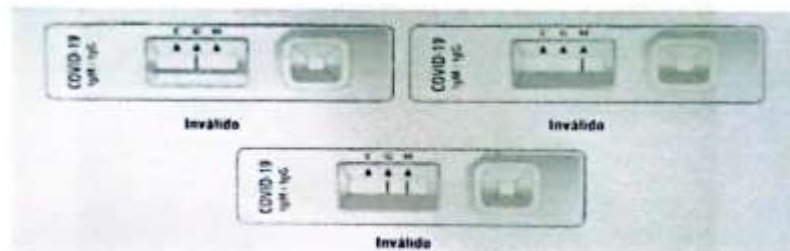
Se as linhas C e G ou M aparecerem, o teste indica a presença de anticorpos SARS-CoV-2 na amostra. O resultado é reagente. A presença da linha M ou G, mesmo com intensidade fraca ou não uniforme, indica um resultado reagente.



	<b>MINISTÉRIO DA DEFESA</b> <b>EXÉRCITO BRASILEIRO</b> <b>8ª REGIÃO MILITAR</b> <b>HOSPITAL DE GUARNIÇÃO DE MARABÁ</b> <b>LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS</b>	
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>	<b>Código:</b> <b>POP Sorologia com TR anti</b> <b>SARS-CoV-2</b>
	<b>TR COVID-19 IGG/IGM (ECO)</b>	<b>Folha:</b> <b>6 de 6</b>

**C. Resultado Inválido:**


Se a linha C não aparecer, o teste é inválido mesmo com o aparecimento das linhas G ou M. A linha Controle C, deverá sempre aparecer se o procedimento for realizado adequadamente e os reagentes do teste estiverem funcionando. Recomenda-se repetir o teste com um novo dispositivo.



**9. REVISÃO**

O POP será atualizado em um período anual da data da elaboração ou em caso de determinações vigentes da ANVISA.

<b>Elaboração</b>	Nome: Ten Pelisson Cargo: Adj LAC	<b>Aprovação</b>  <b>e</b>  <b>Liberação</b>	Nome: Cap Rosalyn Cargo: Chefe LAC
	Visto:		Visto:
	Data: 01/04/2022		Data: 02/04/2022

	<b>MINISTÉRIO DA DEFESA EXÉRCITO BRASILEIRO 8ª REGIÃO MILITAR HOSPITAL DE GUARNIÇÃO DE MARABÁ LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS</b>	
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>	<b>Código: POP Sorologia com TR anti SARS-CoV-2</b>
	<b>TR ONE STEP COVID-19 TEST (WONFO)</b>	

**1. NOME DO EXAME:** Teste Rápido (TR) para detecção de anticorpos IGG/IGM de SARS-CoV-2

1.1 Sinonímia

1.2 SARS-CoV-2 Antibody Test





**2. INDICAÇÃO CLÍNICA**

- A. Ensaio imunocromatográfico para detecção rápida e qualitativa dos anticorpos IGG e IGM para a síndrome respiratória aguda grave (SARS-CoV-2) no sangue total, soro ou plasma de indivíduos sintomáticos com pelo menos 7 dias de sintomas, e indivíduos que tenham sido expostos a pessoas confirmadas com COVID-19 há pelo menos 7 dias.

**3. SUJEITOS DA AMOSTRA**

- A. Militares, pensionistas e respectivos familiares vinculados ao FUSEX (Fundo de Saúde do Exército)

 	<b>MINISTÉRIO DA DEFESA</b> <b>EXÉRCITO BRASILEIRO</b> <b>8ª REGIÃO MILITAR</b> <b>HOSPITAL DE GUARNIÇÃO DE MARABÁ</b> <b>LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS</b>	
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>	<b>Código:</b> <b>POP Sorologia com TR anti</b> <b>SARS-CoV-2</b>
	<b>TR ONE STEP COVID-19 TEST (WONDFO)</b>	<b>Folha:</b> <b>2 de 5</b>

#### 4. RESPONSÁVEL PELA ANÁLISE LABORATORIAL DOS TR


- A. Farmacêutico Analista Clínico do LAC
- B. A utilização dos TR para Covid-19 seguirá orientações do Ministério da Saúde, bem como portarias da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e suas atualizações.

#### 5. AMOSTRA

- A. Sangue total, soro ou plasma.

#### 6. PRINCÍPIO E ORIENTAÇÕES QUANTO A REALIZAÇÃO DA TÉCNICA IMUNOCROMATOGRÁFICA

- A. Ensaio qualitativo. Não foi desenvolvido para determinar a concentração de anticorpos de SARS-CoV-2 em amostra humana;
- B. Durante o teste, os anticorpos anti-SARS-CoV-2 presentes na amostra, interagem com o conjugado SARS-CoV-2 antígeno-corante e flui através da membrana pré-revestida. Quando o nível de anticorpos presentes na amostra for superior ao limite mínimo do teste, os anticorpos ligados ao conjugado antígeno-corante são capturados pelo complexo anticorpo imobilizado na região de teste (T) do dispositivo e isso produz uma banda de teste colorida;
- C. Recomenda-se a utilização de amostras contendo soro preferencialmente, uma vez que a migração pela membrana até as linhas de teste com o surgimento da banda aconteceu em menor tempo, oito minutos aproximadamente, do que com a utilização das amostras contendo sangue total;
- D. A precisão do teste depende do processo de coleta de amostra. A coleta inadequada de amostra, armazenamento inadequado ou congelamento e descongelamento repetidos da amostra afetarão o resultado do teste. Deve-se atentar, portanto, para a rejeição de amostras com soro hemolisado, armazenado após 72h e abaixo de 2°C e acima de 8°C;

	<b>MINISTÉRIO DA DEFESA</b> <b>EXÉRCITO BRASILEIRO</b> <b>8ª REGIÃO MILITAR</b> <b>HOSPITAL DE GUARNIÇÃO DE MARABÁ</b> <b>LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS</b>	
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>	<b>Código:</b> <b>POP Sorologia com TR anti</b> <b>SARS-CoV-2</b>
	<b>TR ONE STEP COVID-19 TEST (WONDFO)</b>	<b>Folha:</b> <b>3 de 5</b>

## 7. EXECUÇÃO DO EXAME

### 7.1 Coleta e Manuseio da Amostra

7.1.1 Coletar conforme orientações do POP de coleta de material biológico;

### 7.2 Procedimento

7.2.1 Realizar o teste em temperatura ambiente, certificando que o cassete de teste e todos os componentes do kit e amostra estejam em temperatura entre 10°C a 30°C;

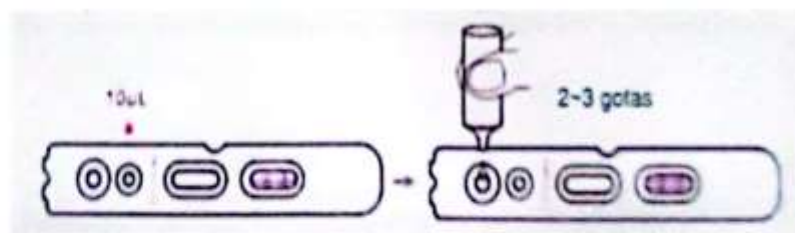
7.2.2 Verificar a data de validade na embalagem. Caso esteja vencida, não utilizar o teste. Abrir a embalagem e remover o dispositivo. Coloque o dispositivo teste em uma superfície limpa e plana;


7.2.3 Rotular o dispositivo teste com o número ou código de identificação da amostra;

7.2.4 Para amostra de sangue total, soro ou plasma:

Transferir 10µL da amostra para o poço de amostra do cassete (poço menor) e em seguida transferir 2 a 3 gotas da solução tampão para o poço de solução (poço maior); Ao começar a reação no cassete, será possível a visualização de uma cor roxa se movendo na janela no centro do cassete;

7.2.5 Cronometrar o tempo e ler o resultado em 15 minutos. Não ler após 20 minutos;



	<b>MINISTÉRIO DA DEFESA</b> <b>EXÉRCITO BRASILEIRO</b> <b>8ª REGIÃO MILITAR</b> <b>HOSPITAL DE GUARNIÇÃO DE MARABÁ</b> <b>LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS</b>	
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>	<b>Código:</b> <b>POP Sorologia com TR anti</b> <b>SARS-CoV-2</b>
	<b>TR ONE STEP COVID-19 TEST (WONDFO)</b>	<b>Folha:</b> <b>4 de 5</b>

## 8. INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

### A. Resultado Não Reagente:

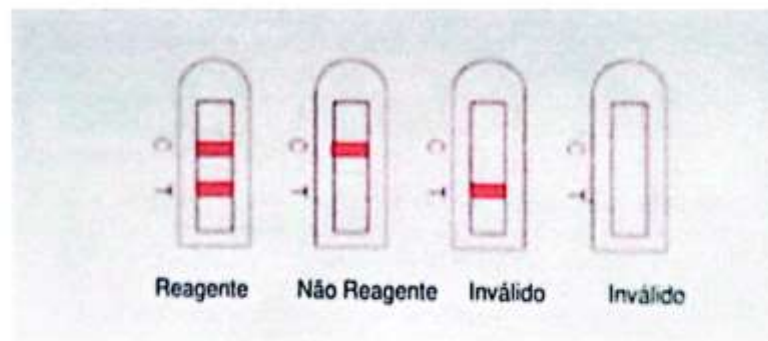
Uma faixa colorida aparece apenas na linha de controle (C);

### B. Resultado Reagente:



Duas faixas coloridas: na linha de teste (T) e na linha de controle (C);

### C. Resultado Inválido:

Nenhuma linha visível aparecerá na linha de controle (C) após a realização do teste.





	<b>MINISTÉRIO DA DEFESA EXÉRCITO BRASILEIRO 8ª REGIÃO MILITAR HOSPITAL DE GUARNIÇÃO DE MARABÁ LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS</b>	
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>	<b>Código: POP Sorologia com TR anti SARS-CoV-2</b>
	<b>TR ONE STEP COVID-19 TEST (WONDFO)</b>	
	<b>Folha: 5 de 5</b>	

### 9. REVISÃO

O POP será atualizado em um período anual da data da elaboração ou em caso de determinações vigentes da ANVISA.

<b>Elaboração</b>	<b>Nome: Ten Pelisson Cargo: Adj LAC</b>	<b>Aprovação e Liberação</b>	<b>Nome: Cap Rosallyn Cargo: Chefe LAC</b>
	<b>Visto:</b>		<b>Visto:</b>
	<b>Data: 01/04/2022</b>		<b>Data: 02/04/2022</b>

## **7. CONSIDERAÇÕES FINAIS**

Concluimos que as tecnologias gerenciais desenvolvidas serão devidamente úteis na triagem de pacientes sintomáticos e assintomáticos para diagnóstico de Covid-19. A utilização de TR além de ser acessível economicamente, é vantajosa também no tempo de reação da amostra. Adicionalmente a representação esquemática por meio de um fluxograma auxilia as decisões mais adequadas de procedimentos que deverão ser utilizados a partir de características específicas do indivíduo que necessita desse diagnóstico.

Vale ressaltar que mesmo com a chegada das vacinas, ainda há casos de reinfecção com o surgimento de novas cepas. Há também pacientes que optaram por não se vacinar, sejam por questões político partidária, religiosa, ou até emocionais. Dessa forma, esses procedimentos diagnósticos ainda serão bastante utilizados na tentativa de conter a propagação do vírus e seus possíveis riscos à vida da população.

## REFERÊNCIAS

1. Ali AS, Baloch M, Ahmed N, Ali AA, Iqbal A. The outbreak of Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) - An emerging global health threat. / *Journal of Infection and Public Health* 13; 2020: 644–646;
2. Guan W, Ni Z, Hu Y, Liang W, Ou C, He J, Liu L, Shan H, Lei C, Hui DSC, Du B, Li L, Zeng G, Yuen KY, Chen R, Tang C, Wang T, Chen P, Xiang J, Li S, Whang J, Chen Z, Li G, Zheng Z, Qiu S, Luo J, Zhu YS, E Zhong N. Clinical Characteristics of Coronavirus Disease 2019 in China. *N Engl J Med*; 2020: 382:1708-20;
3. Li R. et al. Substantial undocumented infection facilitates the rapid dissemination of novel coronavirus (SARS-CoV-2). *Science*; 2020: 368: 489-93;
4. Fogarty H, Townsedn L, Chellaight CN, Bergin C, Loeche IM, Browne P, Bacon CL, Gaule R, Gillet A, Byrne M, Ryan K, O’Connell N, O’Sullivan M, Conlon N e O’Donnel J. COVID19 Coagulopathy in Caucasian patients. *British Journal of Haematology*; 2020: 189, 1044–1049;
5. Bittencourt RS. Testagem de rastreio e busca ativa de infectados assintomáticos pelo SARS-CoV-2: a visão do planejamento em saúde pública. *Revista Comunicação em Ciências da Saúde*; 2020;31: 8-16
6. Teixeira CFS, Soares CM, Souza EA, Lisboa ES, Pinto ICM, Andrade LR, Espiridião MA. A Saúde dos profissionais de saúde no enfrentamento da pandemia de Covid-19. *Ciência e Saúde Coletiva*, 2020: 25(9), 3465-3574;
7. Medeiros EA. A luta dos profissionais de saúde no enfrentamento da COVID-19. *Acta Paul Enferm.* 2020;33:e-EDT20200003;
8. Ministério da Saúde. Protocolo de manejo clínico para o novo coronavírus (2019-nCov). Disponível em <https://portalarquivo22.saude.gov.br/images/pdf/2020/fevereiro/11/protocolo-manejo-coronavirus.pdf>. Acessado em 27 de julho de 2022.
9. Kasmi Y, Khataby K, Souri A, Ennaji MM. Emerging and reemerging viral pathogens. *Rev. Elsevier.* Cap 7, 127-149;
10. Khalil OAK, Khalil SS. SARS-CoV-2: taxonomia, origem e constituição. *Rev Med (São Paulo)*, 2020: 99(5), 473-9;

11. Li F. Estrutura, função e evolução das proteínas de pico do coronavírus. *Anu. Rev. Vir.* 2016;3, 237-261;
12. Tang Q, Song Y, Shi M, Cheng Y, Zhang W, Xia XQ. Inferring the hosts of coronavirus using dual statistical models based of nucleotide composition. *Scientific Reports* 2015: 5, 17155;
13. Masters PS. The molecular biology of coronaviruses. *Adv Virus Res.*, 2006: 66, 193-292;
14. Meneses AS. História natural da Covid-19 e suas relações terapêuticas. *Scielo Preprints* 2020. DOI: <http://doi.org/10.1590/SciELOPreprints.733>;
15. Lamers MM, Haagmans BL. SARS-CoV-2 pathogenesis. *Revisão da Naturea Microbiologia*, 2022: 20, 270-284;
16. Sharun K, Tiwari R, Dhama K, Emran TB, Rabaan AA, Al Mutair A. Emerging SARS-CoV-2 variants: impact on vaccine efficacy and neutralizing antibodies. *Hum Vaccin Immunother.* 2021 Oct 3;17(10):3491–94.
17. Freitas ARR, Giovanetti M e Alcantara LCJ. Emerging variants of SARS-CoV-2 and its public health implications. *Interamerican Joun of Med and Healt*; 2021: 1-8;
18. Voloch CM, Francisco RS, Almeida LGP, Cardoso CC, Brustolini OJ, Gerber AL, Guimarães SPC, Mariani D, Costa RM, Ferreira OCF, Cavalcanti AC, Frauche TS, Mello CMB, Leitão IC, Galliez RM, Faffe DS, Castiñeiras TMPP, Tanuri Almicar e Vasconcelos ATR. Genomic Characterization of a Novel SARS-CoV-2 Lineage from Rio de Janeiro, Brasil. *Journal of Virology*; 2021, 95: 1-5;
19. Lustig Y, Zuckerman N, Nemet I, Atari N, Kliker L, Yochay R, Sapir E, Mor O, Preis AS, Mendelson E e Mancelboim M. Neuralising capacity against Delta (B.1.617.2) and other variants of concern following Corminaty (BNT 162b2, BioNTech /Pfizer) vaccination in health care worekes , Israel. *Euro Surveill.* 2021 (26): 1-5;
20. Romero PE, Dávila-Barclay A, Salvatierra B, González L, Cuicapuza D, Sólis L, Marcos-Cabajal P, Huancachoque J, Maturrano L, Tsukayama P. The emergence of Sars-Cov-2 variant lambda (C.37) in South America. *Sociedade Americana de Microbiologia* 2021: 9, 1-9;
21. Instituto Butantan. Seis fatos sobre a ômicron, a variante mais transmissível da Covid-19. Disponível em <https://butantan.gov.br/noticias/seis-fatos-sobre-a-omicron-a-variante-mais-transmissivel-da-covid-19>. Acesado em 21 de julho de 2022.

22. Adati MC, Ribeiro RS, Cirilo CA, Vigo DC, Passo DCD, Macedo GPS, Borges HCBG, Castro JRN, Teixeira LV, Silva MM, Guimarães PCM, Maria RIF, Maia RM, Passo RM, Cunha RS, Mendonça VF, Ribeiro YS, Araújo ACMM, Silva JG e Aquino NC. Monitoramento pós-mercado dos testes rápidos para COVID-19: enfrentamento da pandemia. *Revista em Debate*; 2021: 1-10;
23. Shen B, Zheng Y, Zhang X, Zhang W, Wang D, Jin J et al. Clinical evaluation of a rapid colloidal gold immunochromatograph assay for SARS-Cov-2 IgM/IgG. *Am J Transl Res*. 2020;12(4):1348-54;
24. Santos VA, Rafael MM, Sabino EC, Duarte AJS. Sensitivity of the wondfo one step COVID-19 test using serum samples. *Clinics*; 2020; 75:e2013;
25. Montesinos I, Gruson D, Kabamba B, Dahma H, Wijngaert SV, Reza S, Carnone V, Vanderberg O, Gulbis B, Wolf F e Villalobos HR. Evaluation of two automated and three rapid lateral flow immunoassays for the detection of anti SARS-CoV-2 antibodies. *Journal of Clinical Virology*; 128 (2020) 104413;
26. Ernst DJ, Martel A-M, Arbique JC, Johnson S, McCall RE, McLean M, et al. Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens. *Clin Lab Stand Inst*; 2017;37(7):1-60;
27. Woloshin SMD, Patel NBA, Kesselheim AS. False Negative Tests for SARS-CoV2 Infection -Challenges and Implications. *N Engl J Med*; 2020 (383), 1-3;
28. Woloshin SMD, Patel NBA, Kesselheim AS. False Negative Tests for SARS-CoV2 Infection -Challenges and Implications. *N Engl J Med*; 2020 (383), 1-3;
29. Castro R. et al. Covid-19: a meta-analysis of diagnostic test accuracy of commercial assays registered in Brazil. *The Brazilian Journal of Infectious Diseases* 2020; 2: 180-87;
30. Aguiar ERGR; Navas J. e Pacheco LGC. The COVID-19 Diagnostic Technology Landscape: Efficient Data Sharing Drives Diagnostic Development. *Frontiers in Public Health* 2020; 8: 1-4
31. Ministério da Saúde. Protocolo de Manejo Clínico do Coronavírus (Covid-19) na Atenção Primária à Saúde. Versão 9. Disponível em: <https://docs.bvsalud.org/biblioref/2020/05/1095920/20200504protocolomanejo-ver09.pdf>. Acessado em 17 de julho de 2022;

32. Merhy EE. Um ensaio sobre o médico e suas valises tecnológicas. *Interface-Comunicação, Saúde, Educação* 2000; 6, 109-115;
33. Jorge GA, Miyake DI. Estudo comparativo das ferramentas para mapeamento das atividades executadas pelos consumidores em processos de serviço. *Production* 2016; 26(3): 590-613;
34. Oliveira DPR. *Sistemas Organização e Métodos. Atlas* 2005;
35. Maranhão e Macieira. O processo nosso de cada dia. *Qualitymark* 2020;
36. Honório RPP, Caetano JÁ, Almeida PC. Validação de procedimentos operacionais padrão no cuidado de enfermagem de pacientes com cateter totalmente implantado. *Rev Bras de Enfer* 2011; 64 (5): 882-9;
37. Vieira Filho G. *Gestão da qualidade total: uma abordagem prática*. 3. ed. Campinas, São Paulo: Editora: Alínea, 2010;
38. Nietzsche EA, Backes VMS, Colome CLM, Ceratti RN, Ferraz F. Tecnologias Educacionais, Assistenciais e Gerenciais: Uma reflexão a partir da concepção dos docentes de enfermagem. *Rev Latino-am Enferm* 2005 maio-junho; 13(3): 344-53;
39. Lima-Costa MF, Barreto SM. Tipos de estudos epidemiológicos: conceitos básicos e aplicações na área do envelhecimento. *Epidemiologia e Serviço de Saúde* 2003; 12 (4); 89-201;
40. Costa SF, Buss L, Espinoza EPS, Vieira Jr JM, Silva LCDO, Souza RM, Sabino E. Performance of a qualitative rapid chromatographic immunoassay to diagnose Covid-19 in patients in a Middle-income country. *Journal of Clinical Virology* 2020; 131: 104592;
41. Chansaenroj J, Ritthideach Y, Posuwan N, Puenpa J, Sudhinaraset N, Chirathaworn C, Poovorawan Y. Detection of SARS-CoV-2 specific antibodies via rapid diagnostic immunoassays in COVID-19 patients. *Virology Journal* 2021, 18:52; 1-7;
42. Gutiérrez-Cobos A, Frutos SG, García DD, Lara EN, Carrión AY, García-Rodrigo LF, Torres AMF, Domingo LC. Evaluation of diagnostic accuracy of 10 serological assays for detection of SARS-CoV-2 antibodies. *European Journal of Clinical Microbiology & Infectious Diseases* 2021; 40: 955–961;
43. Whitman JD, Hiatt J, Mowery CT et al. Evaluation of SARS-CoV-2 serology assays reveals a range of test performance. *Nature Biotechnology* 2020; 38; 1174-83;

44. Van Elslande J, Decru B, Jonckheere S et al. Antibody response Against SARS-CoV-2 spike protein and nucleoprotein evaluated by four automated immunoassays and three ELISAs. *Clin Microbiol Infect.* 2020; 26(11): 1557.e1–1557.e7;