



**GOVERNO DO ESTADO DO PARÁ
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE PÚBLICA
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DEPARTAMENTO DE EPIDEMIOLOGIA**

NOTA TÉCNICA TESTE RÁPIDO PARA COVID-19 Nº2 (ATUALIZAÇÃO)

28/04/2020

INTRODUÇÃO:

Considerando que o Ministério da Saúde vem adotando estratégia progressiva de ampliação da realização de testes rápidos sorológicos de detecção do SARS-Cov-2, a Secretaria de Estado de Saúde pública / SESPA no uso de suas atribuições, resolve divulgar a presente nota técnica para orientar a utilização do teste rápido para COVID-19, de modo que haja adequada e correta oferta e uso dos testes rápidos disponibilizados, a fim de garantir o maior benefício a população, segurança terapêutica e papel epidemiológico.

A testagem permitirá a identificação dos casos confirmados de COVID-19 com aquisição de imunidade, permitindo o estabelecimento do isolamento com maior precisão, bem como o retorno as atividades com maior segurança. Em qualquer caso e como medida indiscriminada, o Ministério da Saúde reforça a necessidade dos cuidados de higiene respiratória e distanciamento social.

Os serviços de saúde que oferecerem os testes são responsáveis pela realização do mesmo em qualquer pessoa originária do município em questão, dentro das indicações e prioridades recomendadas pelo Ministério da Saúde. No caso de profissionais de saúde ou segurança pública em atividade, a oferta do exame não é restrita a esfera de gestão do serviço no qual o exame está sendo oferecido. Ou seja, os testes devem ser oferecidos a todos os profissionais das esferas municipais, estadual, federal ou contratados, em atividade na assistência ou na gestão, desde que residentes ou empregados no município.

PÚBLICO-ALVO:

Atualmente não há consenso global sobre a melhor estratégia para aplicação de testes de rastreamento populacional para a COVID-19, bem como medidas de testagem, torna-se essencial definir população específica para testagem.

O principal teste laboratorial disponível para o diagnóstico de pacientes sintomáticos na fase aguda da COVID-19 é o teste molecular RT-PCR, em tempo real (padrão ouro). Apesar dos testes rápidos terem uma aplicação mais reduzida e demandarem validação de sua qualidade, poderão ser úteis em situações específicas.

Até o momento, o Ministério da Saúde, só dispõe de testes rápidos para detecção de anticorpos para a COVID-19, em amostras de sangue total, soro ou plasma humano. Os testes rápidos são indicados exclusivamente, até o momento aos:

- Profissionais de saúde ativos (serviços assistenciais e de gestão);
- Profissionais de segurança e seus familiares (com contato domiciliar);
- Portadores de condições de saúde crônicas,



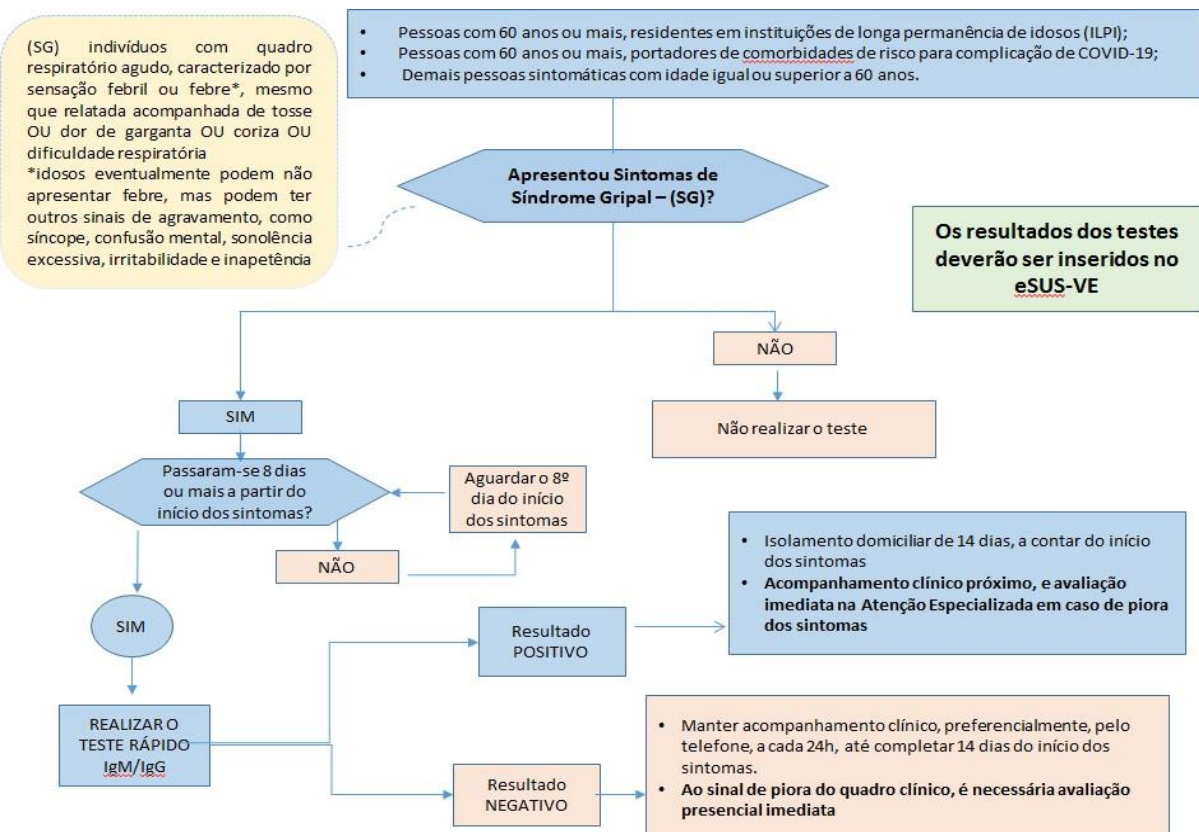


- Idosos sintomáticos – indivíduos com quadro respiratório agudo, caracterizado por sensação febril **OU** febre, mesmo que relatada, acompanhada de tosse **OU** dor de garganta **OU** coriza **OU** dificuldade respiratória – para coleta a partir do 8ª dia de início dos sintomas.

Para indivíduos com 60 anos e mais:

- ✓ Eventualmente podem não apresentar febre, mas podem apresentar outros sinais de agravamento, como: síncope, confusão mental, sonolência excessiva, irritabilidade e inapetência, acompanhada de tosse **OU** dor de garganta **OU** coriza **OU** dificuldade respiratória;
- ✓ Deve-se seguir os seguintes critérios de priorização para a testagem, de acordo com a disponibilidade de testes (Figura 1):
 - Residentes em instituições de longa permanência de idosos (ILPI);
 - Portadores de comorbidades de risco para complicação de COVID-19.
- ✓ O teste imunológico reagente (teste rápido) pode ser utilizado como marcador de imunidade contra o SARS-CoV-2, ou seja, caso a pessoa apresente novo quadro de Síndrome Gripal (SG) nos próximos meses, é muito pouco provável que se trate de COVID-19 novamente.

Figura 1: Fluxo para a utilização de testes rápidos para detecção de anticorpos contra o SARS-CoV-2 em idosos:



Fonte: Elaborado pela equipe do CONASS e CONASEMS a partir de: Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde – COE COVID19: Boletim Epidemiológico COVID 19 nº 8. 09 de abril de 2020. Pag. 13 – 19



Indivíduos que apresentem quadro de síndrome gripal e que tenha condições clínicas de risco ou comorbidades para desenvolvimento de complicações de COVID-19, devem ser testados. A coleta deverá ser realizada a partir do 8ª dia de início dos sintomas, mínimo 7 dias completos desde o início dos sintomas de Síndrome Gripal E mínimo 72 horas após desaparecimento dos sintomas;

A princípio, as condições clínicas de risco ou comorbidades que deverão ser testadas são as seguintes:

- Cardiopatias graves ou descompensados (insuficiência cardíaca, infartados, revascularizados, arritmias);
- Pneumopatias graves ou descompensados (asma moderada/grave, DPOC);
Imunodepressão por qualquer causa;
- Doença renal crônica em estágio avançado (graus 3, 4 e 5);
- Diabetes mellitus, conforme juízo clínico; e
- Gestaçã de alto risco.

Outras condições de saúde que porventura venham a ser incluídas nessa lista também integrarã automaticamente a rotina de testagem.

No caso da população portadora de condições clínicas de risco, o resultado do teste negativo reduz a chance de que a pessoa esteja infectada pelo SARS-CoV-2. Contudo, é necessário manter acompanhamento clínico próximo.

O resultado do teste positivo, para os portadores de condições crônicas indica a presença de anticorpos contra o SARS-CoV-2, o que significa que houve exposiçã ao vírus, não sendo possível definir apenas pelo resultado do teste se há ou não infecçã ativa no momento da testagem. Ao resultado do teste é imprescindível a identificaçã de sinais e sintomas de Síndrome Gripal e o juízo clínico subsequente.

Para os profissionais de saúde e segurança, o teste deve ser realizado respeitando as seguintes condições (Figura 2):

- Trabalhadores de saúde e segurança pública: mínimo 7 dias completos desde o início dos sintomas de Síndrome Gripal E mínimo 72 horas após desaparecimento dos sintomas;
- Pessoa com diagnóstico de Síndrome Gripal que resida no mesmo domicílio de um profissional de saúde ou segurança em atividade: mínimo 7 dias completos desde o início dos sintomas de Síndrome Gripal E mínimo de 72 horas após desaparecimento dos sintomas.

A coleta deverá ser realizada a partir do 8º dia de início de sintomas, no caso dos profissionais de saúde e segurança, e estes deverão já estar assintomáticos há pelo menos 72 horas.

É obrigatório aguardar 72 horas após o desaparecimento dos sintomas, antes da realizaçã do teste. Isto, se deve a evidência de reduçã importante da viremia após 72 horas





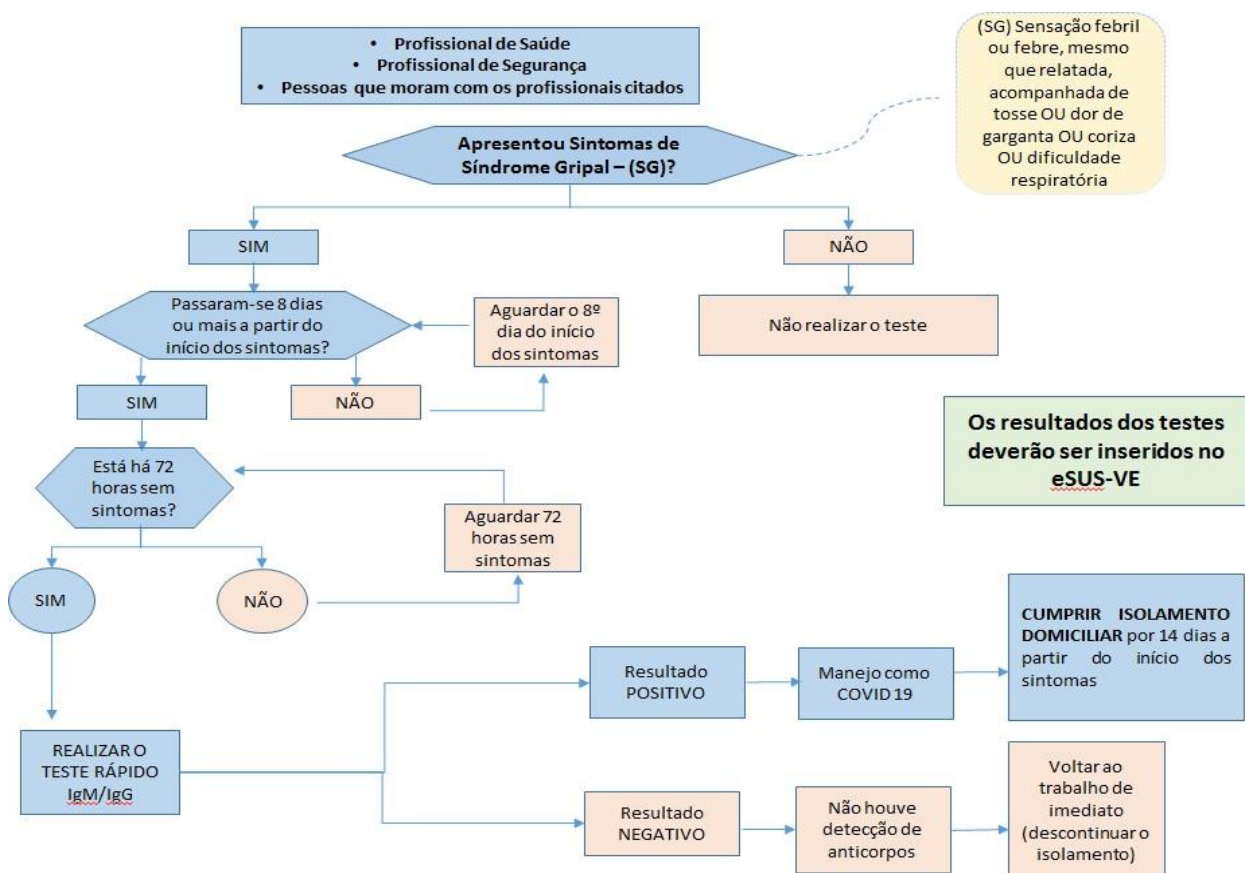
do fim dos sintomas. Essa medida permite que o grau de transmissibilidade seja reduzido, mesmo na eventualidade de um resultado falso-negativo.

Para retorno antecipado ao trabalho, em caso de teste negativo, é importante que os serviços de saúde que aplicaram o teste forneçam atestado liberando o profissional para a realização de suas atividades laborais e reforcem as medidas de biossegurança.

Resultado negativo: caso o trabalhador com suspeita de síndrome gripal, apresente resultado negativo no teste rápido sorológico, realizado após 72 horas do desaparecimento dos sintomas, o mesmo estará apto a retornar imediatamente ao trabalho, utilizando máscara cirúrgica até o final do período de 14 dias. Ou seja, não precisará cumprir todo o período de isolamento em teletrabalho ou em outras atividades finalísticas, exceto para aqueles que apresentam fatores de risco para gravidade.

Resultado positivo: um resultado positivo determina o cumprimento do período total de 14 dias, após o início dos sintomas. A mesma recomendação vale para o teste da pessoa com Síndrome Gripal que reside no mesmo domicílio de um profissional de saúde ou segurança. Se o teste for positivo, o profissional que for o contato deverá realizar 14 dias de isolamento domiciliar. Se for negativo, pode retornar ao trabalho.

Figura 2: Fluxo para a utilização de testes rápidos para detecção de anticorpos contra o SARS-CoV-2 em trabalhadores ativos da área da saúde, da área de segurança e seus contactantes



Fonte: Elaborado pela equipe do CONASS e CONASEMS a partir de: Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde – COE COVID19: Boletim Epidemiológico COVID 19 nº 8. 09 de abril de 2020. Pag. 13 – 19



INFORMAÇÕES SOBRE O TESTE RÁPIDO:

O teste rápido imunocromatográfico disponibilizado pelo Ministério da Saúde tem como representante legal do fabricante a empresa **Celer Biotecnologia S/A.**, que disponibiliza o mesmo teste nacionalmente com o nome **ONE STEP COVID-2019 TEST®** que detecta anticorpos IgM/IgG contra SARS-CoV-2. Esse teste foi analisado pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), da Fiocruz, e obteve parecer satisfatório.

O teste utiliza amostras de sangue capilar ou venoso (soro, plasma ou sangue total). Para a coleta de sangue capilar, recomenda-se a utilização de lancetas disponíveis nos serviços de saúde.

A execução e leitura dos resultados devem ser realizadas por profissionais da saúde de nível médio, com supervisão, e/ou de nível superior. O resultado é verificado após 15 minutos da realização do teste, conforme descrito na bula do produto.

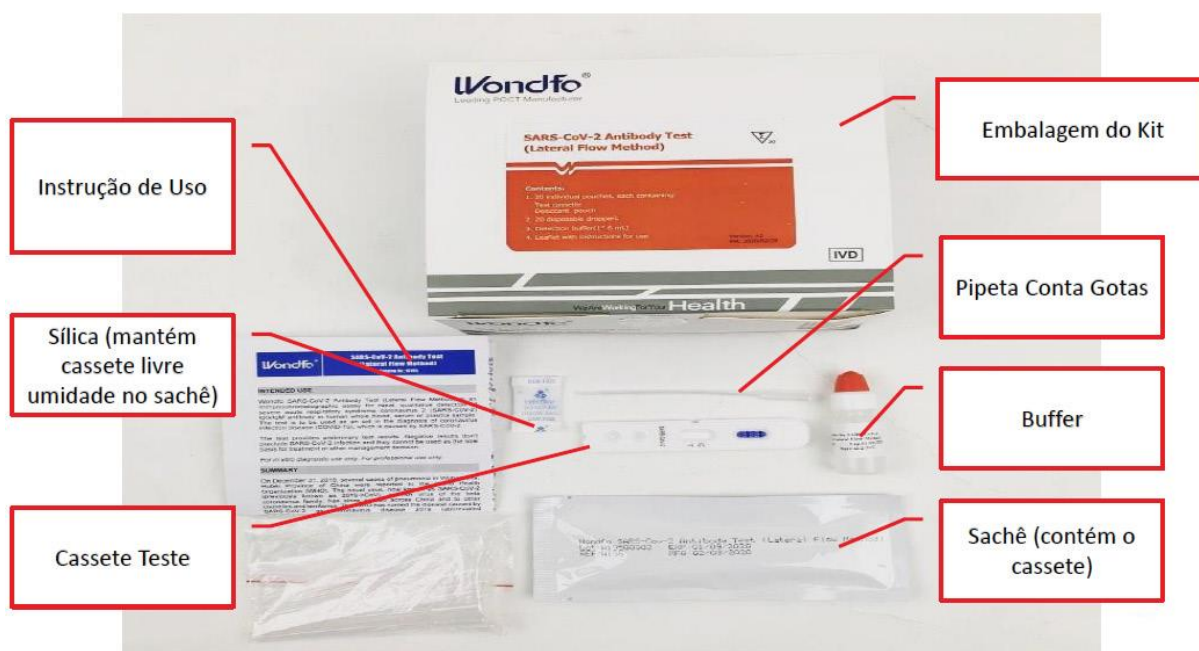
Por se tratar de teste de detecção de anticorpos, é necessário que ele seja realizado após o sétimo dia do início dos sintomas.

O **ONE STEP COVID-2019 TEST®** apresenta 86% de sensibilidade, e 99% de especificidade, se aplicado da maneira e no prazo correto. O resultado do teste isoladamente não confirma nem exclui completamente o diagnóstico de COVID-19. Contudo, em conjunto com as informações clínico-epidemiológicas, é possível que o resultado do teste seja utilizado para qualificar a decisão dos profissionais.

O kit do teste rápido contém:

- 20 dispositivos de teste (cassete) embalados individualmente e com sílica dessecante para absorver umidade;
- 20 tubos capilares descartáveis (conta-gotas);
- 1 frasco de solução tampão (buffer) contendo 6 mL;
- 1 manual de instruções.

Figura 3: Apresentação do kit do teste rápido **ONE STEP COVID-2019 TEST®**.





Para a realização dos testes, é necessário providenciar alguns materiais que **NÃO** são fornecidos com o kit:

- Se a coleta de amostra por punção venosa, utilizar material adequado (tubo de coleta com EDTA, heparina ou citrato de sódio, agulha, garrote);
- Se a coleta amostra for feita por punção digital, utilizar lanceta estéril;
- Cronômetro ou relógio;
- Álcool 70%;
- Algodão;
- Centrífuga (caso sejam utilizadas as amostras de soro ou plasma);
- Caneta para identificação do cassete;
- Material para descarte.

Os componentes do kit são estáveis até a data de validade descrita na embalagem externa, desde que armazenados na temperatura de 2 a 30 graus Celsius e mantidos nas embalagens originais. O kit não poderá ser congelado e deve-se evitar a exposição dos kits à luz solar direta, umidade e calor. Os testes devem estar em temperatura ambiente antes da realização.

Os dispositivos de testes deverão ser utilizados em até uma hora após a abertura da embalagem de alumínio. Caso contrário, deverão ser descartados.

Antes de iniciar o procedimento, é importante organizar todo o material que será necessário. O profissional deve garantir a sua segurança e proteção. Para isso, é necessário utilizar os Equipamentos de Proteção Individual (tais como jaleco, luvas e máscara cirúrgica).

Verificar se o kit está na validade e na temperatura adequada. Verificar se os insumos estão íntegros. Não utilizar o dispositivo de teste se a embalagem estiver perfurada ou aberta. As instruções devem ser seguidas com exatidão para se obter resultados corretos. É recomendado que a amostra seja analisada imediatamente após a coleta.

O teste inclui um sistema de controle interno de migração, representado por uma linha colorida que aparece na área de controle (C). Essa linha confirma que o resultado obtido é **VÁLIDO**.

Caso a linha de controle (C) não aparecer dentro do tempo determinado pelo fabricante – isto é, entre 15 e 20 minutos após a adição da solução tampão, o teste será considerado **INVÁLIDO**, mesmo que apareça alguma linha colorida na área de teste (T). Se o teste for válido, é possível prosseguir com a interpretação do resultado.

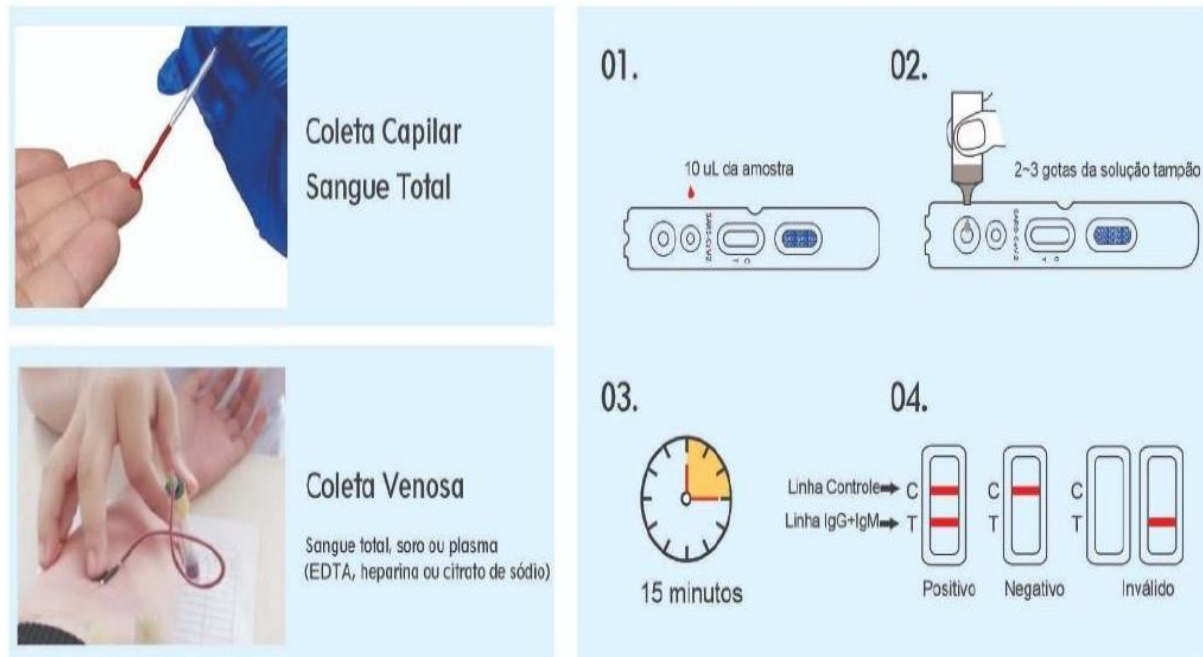
A amostra é considerada **reagente** (positiva) quando surgem duas linhas coloridas na janela de leitura: linha colorida na área de controle (C) e uma linha colorida na área de teste (T). Qualquer intensidade de linha deve ser considerada. Quando o resultado for **não reagente**, aparecerá somente uma linha colorida na área de controle (C).

Os dispositivos de testes e tubos capilares do kit são de uso único e descartáveis. O descarte deve ser realizado como material biológico, seguindo as regulamentações vigentes.





Figura 4: Procedimentos de coleta, processamento e leitura do teste **ONE STEP COVID-2019 TEST®**.



NOTIFICAÇÃO:

É imprescindível realizar a notificação do caso suspeito de COVID-19 com síndrome gripal e submetido ao teste rápido sistema e-SUS-VE (tanto o fornecido pelo Ministério da Saúde, quanto o de outras marcas autorizadas pela ANVISA), com letras maiúsculas e sem acento e informar o resultado individual do teste no campo específico. Deve-se informar, todos os campos e o resultado final, **positivo ou negativo**.

O registro no e-SUS VE deve ser realizado pelas VE municipais ou serviços de saúde por meio do link <https://notifica.saude.gov.br>

Todos os indivíduos submetidos ao teste rápido, com resultado **positivo ou negativo**, deverão ter também, a ficha de notificação do CIEVS/PA preenchida, digitalizada e encaminhada para os CRS, que farão a análise e consolidação das informações na Planilha Diária de Casos Notificados de Covid-19, assim como o envio das fichas para o e-mail do CIEVS. As planilhas com os consolidados regionais devem ser enviadas diariamente (até às 12h) à DVE/DEPI e CIEVS nos endereços eletrônicos abaixo:

- Divisão de Vigilância Epidemiológica da SESPA (DVE/DEPI):
(91) 4006-4834/99373-6571
vigilancia.epidemiologica@sespa.pa.gov.br
- Centro de Informações Estratégicas e Resposta em Vigilância em Saúde (CIEVS/PA):
(91) 4006-4812/99179-1860
cievs.sespa@gmail.com (NOVO E-MAIL)





DISTRIBUIÇÃO DOS TESTES RÁPIDOS:

As remessas serão enviadas de acordo com recebimento pelo Estado. Esclarecendo que o MS só faz o envio após validação de todos os lotes pelo INCQS.

Importante ressaltar que cada caixa contém 20 testes, e somente um frasco da solução tampão, o que impede o seu fracionamento.

O quantitativo enviado obedece a planilha enviada pelo MS proporcional ao número de profissionais de saúde, inclusive os da gestão, vinculados ao SUS (unidades públicas municipais, estaduais e federais, filantrópicas e privadas contratualizadas ao SUS), profissionais de segurança pública e a população idosa de cada município e casos notificados e confirmados. Serão múltiplos de 20 testes (no mínimo 01 caixas para cada município).

AQUISIÇÃO DE TESTES RÁPIDOS:

De forma geral, os testes sorológicos visam detectar anticorpo específico produzido pelo corpo humano contra o vírus SARS-CoV-2 ou detectar antígeno desse vírus. Para isso, os métodos sorológicos são desenvolvidos para detecção de anticorpos IgG e IgM ou detecção de antígenos específicos do vírus, alguns por ensaios imunoenzimáticos (ELISA) e imunocromatográficos (teste rápido), imunofluorescência (IF) e outros por quimioluminescência (CLIA).

Atualmente, muitas empresas têm desenvolvido testes sorológicos para diagnosticar COVID-19 e estão apresentando seus produtos para compra no mercado.

Antes de se adquirir qualquer teste é essencial que o mesmo esteja registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consultar as resoluções publicadas no <http://portal.anvisa.gov.br/coronavirus/regulamentos>

REFERÊNCIAS:

Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **Nota Técnica Conjunta nº 01/2020 – Utilização e Distribuição de Testes Rápidos Para COVID-19.**

Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. **Boletim epidemiológico 08: Doença pelo Coronavírus 2019.** COE-COVID 19. 09 DE ABRIL/2020. Disponível em: <https://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2020/Abril/09/be-covid-08-final-2.pdf>

Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. **Boletim epidemiológico 12: Doença pelo Coronavírus 2019.** COE-COVID 19. 19 DE ABRIL/2020. Disponível em: <https://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2020/Abril/19/BE12-Boletim-do-COE.pdf>

Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. **SARS-CoV-2 antibody test Teste Rápido Imunocromatográfico.** 14 DE ABRIL/2020. Disponível em: <https://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2020/Abril/14/SARS-CoV-2-antibodytest.pdf>

Elaborado pela equipe da Divisão de Vigilância Epidemiológica/DEPI/DVS e CIEVS/PA.

