

NOTA TÉCNICA SOBRE OS TESTES RÁPIDOS PARA COVID-19

11 de abril de 2020, Versão 2

O Ministério da Saúde disponibilizou a todos os estados kits de testes rápidos para Covid-19, de acordo com o número de casos confirmados e estimativas populacionais projetadas a partir de informações do DATASUS. Os testes são originários da República Popular da China, fabricados pela empresa GUANGZHOU WONDFO BIOTECH CO., LTD e registrados na ANVISA sob a seguinte descrição:

Nome da Empresa: DIAGNÓSTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - ME

CNPJ: 11.462.456/0001-90

Produto: CORONAVÍRUS RAPID TEST

Registro: 80638720148

Apresentação/Modelo: Kit para 20 testes contendo Dispositivo de teste – 1x20, Pipeta descartável- 1x20, Solução tampão – 1x6ml, Instruções de uso – 1

Manual do Usuário:

<https://consultas.anvisa.gov.br/api/consulta/produtos/25351167156202072/anexo/A2305536/nomeArquivo/INSTRUcoes-DE-USO%20-%201%20de%201.PDF?Authorization=Guest>

Trata-se de um imunoenensaio cromatográfico para a detecção qualitativa de anticorpos das classes IgM/IgG (sem diferenciação) contra o vírus SARS-CoV-2, pela técnica *Lateral Flow Method*, em amostras de sangue total, soro ou plasma. Assim sendo, um resultado positivo confirma a doença, mas um resultado negativo não a exclui, pela possibilidade de ter sido obtido durante a janela imunológica entre o início dos sintomas e a formação dos anticorpos. É importante destacar ainda que devido ao fato deste kit específico não detectar separadamente os anticorpos IgM e IgG, não é possível diferenciar doença aguda de pregressa. Dessa forma, os resultados devem ser interpretados por um médico, com auxílio dos dados clínicos e outros exames laboratoriais pertinentes.

Os kits foram submetidos à análise de validação no Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) no que diz respeito à documentação, rotulagem, sensibilidade e especificidade, obtendo resultados satisfatórios em todos os quesitos no lote avaliado, conforme o Laudo de Análise 1082.1P.0/2020.

De acordo com o Ministério da Saúde, os testes devem ser utilizados como uma ferramenta para triagem e auxílio no diagnóstico da doença, não devendo substituir o RT-PCR nas situações nas quais o teste de biologia molecular estiver indicado.

A execução do teste deve seguir as instruções de uso contidas no Manual do Usuário. Vale destacar que a amostra de sangue total deve ser obtida por punção venosa em tubo com anticoagulante (EDTA, heparina ou citrato) e posteriormente, após homogeneização, transferida a alíquota para a cavidade menor do cassete de testagem com o auxílio da pipeta descartável. De acordo com o responsável técnico pelo produto no Brasil, o fabricante não recomenda obtenção de sangue diretamente por punção digital.

Com o objetivo de disciplinar e racionalizar o uso dos kits de testes rápidos distribuídos pela SESAPI, fica estabelecido o conjunto de regras a seguir:

PACIENTES INTERNADOS

Todos os pacientes internados com síndrome respiratória aguda sem uma causa evidente devem ser considerados suspeitos para Covid-19. Estes pacientes devem ser submetidos ao teste rápido no dia da admissão hospitalar, incluindo os casos que já tenham um exame RT-PCR negativo. Em caso de teste rápido positivo, considerar como caso confirmado, notificar e direcionar o paciente no fluxograma de atendimento da instituição.

Nos testes negativos, manter medidas de precaução, coletar swab naso e orofaríngeo para envio ao LACEN e repetir o teste rápido no 5º dia de internação.

É fundamental que o serviço de saúde registre o resultado de todos os testes rápidos realizados, sejam positivos ou negativos, após notificar o caso suspeito no endereço eletrônico <https://notifica.saude.gov.br>. Adicionalmente, informações para controle da SESAPI deverão ser preenchidas no seguinte formulário do Google: <http://tiny.cc/6cgfmz>. A instituição que não preencher adequadamente os formulários e não informar à SESAPI sobre os resultados positivos e negativos estará sujeita ao não recebimento de novos kits nos próximos repasses.

Deverá ser fornecido laudo laboratorial com o resultado do teste para ser anexado ao prontuário do paciente, validado e autorizado pelo Responsável Técnico do Laboratório do estabelecimento de saúde, conforme a RDC 302/2005 da Anvisa.

PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Devem ser submetidos ao teste rápido a partir do 7º dia de sintomas. Em caso de resultado positivo, notificar o caso, manter o afastamento das atividades e o isolamento domiciliar até completar 14 dias de afastamento.

Os profissionais com resultado negativo podem retornar às atividades antes do prazo de 14 dias, desde que estejam há pelo menos 72 horas (3 dias) sem febre ou sintomas respiratórios.

É fundamental que o serviço de saúde registre o resultado de todos os testes rápidos realizados, sejam positivos ou negativos, após notificar o caso suspeito no endereço eletrônico <https://notifica.saude.gov.br>. Adicionalmente, informações para controle da SESAPI deverão ser preenchidas no seguinte formulário do Google: <http://tiny.cc/usgfmz>. A instituição que não preencher adequadamente os formulários e não informar à SESAPI sobre os resultados positivos e negativos estará sujeita ao não recebimento de novos kits nos próximos repasses.

Deverá ser fornecido ao profissional de saúde laudo laboratorial com o resultado do teste, validado e autorizado pelo Responsável Técnico do Laboratório do estabelecimento de saúde, conforme RDC 302/2005 da Anvisa.

SITUAÇÕES ESPECIAIS

1. CLÍNICAS DE HEMODIÁLISE

Por se tratar de um grupo de pacientes com doença crônica, múltiplas comorbidades e que não podem deixar de comparecer ao tratamento realizado três vezes por semana mesmo que estejam com sintomas gripais, os doentes renais crônicos em hemodiálise apresentam maior risco de formas complicadas da Covid-19 e por isso merecem uma atenção especial quanto ao uso dos testes rápidos. A Sociedade Brasileira de Nefrologia recomenda que a sessão de hemodiálise seja feita em ambiente separado para os casos confirmados. Porém, os pacientes estão sendo desestimulados a procurarem hospitais quando apresentam sintomas leves. Faz-se necessário então testar os pacientes renais crônicos em hemodiálise ambulatorial, a partir do 7º dia de sintomas, para viabilizar medidas de isolamento e evitar a disseminação na unidade de diálise e sobrecarga do sistema hospitalar.

Os profissionais de saúde que prestam assistência a estes pacientes durante o tratamento também necessitam ser testados em caso de sintomas (a partir do 7º dia), seguindo as recomendações dos demais profissionais de saúde.

As coletas devem ser realizadas na instituição sentinela da rede (Ambulatório do Hospital Getúlio Vargas, de segunda a sexta, no horário de 8:00 às 12:00 e 14:00 às 17:00). É fundamental que o serviço de saúde registre o resultado de todos os testes rápidos realizados, sejam positivos ou negativos, após notificar o caso suspeito no endereço eletrônico <https://notifica.saude.gov.br>. Adicionalmente, informações para controle da SESAPI deverão ser preenchidas no seguinte formulário do Google: <http://tiny.cc/6cgfmz> (para pacientes) ou <http://tiny.cc/usgfmz> (para profissionais de saúde). Em caso de não preenchimento dos formulários solicitados pela SESAPI, a instituição estará sujeita ao não recebimento de novos kits nos próximos repasses.

Tanto o paciente quanto o profissional deverão levar uma solicitação médica com justificativa para fazer o teste e no caso destes últimos acompanhada do atestado de afastamento do serviço. Deverá ser fornecido laudo laboratorial com o resultado do teste, validado e autorizado pelo Responsável Técnico do Laboratório do estabelecimento de saúde, conforme a RDC 302/2005 da Anvisa.

Os profissionais com resultado negativo podem retornar às atividades antes do prazo de 14 dias, desde que estejam há pelo menos 72 horas (3 dias) sem febre ou sintomas respiratórios.

2. PROFISSIONAIS DE SEGURANÇA PÚBLICA

Policiais Militares, Policiais Civis, Bombeiros Militares, Guardas Municipais, Agentes da Polícia Federal, Patrulheiros da Polícia Rodoviária Federal e Agentes Penitenciários devem ser submetidos ao teste rápido a partir do 7º dia de sintomas. Em caso de resultado positivo, manter o afastamento das atividades e o isolamento domiciliar até completar 14 dias de afastamento.

Os profissionais com resultado negativo podem retornar às atividades antes do prazo de 14 dias, desde que estejam há pelo menos 72 horas (3 dias) sem febre ou sintomas respiratórios.

As coletas devem ser realizadas na instituição sentinela da rede (Hospital da Polícia Militar, de segunda a sexta, no horário de 8:00 às 12:00 e 14:00 às 17:00). É fundamental que o serviço de saúde registre o resultado de todos os testes rápidos realizados, sejam positivos ou negativos, após notificar o caso suspeito no endereço eletrônico <https://notifica.saude.gov.br>.

Adicionalmente, informações para controle da SESAPI deverão ser preenchidas no seguinte formulário do Google: <https://tinyurl.com/s8w528b>. Em caso de não preenchimento do formulário solicitado pela SESAPI, a instituição estará sujeita ao não recebimento de novos kits nos próximos repasses.

Deverá ser fornecido ao profissional de segurança laudo laboratorial com o resultado do teste, validado e autorizado pelo Responsável Técnico do Laboratório do estabelecimento de saúde, conforme a RDC 302/2005 da Anvisa.

3. INSTITUIÇÕES DE LONGA PERMANÊNCIA PARA IDOSOS (ILPI)

Os idosos constituem grupo de riscos para complicações da Covid-19 e devem ser observados rigorosamente mesmo com quadros leves. Pacientes institucionalizados com quadro gripal requerem atenção, pela possibilidade de surto na instituição.

Além disso, os cuidadores destes pacientes também necessitam ser testados a partir do 7º dia de sintomas, seguindo as mesmas orientações para os profissionais que trabalham em clínicas de hemodiálise.

As coletas devem ser realizadas a partir do 7º dia dos sintomas, por equipe técnica encaminhada ao abrigo, a qual deve registrar o resultado de todos os testes rápidos realizados, sejam positivos ou negativos, após notificar o caso suspeito no endereço eletrônico <https://notifica.saude.gov.br>. Adicionalmente, informações para controle da SESAPI deverão ser preenchidas no seguinte formulário do Google: <http://tiny.cc/6cgfmz>.

Deverá ser fornecido ao paciente laudo laboratorial com o resultado do teste, validado e autorizado pelo Responsável Técnico do Laboratório do estabelecimento de saúde, conforme a RDC 302/2005 da Anvisa.

ATENÇÃO:

Estas recomendações serão atualizadas e ampliadas à medida em que mais kits para testes rápidos forem disponibilizados ou conforme novas orientações do Ministério da Saúde e demais órgãos superiores de saúde.

REFERÊNCIAS

1. Ministério da Saúde. Guia de Vigilância Epidemiológica. Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional pela Doença pelo Coronavírus 2019. Versão 3. 03 de abril de 2020.
2. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Primária à Saúde (SAPS). Protocolo de Manejo Clínico do Coronavírus (Covid-19) na Atenção Primária à Saúde. Versão 6. Brasília-DF. Março de 2020.
3. Evaluating and Testing Persons for Coronavirus Disease 2019 (COVID-19), CDC 2020, última revisão 24/03/2020. Disponível em <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/hcp/clinical-criteria.html>
4. Recomendações da Sociedade Brasileira de Nefrologia às Unidades de Diálise em relação a Epidemia do novo Coronavírus (COVID-19). 20/03/2020, São Paulo. https://www.sbn.org.br/fileadmin/user_upload/sbn/2020/03/18/COVID-19_SBN_em_18-3.pdf
5. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE). Diretrizes para Diagnóstico e Tratamento da Covid-19. 6 de abril de 2020. Versão 1.
6. Ministério da Saúde. Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz). Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS). Laudo de Análise 1082.1P.0/2020. Abril de 2020.
7. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Primária à Saúde (SAPS). Departamento de Saúde Família (DESF). Nota Técnica Nº 11/2020. 07 de abril de 2020.
8. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde – GGTES, Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde – GVIMS. Nota Técnica No 05/2020. Orientações para a prevenção e o controle de infecções pelo novo coronavírus (SARS-Cov-2) em Instituições de Longa Permanência para Idosos (ILPI). 21 de Março de 2020.