

NOTA TÉCNICA SOBRE OS TESTES RÁPIDOS PARA COVID-19

23 de abril de 2020

O Ministério da Saúde e a SESAPI estão disponibilizando a todos os municípios do Piauí 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:

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 e IgG 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. Os testes devem ser utilizados como ferramenta de triagem e auxílio no diagnóstico da Covid-19. É importante destacar que quando os kits não detectam separadamente os anticorpos IgM e IgG, não é possível diferenciar doença aguda de pregressa. Portanto, os resultados devem ser interpretados por um médico, com auxílio dos dados clínicos e outros exames laboratoriais pertinentes.

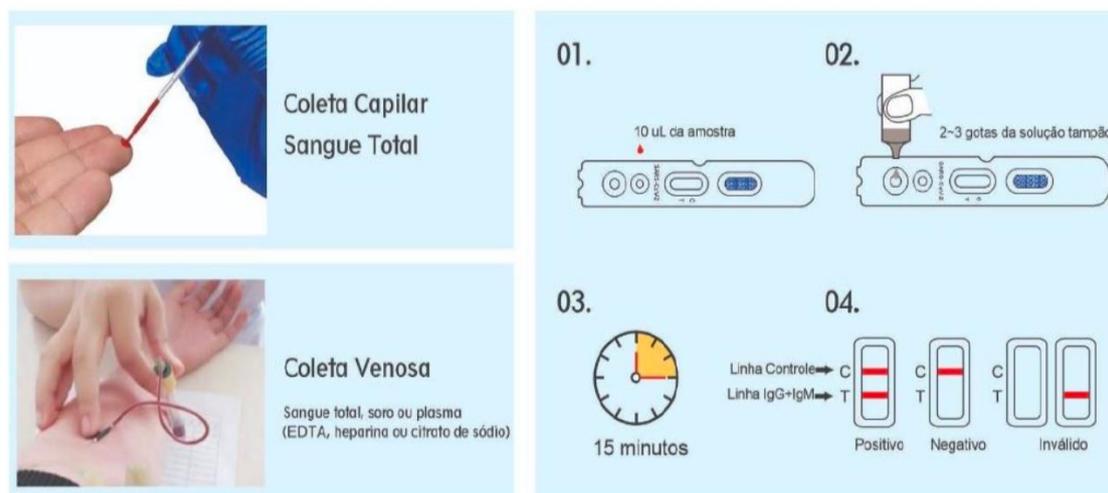
Os kits foram submetidos à análise de validação no Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) no que

¹ Casos especiais, verificar Nota técnica LACEN -PI 001/2020 (http://www.lacen.pi.gov.br/index_arquivos/nt.pdf);

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.

A execução do teste deve seguir as instruções de uso contidas no Manual do Usuário (Figura 1). A amostra de sangue total pode ser obtida por perfuração digital com lanceta ou punção venosa em tubo com anticoagulante (EDTA, heparina ou citrato). A alíquota de 10 µL deve ser transferida para a cavidade menor do cassete de testagem com o auxílio da pipeta descartável (observar a marcação do volume de sangue necessário). Após isso, acrescentar 2-3 gotas da solução tampão na cavidade maior e aguardar 15 minutos para a leitura.

Figura 1: procedimentos para a realização do teste rápido (8).



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 (Fluxograma 1).

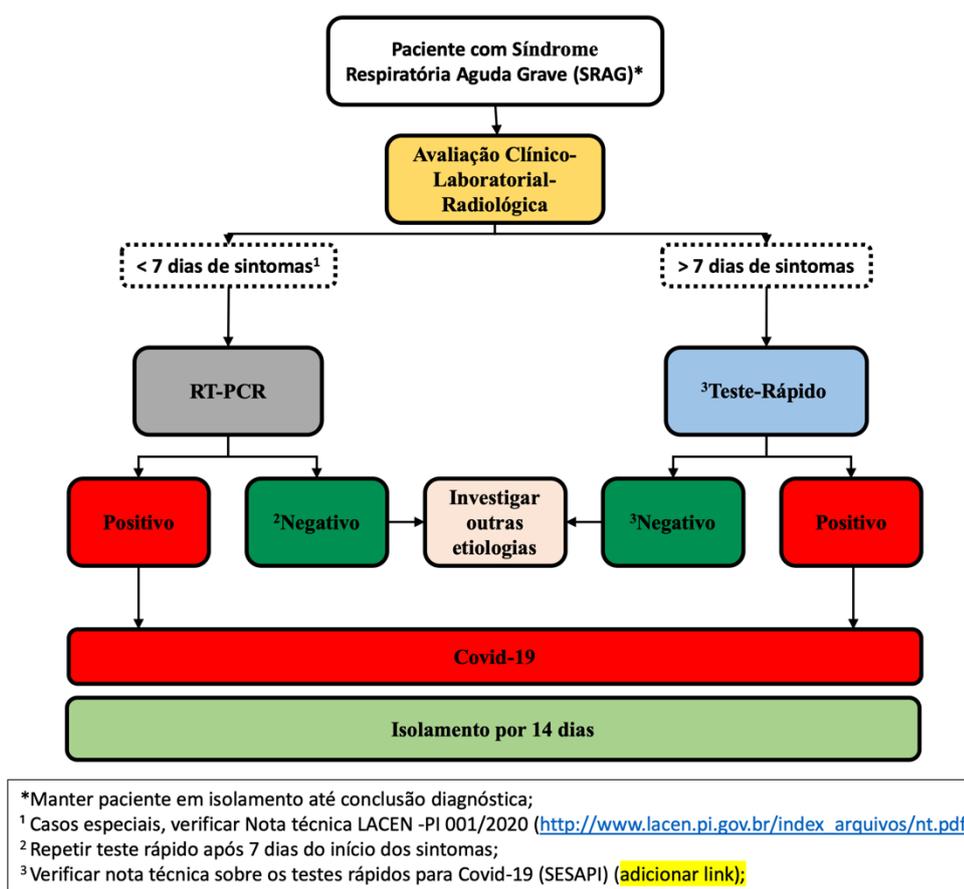
- Até 7 dias de sintomas, coletar swab naso e orofaríngeo para envio ao LACEN¹.

¹ Casos especiais, verificar Nota técnica LACEN -PI 001/2020 (http://www.lacen.pi.gov.br/index_arquivos/nt.pdf);

- Preferencialmente após 7 dias de sintomas, fazer o teste rápido, mesmo que o RT-PCR tenha sido negativo para SARS-CoV-2. Em caso de teste rápido positivo, considerar como caso confirmado, notificar e direcionar o paciente no fluxograma de atendimento da instituição.

Em casos excepcionais de utilização de teste rápido antes de 7 dias de sintomas e resultado negativo, manter medidas de precaução, coletar swab naso e orofaríngeo para envio ao LACEN (caso o paciente tenha menos de 07 dias de sintomas¹) e repetir o teste rápido após completar 7 dias dos sintomas.

Fluxograma 1: diagnóstico para pacientes internados.



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

¹ Casos especiais, verificar Nota técnica LACEN -PI 001/2020 (http://www.lacen.pi.gov.br/index_arquivos/nt.pdf);

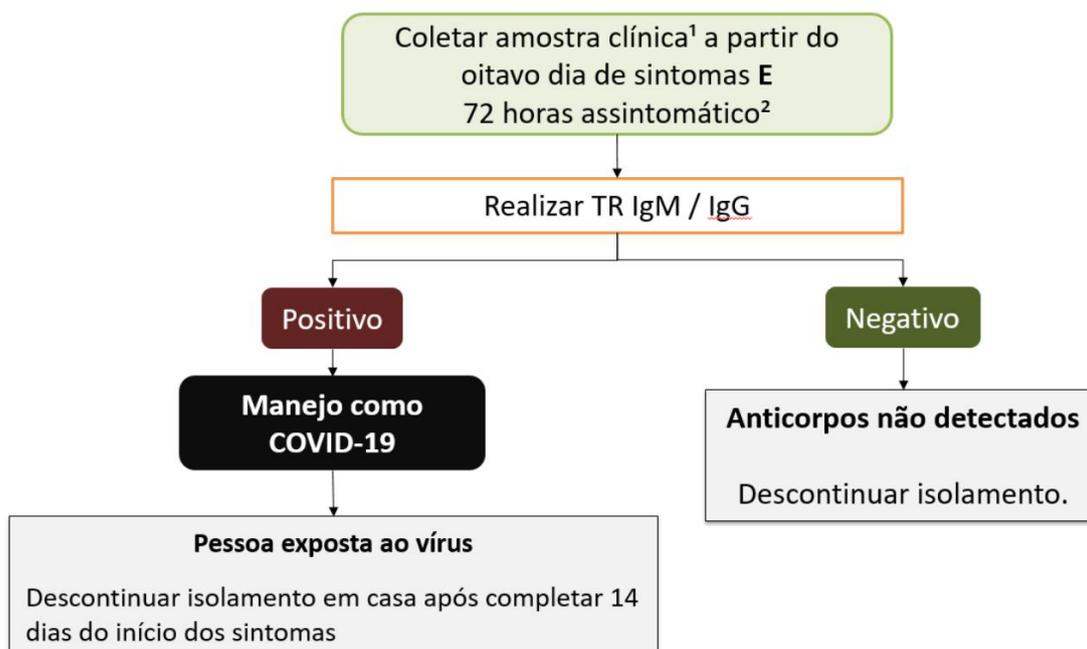
controle da SESAPI deverão ser preenchidas no seguinte formulário do Google: <http://tiny.cc/6cgfmz>. A instituição que não preencher adequadamente os formulários e não informar à SESAPI sobre os resultados positivos e negativos estará sujeita ao não recebimento de novos kits nos próximos repasses.

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 RDC 302/2005 da Anvisa (Anexo D).

PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Devem ser submetidos ao teste rápido após o 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 (Fluxograma 2).

Fluxograma 2: diagnóstico laboratorial em trabalhadores ativos da área de saúde utilizando o teste rápido (TR) para SARS-CoV-2 (8).



¹ Casos especiais, verificar Nota técnica LACEN -PI 001/2020 (http://www.lacen.pi.gov.br/index_arquivos/nt.pdf);

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 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 (Anexo I).

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 após o 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 em Teresina deverão ser realizadas no Núcleo de Assistência ao Servidor do Hospital Getúlio Vargas (Ambulatório da Pneumologia, na Rua 1º de Maio, ao lado do HEMOPI, de segunda a sexta, no horário de 08:00 às 12:00 e 14:00 às 17:00), **agendado previamente pelo telefone: 86-3221-3040 , Ramal: 239**. Serão atendidos somente os profissionais com agendamento prévio e no horário marcado, sendo obrigatória a apresentação do Cartão do SUS atualizado, RG, CPF e contra cheque.

Nos demais municípios os exames devem ser realizados no respectivo Hospital Regional. Nas cidades onde não há Hospital Regional, dirigir-se à Secretaria Municipal de Saúde. É fundamental que o serviço de saúde registre o resultado de todos os testes

¹ Casos especiais, verificar Nota técnica LACEN -PI 001/2020 (http://www.lacen.pi.gov.br/index_arquivos/nt.pdf);

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 ao profissional de segurança 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 (Anexo I).

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 CoronavirusDisease 2019 (COVID-19), CDC 2020, última revisão 24/03/2020. Disponível em <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/hcp/clinical-criteria.html>

¹ Casos especiais, verificar Nota técnica LACEN -PI 001/2020 (http://www.lacen.pi.gov.br/index_arquivos/nt.pdf);

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 N° 11/2020. 07 de abril de 2020.
8. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Centro de Operações de Emergências em Saúde Pública. Boletim Epidemiológico 08. Doença pelo Coronavírus 2019. 09 de abril de 2020.

¹ Casos especiais, verificar Nota técnica LACEN -PI 001/2020 (http://www.lacen.pi.gov.br/index_arquivos/nt.pdf);

ANEXO I

LAUDO DE RESULTADOS

Nome do paciente: _____

Data de nascimento: ____/____/____ Sexo: () Feminino () Masculino

Nº do registro (livro) ou Prontuário: _____

Nome do solicitante: _____

TESTE RÁPIDO PARA COVID – 19

Amostra: Sangue total () Punção capilar () Punção venosa

Data da coleta da amostra: ____/____/____

Nome do produto: _____

() Resultado do teste: **INVÁLIDO**

() Resultado do teste: **NEGATIVO / NÃO REAGENTE**

() Resultado do teste: **POSITIVO / REAGENTE IgM/IgG** Anticorpo: _____

Limitações do teste:

1. O teste rápido em cassete 2019-nCoV IgG/IgM (sangue total/soro/plasma) é apenas para uso em diagnóstico in vitro. Este teste deve ser usado para detecção de anticorpos IgG e IgM para 2019-nCoV em amostras de sangue total, soro ou plasma. Nem o valor quantitativo nem a taxa de aumento de concentração de anticorpos IgG ou IgM para 2019-nCoV podem ser determinados por este teste qualitativo.
2. O teste rápido em cassete 2019-nCoV IgG/IgM (sangue total/soro/plasma) indicará apenas a presença de anticorpos IgG e IgM para 2019-nCoV na amostra e não deve ser usada como único critério para o diagnóstico de infecção por 2019-nCoV.
3. Como os demais testes de diagnóstico, todos os resultados devem ser interpretados junto com outras informações clínicas disponíveis para o médico.
4. Se o resultado do teste for negativo e os sintomas clínicos persistirem, sugerimos testes adicionais se possível com outro método diagnóstico. Um resultado negativo a qualquer momento não exclui a possibilidade de infecção por 2019-nCoV.
5. O teste mostrará resultados negativos nas seguintes condições: o título dos novos anticorpos para o coronavírus na amostra é inferior ao limite mínimo de detecção do teste ou o novo anticorpo para o coronavírus não apareceu no momento de colheita da amostra (fase assintomática).

Assinatura e carimbo bioquímico/ biomédico