

NOTA TÉCNICA

ORIENTAÇÕES SOBRE
DIAGNÓSTICO
LABORATORIAL NA REDE
SESA

Nº 01

Ceará, 06/08/2021



CEARÁ
GOVERNO DO ESTADO
SECRETARIA DA SAÚDE

APRESENTAÇÃO

A Secretaria da Saúde do estado do Ceará, por meio da Secretaria Executiva de Vigilância e Regulação em Saúde, Coordenadoria de Vigilância Epidemiológica e Prevenção em Saúde (COVEP) vem, por meio desta Nota Técnica, ORIENTAR sobre a realização de testes laboratoriais de diagnóstico da COVID-19 e a notificação dos resultados nos estabelecimentos que compõem a rede hospitalar do estado do Ceará.

Governador do Estado do Ceará

Camilo Sobreira de Santana

Vice-governadora

Maria Izolda Cela Arruda Coelho

Secretário da Saúde do Estado do Ceará

Carlos Roberto Martins Rodrigues Sobrinho

Secretária Executiva de Vigilância em Saúde e Regulação

Magda Moura de Almeida Porto

Coordenadora de Vigilância Epidemiológica e

Prevenção em Saúde

Ricristhi Gonçalves de Aguiar Gomes

Orientadora da Célula de Vigilância Epidemiológica

Raquel Costa Lima de Magalhães

Elaboração e Revisão:

Ana Rita Paulo Cardoso

Kellyn Kessiene de Sousa Cavalcante

Louanne Aires Pereira

Luany Elvira Mesquita Carvalho

Luciana Maria de Barros Carlos

Pâmela Maria Costa Linhares

Priscila Félix de Oliveira

Raquel Costa Lima de Magalhães

Tatiana Cisne Souza

Veridiana Pessoa Miyajima



CEARÁ
GOVERNO DO ESTADO
SECRETARIA DA SAÚDE

1 DEFINIÇÃO DE CASO

1.1 Casos Suspeitos

SÍNDROME GRIPAL (SG): Indivíduo com quadro respiratório agudo, caracterizado por, pelo menos, dois dos seguintes sinais e sintomas: febre (mesmo que referida), calafrios, dor de garganta, cefaleia, tosse, coriza, distúrbios olfativos ou distúrbios gustativos.

Em Crianças: Além dos itens anteriores, considera-se, também, obstrução nasal, na ausência de outro diagnóstico específico.

Em Idosos: Devem-se considerar, também, critérios específicos de agravamento, como síncope, confusão mental, sonolência excessiva, irritabilidade e inapetência. Na suspeita da COVID-19, a febre pode estar ausente e os sintomas gastrointestinais (diarreia) podem estar presentes.

SÍNDROME RESPIRATÓRIA AGUDA GRAVE (SRAG): Indivíduo com **SG** que apresente: dispneia/desconforto respiratório **OU** pressão ou dor persistente no tórax **OU** saturação de O₂ menor que 95% em ar ambiente **OU** coloração azulada (cianose) dos lábios ou do rosto.

Em Crianças: Além dos itens anteriores, observar os batimentos de asa de nariz, cianose, tiragem intercostal, desidratação e inapetência.

Para efeito de notificação no SIVEP-Gripe, devem ser considerados os casos de SRAG hospitalizados ou os óbitos por SRAG, independente de hospitalização.

1 DEFINIÇÃO DE CASO

1.1 Manifestações Clínicas

- **Caso Assintomático:** Caracterizado por teste laboratorial positivo para COVID-19 e ausência de sintomas.
- **Caso Leve:** Caracterizado a partir da presença de sintomas não específicos, como tosse, dor de garganta ou coriza, seguido ou não de anosmia, ageusia, diarreia, dor abdominal, febre, calafrios, mialgia, fadiga e/ ou cefaleia.
- **Caso Moderado:** Os sintomas mais frequentes podem incluir desde sinais leves da doença, como tosse persistente e febre persistente diária, até sinais de piora progressiva de outro sintoma relacionado à COVID-19 (adinamia, prostração, hiporexia, diarreia), além da presença de pneumonia sem sinais ou sintomas de gravidade.
- **Caso Grave:** Considera-se a Síndrome Respiratória Aguda Grave (Síndrome Gripal que apresente dispneia/ desconforto respiratório ou pressão persistente no tórax ou saturação de O₂ menor que 95% em ar ambiente ou coloração azulada de lábios ou de rosto).
- **Caso Crítico:** Os principais sintomas são sepse, síndrome do desconforto respiratório agudo, insuficiência respiratória grave, disfunção de múltiplos órgãos, pneumonia grave, necessidade de suporte respiratório e internações em Unidades de Terapia Intensiva.

Em Crianças: Os principais sintomas incluem taquipneia (maior ou igual a 70 rpm para menores de 1 ano, e maior ou igual a 50 rpm para crianças maiores que 1 ano), hipoxemia, desconforto respiratório, alteração da consciência, desidratação, dificuldade para se alimentar, lesão miocárdica, elevação de enzimas hepáticas, disfunção da coagulação, rabdomiólise, cianose central ou SpO₂.

2. NOTIFICAÇÃO

Conforme a Portaria nº 1.061, de 18 de maio de 2020, a infecção pelo SARS-CoV-2 é de **notificação compulsória**, ou seja, casos de síndrome gripal devem ser notificados no momento da suspeição.

Os casos suspeitos de COVID-19 são um evento de saúde pública de **notificação imediata**, em até 24 horas a partir do conhecimento de caso que se enquadre na definição de suspeito.

O que notificar?

Os casos suspeitos de COVID-19 devem ser notificados conforme sua classificação:

1. **Síndrome Gripal (SG):** Por meio do sistema **e-SUS Notifica** <https://notifica.saude.gov.br/login>
2. **Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG)** hospitalizado: No Sistema de Informação da Vigilância Epidemiológica da Gripe (**SIVEP-Gripe**) <https://sivepgripe.saude.gov.br/sivepgripe/>
3. **Óbitos por SRAG:** Independente de hospitalização, devem ser notificados no **SIVEP-Gripe** <https://sivepgripe.saude.gov.br/sivepgripe/> e realizado o preenchimento na plataforma **Saúde Digital** <http://digital.saude.ce.gov.br/> pelo técnico responsável da Coordenadoria do município de residência do paciente.

O registro do **óbito** também deve ocorrer, obrigatoriamente, no **Sistema de Informação sobre Mortalidade (SIM)**.

Para mais orientações acerca da notificação, consultar o Guia de Vigilância Epidemiológica da Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional pela Doença pelo Novo Coronavírus 2019 – COVID-19, disponível na página do Ministério da Saúde. [Guia de Vigilância Epidemiológica](#)

Em caso de dúvidas e esclarecimentos sobre a **NOTIFICAÇÃO DOS CASOS**, entrar em contato:

CIEVS Estadual (85) 3101.4860 e 98724.0455;

GT Imunopreviníveis (85) 3101.5214.

E-mail: cievsceara@gmail.com; novocorona.ce@gmail.com

3 DIAGNÓSTICO LABORATORIAL

O diagnóstico laboratorial é uma ferramenta importante para confirmar casos e, principalmente, para o conhecimento da circulação do vírus SARS-CoV-2, sendo fundamental ao desenvolvimento das atividades de vigilância.

3.1 Tipos de Testes Laboratoriais para COVID-19

3.1.1 Testes Moleculares

Teste RT-PCR (RT-PCR Convencional)

O RT-PCR é um teste molecular, ou seja, baseado na pesquisa do material genético do vírus (RNA) pela enzima transcriptase reversa (do inglês *Reverse transcription polymerase chain reaction real time* – RT-PCR) em amostras coletadas por swab da nasofaringe.

Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), a detecção do vírus por RT-PCR permanece sendo o teste laboratorial de escolha para o diagnóstico de pacientes sintomáticos na fase aguda.

Esse exame permite identificar a presença do vírus SARS-CoV-2 em amostras coletadas da nasofaringe até o oitavo dia de início dos sintomas. Em casos graves hospitalizados, a amostra pode ser coletada até o 14º dia do início dos sintomas.

3 DIAGNÓSTICO LABORATORIAL

3.1.1 Testes Moleculares

Teste ID NOW®

É um teste com sistema isotérmico rápido baseado em metodologia molecular para a detecção qualitativa de doenças infecciosas. Uma das vantagens dessa metodologia é o tempo para o resultado que é aproximadamente 5 a 13 minutos. Entretanto, uma limitação é a realização de apenas um teste por vez. É um equipamento portátil com sensibilidade >95%.

Teste GENEXPERT®

É um teste de RT-PCR que se destina a detecção qualitativa de ácido nucleico do SARS-CoV-2 com alta taxa de concordância com RT-PCR convencional, aproximadamente 97,8%. Uma das vantagens dessa metodologia é o tempo para o resultado que é em cerca de 50 minutos e a capacidade de realizar mais de um teste por vez, de acordo com o número de módulos do equipamento.

3.1.2 Teste Rápido Imunocromatográfico para Pesquisa de Antígeno Viral (TR de Antígeno)

Os testes rápidos são imunoensaios que detectam a presença de um antígeno do vírus SARS-CoV-2, o que implica infecção viral ativa, podendo ser utilizados para o diagnóstico na fase aguda da doença (do primeiro ao sétimo dia após início dos sintomas). São realizados a partir de amostras de esfregaço nasofaríngeo ou nasal, e os resultados são liberados **em, aproximadamente, 15 minutos**. O resultado dos testes rápidos é expresso de forma qualitativa, indicando presença ou ausência do antígeno pesquisado por meio da coleta de um *swab* nas secreções respiratórias.

A SESA publicou o documento que orienta estabelecimentos que prestam serviços de saúde sobre a realização de testes de antígeno e a notificação dos resultados: [Nota Técnica – Orientações sobre testes de antígeno para COVID-19](#).

3.2 Diagnóstico Laboratorial na Rede SESA

Os hospitais da SESA que contam com rede de emergência, composta pelo Hospital Geral de Fortaleza (HGF), Hospital Geral César Cals (HGCC), Hospital Infantil Albert Sabin (HIAS), Hospital São José de Doenças Infecciosas (HSJ), Hospital Dr. Carlos Alberto Studart Gomes (HM), estão equipados com a metodologia ID NOW® para detecção rápida de COVID-19. A Central de Diagnóstico Clínico do HEMOCE (CDC/HEMOCE) também conta com um equipamento para dar suporte aos casos emergenciais das unidades fechadas da rede SESA, como o Hospital e Maternidade José Martiniano de Alencar (HMJMA) e o Hospital de Saúde Mental (HSM).

Dessa forma:

- Cada unidade deverá priorizar a utilização de ID NOW®, seguindo os seguintes critérios de elegibilidade:
 - Assintomáticos em pré-operatório de urgência/ emergência;
 - Necessidade de definição de local de internação ou cirurgia de urgência/ emergência em pessoas com **sintomas respiratórios** com resultado de **TR Antígeno negativo**.
- Cada unidade deverá definir o fluxo de solicitação e autorização do teste ID NOW®, conforme alinhamento com equipe responsável pela unidade hospitalar.

3.2 Diagnóstico Laboratorial na Rede SESA

- É indispensável a presença de, no mínimo, um técnico/ analista de patologia clínica capacitado para manuseio do equipamento ID NOW®, **24 horas** por dia e **sete dias** por semana, em cada unidade que dispõe de equipamento para sua realização, ficando sob responsabilidade das unidades a organização das escalas de trabalho.
- O tempo máximo entre a coleta do *swab* de ID NOW e o processamento é de duas horas.
- Para o controle do estoque e ressuprimento dos testes de ID NOW® é **INDISPENSÁVEL** o preenchimento de planilha fornecida pelo HEMOCE:
https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSdWVS2bFw4SjKXEMSY9UQtq-vqW7SofOIAx6FwoCIIIn-Xjw/viewform?usp=sf_link
- As amostras de *swab* para realização de ID NOW® **NECESSITAM** de coleta pareada de *swab* convencional (RT-PCR).
- **Não há necessidade** de PROCESSAMENTO da amostra coletada de RT-PCR convencional nos casos de **realização de ID NOW®**, sendo a coleta de *swab* convencional para fins exclusivos de armazenamento para contraprova e vigilância genômica.

3.2 Diagnóstico Laboratorial na Rede SESA

- As amostras de *swab* convencional (RT-PCR) devem ser encaminhadas para o Laboratório de Biologia Molecular COVID-19 do HEMOCE em até, no máximo, 48 horas após a coleta, devidamente acompanhadas de relatório, identificando que se tratam de amostras de contraprova de ID NOW®. **Não há necessidade** de realização de teste para COVID-19 para transferência de pacientes entre unidades, podendo o teste ser realizado na própria unidade hospitalar no momento da chegada do paciente na unidade da rede SESA.
- Todos os pacientes testados para COVID-19 deverão ser notificados pela unidade hospitalar no ESUS-NOTIFICA ou SIVEP-gripe, seguindo os critérios e as orientações contidas no **item 2**.
- As amostras de potenciais **doadores e receptores de transplante de órgãos sólidos** deverão ser encaminhadas ao Laboratório de Biologia Molecular COVID-19 do HEMOCE, devidamente identificadas (deve constar no tubo: nome completo do paciente sem abreviações, data de nascimento, data da coleta e nome do coletador), a qualquer momento, acompanhadas de requisição própria, disponibilizada pela Central de Transplantes. Tais amostras serão processadas no sistema GeneXpert®. O mesmo fluxo poderá ser seguido para a realização de testes de urgência e emergência das unidades da Rede SESA que não possuem ID NOW® devendo as amostras já virem cadastradas no sistema GAL direcionadas ao HEMOCE, neste último caso.

Em caso de dúvidas e esclarecimentos sobre o **Diagnóstico Laboratorial na Rede SESA**, entrar em contato com:
Laboratório de Biologia Molecular COVID-19 do HEMOCE (85) 3101.2297

Quadro 1. Tipos de testes para COVID-19, segundo critérios de elegibilidade

<p>APENAS RT-PCR</p>	<p>1. SINTOMAS RESPIRATÓRIOS AMBULATORIAL 2. CONTACTANTE DE CASO SUSPEITO OU CONFIRMADO 3. PROFISSIONAIS DA SAÚDE 4. SUSPEITA DE VOC 5. PRÉ OPERATÓRIO DE CIRURGIA ELETIVA</p>	<p>ENVIAR PARA LABORATÓRIO DE REFERÊNCIA</p>	<p>ARMAZENAR CONTRAPROVA</p>
<p>ID NOW[®] e RT-PCR</p>	<p>ASSINTOMÁTICOS EM PRÉ ÓPERATÓRIO DE CIRURGIA DE URGÊNCIA/ EMERGÊNCIA</p>	<p>PROCESSAR AMOSTRA ID NOW[®]</p>	<p>ARMAZENAR COLETA DE RT-PCR (convencional) PARA CONTRAPROVA</p>
<p>TR ANTÍGENO e RT-PCR OU ID NOW[®]</p>	<p>SINTOMAS RESPIRATÓRIOS E NECESSIDADE DE DEFINIÇÃO DE LOCAL DE INTERNAÇÃO OU CIRURGIA DE URGÊNCIA/ EMERGÊNCIA</p>	<p>PROCESSAR AMOSTRA DE TR ANTÍGENO SE NEGATIVO: REALIZAR ID NOW[®] OU RT-PCR</p>	<p>ARMAZENAR COLETA DE RT-PCR (convencional) PARA CONTRAPROVA</p>
<p>GENEXPERT[®]</p>	<p>DOADORES E RECEPTORES DE TRANSPLANTE DE ÓRGÃOS SÓLIDOS; NECESSIDADE DE DEFINIÇÃO DE LOCAL DE INTERNAÇÃO OU CIRURGIA DE URGÊNCIA/ EMERGÊNCIA</p>	<p>PROCESSAR AMOSTRA GENEXPERT[®]</p>	<p>ARMAZENAR CONTRA-PROVA</p>

4 REFERÊNCIAS

ANVISA. **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 377, de 28 de abril de 2020.** Autoriza, em caráter temporário e excepcional, a utilização de "testes rápidos" (ensaios imunocromatográficos) para a COVID-19 em farmácias, suspende os efeitos do § 2º do art. 69 e do art. 70 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Análise em Saúde e Doenças não Transmissíveis. **Guia de vigilância epidemiológica Emergência de saúde pública de Importância nacional pela Doença pelo coronavírus 2019 – COVID-19** [recurso eletrônico]/ Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde – Brasília: Ministério da Saúde, 86 p. : il, 2021.

**Secretaria Executiva de Vigilância
e Regulação em Saúde - SEVIR**

Av. Almirante Barroso, 600
Praia de Iracema. CEP 60.060-440

www.saude.ce.gov.br



CEARÁ
GOVERNO DO ESTADO
SECRETARIA DA SAÚDE