

NOTA TÉCNICA

ORIENTAÇÕES SOBRE
TESTES DE ANTÍGENO
PARA COVID-19

Nº1

Ceará, 21 de março de 2021



GOVERNO DO
ESTADO DO CEARÁ
Secretaria da Saúde

NOTA TÉCNICA

Data da atualização:

21/03/2021

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 **ORIENTAR** aos estabelecimentos de que prestam serviços de saúde **sobre a realização de testes de antígeno e a notificação dos resultados.**

Esta nota deve ser amplamente divulgada entre profissionais de saúde dos sistemas públicos e privados.

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 Imunização

Roberto Wagner Júnior Freire de Freitas

Laboratório Central de Saúde Pública

Liana Perdigão Mello

Elaboração e Revisão:

Ana Rita Paulo Cardoso

Kelvia Maria Oliveira Borges

Louanne Aires Pereira

Pâmela Maria Costa Linhares

Priscila Félix de Oliveira

Sarah Mendes D'Angelo

Tatiana Cisne Souza



**GOVERNO DO
ESTADO DO CEARÁ**
Secretaria da Saúde

TESTES RÁPIDOS DE ANTÍGENO

(TESTE RÁPIDO IMUNOCROMATOGRÁFICO PARA PESQUISA DE ANTÍGENO VIRAL)

Para indicação do teste a ser utilizado orienta-se indagar ao paciente a **data do início dos sintomas (DIS)**.

O teste de **ANTÍGENO** é o teste rápido indicado para o **diagnóstico laboratorial de Covid-19 (fase aguda)**, pois este detecta a **infecção ativa**.

O TESTE DE ANTÍGENO DEVE SER FEITO EM PESSOAS SÍNTOMÁTICAS APENAS!

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**.

Quando realizar?

Podem ser utilizados para diagnóstico na fase aguda da doença (janela do **1º ao 7º dia do início dos sintomas- DIS 1-7**), sua sensibilidade parece ter uma relação direta com a carga viral da pessoa testada, ou seja, na medida em que a carga viral é elevada, o teste tem mais chances de dar positivo.

São realizados a partir de amostras de esfregaço nasofaríngeo ou nasal e os **resultados são liberados em aproximadamente 15 minutos**.

Em qual situação deve ser utilizado?

Triagem de pacientes **SINTOMÁTICOS** com **suspeita de Covid-19**.

Úteis se a pessoa é testada nos estágios iniciais da infecção com SARS-CoV-2, quando a carga viral está geralmente mais alta (CDC, 2019).

No Ceará, a SESA disponibilizará esses testes para grupos populacionais específicos, que dependem de um **resultado para auxiliar na conduta clínica imediata em UPAS, SAMU e hospitais de porta aberta, bem como para locais remotos, onde há limitação para o transporte oportuno de amostras até o Lacen.**

Pacientes com suspeita de reinfecção ou de novas variantes, pacientes internados e contatos assintomáticos (transplante, pré-operatório, triagem) devem continuar a coletar exame de RT-PCR para confirmação de COVID.

Uma das desvantagens desse teste é a dificuldade para a rastreabilidade e da ausência de vigilância genômica. **O uso de testes rápidos de antígenos não é recomendado em populações com baixa prevalência** esperada de doença (por exemplo: triagem em pontos de entrada, doação de sangue e cirurgia eletiva) ou para triagem em massa.

Mesmo validados, é importante ressaltar que os testes rápidos **apresentam importantes limitações**, como, ausência de padronização dos kits, diferentes antígenos e métodos utilizados para a detecção dos anticorpos, resultando em heterogeneidade nos valores de sensibilidade, especificidade.

Figura 1. Coleta de teste rápido de antígeno

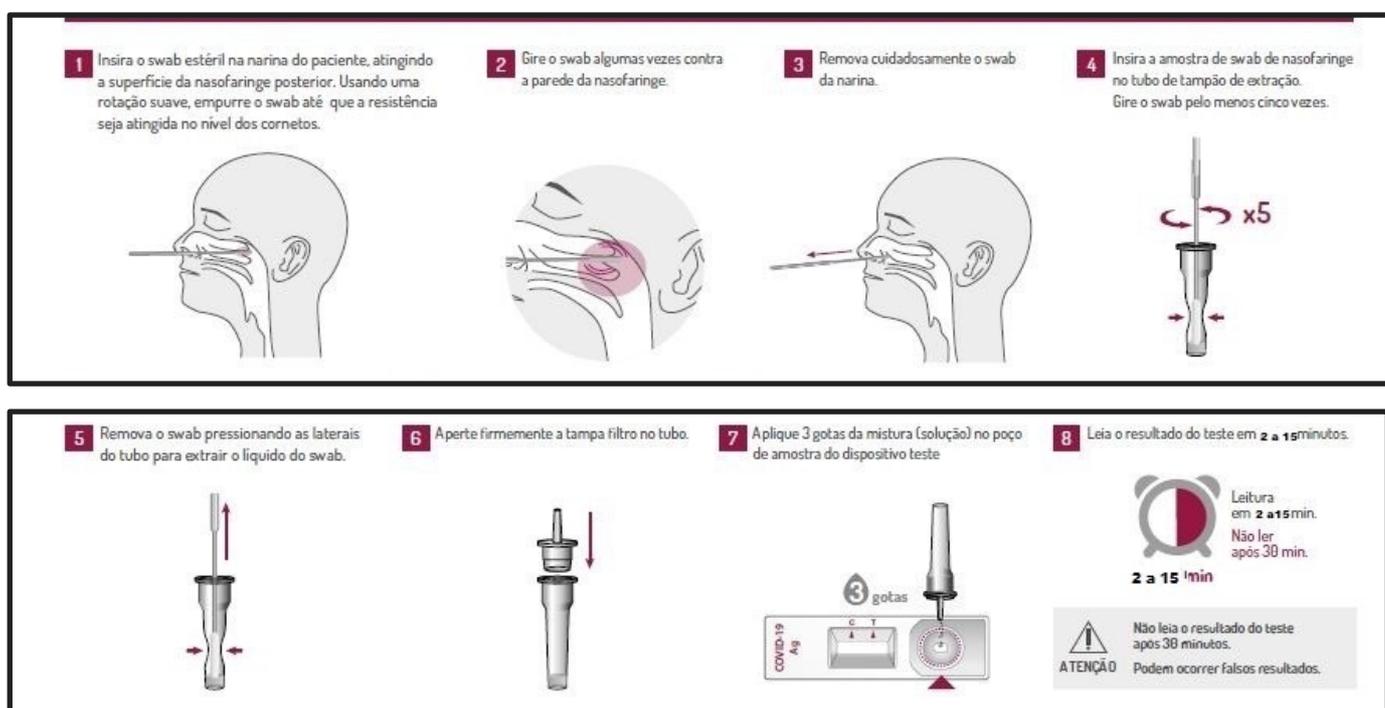


Figura 2. Interpretação do teste rápido de antígeno

Interpretação dos resultados



Fonte: Centerlab

Para confirmação de COVID-19 não é necessário repetir o teste de antígeno ou solicitar RT-PCR para confirmar.

O teste de antígeno positivo é diagnóstico de COVID.

NOTIFICAÇÃO E REGISTRO

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**. A notificação imediata deve ser realizada pelo meio de comunicação mais rápido disponível, em **até 24 horas** a partir do conhecimento de **caso que se enquadre na definição de suspeito.**

Os casos suspeitos de COVID-19 (sintomáticos e assintomáticos positivos) devem ser notificados no sistema oficial do Ministério da Saúde: <https://notifica.saude.gov.br>.

O que notificar?

Se **Sintomático Negativo**, indica-se fazer exame de RT-PCR (com objetivo de eliminar um possível falso negativo devido a fase da doença no período da coleta).

Cadastro do notificante

O estabelecimento deve se cadastrar nos sistemas de informações oficiais do Governo para realizar as notificações dos casos suspeitos. Estes deverão realizar o cadastro do(s) técnico(s) responsável(is) pelas digitações dos casos, informando o CNES do Estabelecimento. Este cadastro permitirá notificar e acompanhar as suas notificações através de login e senha previamente cadastrados (Anexo 1).

*Em caso de dúvidas e esclarecimentos, entrar em contato:
CIEVS Estadual (85) 3101.4860 e 98724.0455;
GT Imunopreviníveis (85) 3101.5215.
E-mail: cievsceara@gmail.com; novocorona.ce@gmail.com*

REFERÊNCIAS

ANVISA. NOTA TÉCNICA Nº 6/2021/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA DE 08 DE JANEIRO DE 2021. Dispõe sobre as Orientação para farmácias durante o período pandemia da COVID-19.

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, 2021. 86 p. : il.

CDC. Considerações para farmácias durante a pandemia de COVID-19. Disponível em: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/pharmacies.html>

Anexo 1. TUTORIAL DE CADASTRO

Cadastrar Novo Usuário

Para ter acesso ao novo sistema de notificação, acesse o site <https://notifica.saude.gov.br/login> 
Clique em criar acesso conforme imagem ao lado.

e-SUS NOTIFICA

e-SUS Notifica

Utilize suas credenciais de operador para acessar o sistema.

Usuário
Nome do usuário

Senha
Digite a senha

Não sou um robô 



[Esqueceu a senha?](#)

Cadastrar Novo Usuário

- E-mail:** Inserir seu e-mail funcional;
- CPF:** Inserir seu CPF;
- Data de Nascimento:** Inserir sua data de nascimento;
- Nome:** Inserir seu nome completo;
- Nome da Mãe:** Inserir o nome completo da sua mãe;
- CNES:** Inserir o nº de seu CNES ;
Se não possuir CNES, selecionar uma das opções:
 - Profissional Liberal sem cadastro no CNES.
 - Pessoa Jurídica sem cadastro no CNES.Neste caso, informar o número do CNPJ, no campo que ficará disponível.
- Selecione a opção **Usuário Notificação** ou **Usuário Interações SUS**;
Para a gestão de leitos é obrigatório ter CNES.
- Estado:** Selecionar seu Estado;

e-SUS NOTIFICA

O email CPF Data de Nascimento

Nome Nome da Mãe

CNES Não possui CNES

Estado Município

Usuário Notificação Usuário Interações SUS

Senha Confirmar Senha

Não sou um robô 

Cadastrar Novo Usuário

- Município:** Selecionar seu Município;
- Senha:** Criar sua senha de acesso;
- Confirmar senha:** Inserir novamente sua senha de acesso;
- Selecionar a opção "Não sou um robô";
- Selecionar a opção **Cadastrar** para efetuar o seu cadastramento ou;
- Selecionar a opção **Voltar** para alterar as informações inseridas;

Após a conclusão do cadastro, o usuário receberá um e-mail de confirmação para acesso ao e-SUS VE.
Sem a confirmação, não será possível para o usuário notificar casos.

OBS: O cadastro padrão do usuário segue o perfil AUTOCADASTRO. Com isso, ele poderá notificar casos suspeitos, informando o resultado dos testes. Também será possível consultar as notificações realizadas. Caso o usuário seja responsável pela vigilância epidemiológica municipal, ele deverá solicitar habilitação como perfil gestor municipal para o gestor estadual do e-SUS VE.

e-SUS NOTIFICA

O email CPF Data de Nascimento

Nome Nome da Mãe

CNES Não possui CNES

Estado Município

Usuário Notificação Usuário Interações SUS

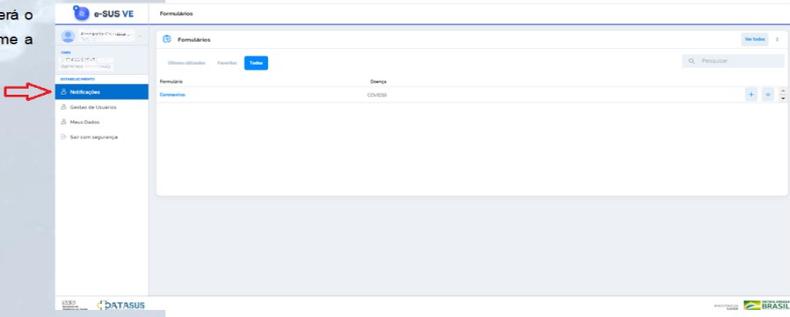
Senha Confirmar Senha

Não sou um robô 

Anexo 1. TUTORIAL DE CADASTRO

Visão Geral da Ferramenta

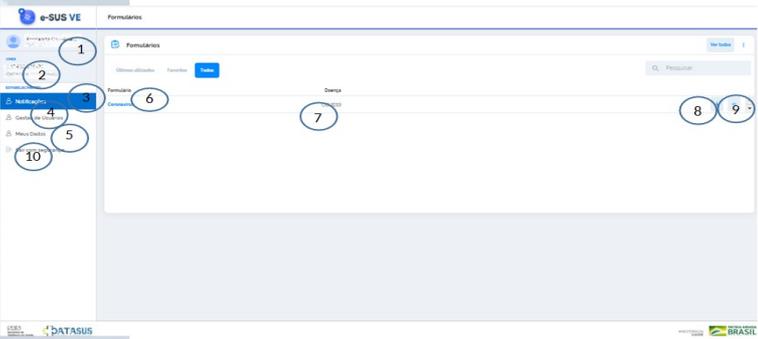
Inicialmente, o único formulário presente será o do **Coronavírus**, referente a doença **COVID19**, conforme a imagem ao lado:



The screenshot shows the 'e-SUS VE' interface. On the left, there is a navigation menu with 'Notificações' highlighted and a red arrow pointing to it. The main area displays a table of forms with columns for 'Formulário' and 'Doença'. A single row is visible with 'Formulário' and 'COVID19'.

Visão Geral da Ferramenta

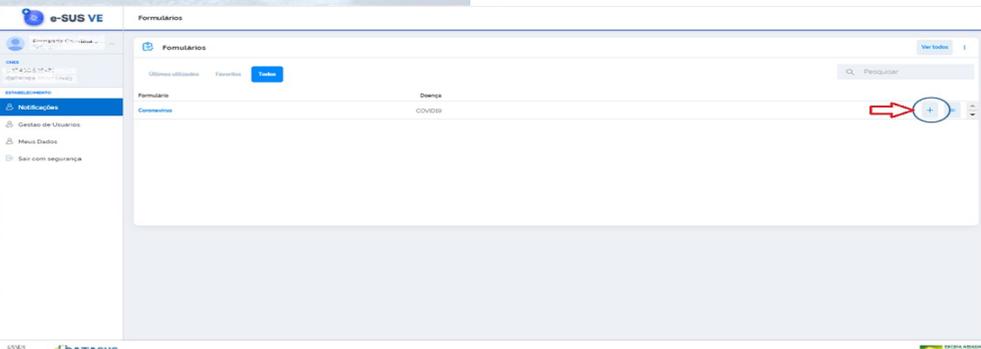
1. **Identificação do Usuário:** Nome e Perfil;
2. **CNES, CPF, cidade e UF** cadastrados pelo Usuário;
3. **Notificações:** Acesso as notificações;
4. **Gestão de usuários:** Edição, alteração de perfil, confirmação de e-mail, bloqueio, desbloqueio e pesquisa de usuários; (somente no perfil gestor);
5. **Meus Dados:** Edição dos dados do Usuário;
6. **Formulário:** Nomenclatura dos Formulários disponíveis;
7. **Doença:** Descrição das doenças notificadas;
7. **Enviados:** Total de Notificações registradas;
8. **Adicionar Nova Notificação**
9. **Notificações registradas:** Edição, encerramento cancelamento, visualização, histórico, impressão, exportação e pesquisa;
10. **Sair com segurança:** Sair do e-SUSVE;



The screenshot shows the 'e-SUS VE' interface with numbered callouts: 1 points to the user profile, 2 to the user details, 3 to the 'Notificações' menu, 4 to the 'Gestão de usuários' menu, 5 to 'Meus Dados', 6 to the 'Formulários' table, 7 to the 'Doença' column, 8 to the '+' button, 9 to the table rows, and 10 to the 'Sair com segurança' menu item.

Adicionar Notificação

Para incluir uma nova notificação, o usuário deve clicar no botão azul "+" na tela a seguir:



The screenshot shows the 'e-SUS VE' interface with a red arrow pointing to the '+' button in the top right corner of the table.

Anexo 1. TUTORIAL DE CADASTRO

Adicionar Notificação

Identificação

Tem CPF? Clicar em SIM se possuir, ou NÃO, se não possuir (campo obrigatório); Em caso de marcada a opção Não, será solicitado o preenchimento do CNS (campo não obrigatório), onde a identificação a ser digitada deve ser a do Cartão Nacional de Saúde e o Nome Completo da Mãe, que surgirão entre os campos Nome Completo e a Data de Nascimento.

Estrangeiro: Clicar em Sim se for estrangeiro; deve-se incluir os dados do País de Origem, que surgirá abaixo do campo Data de Nascimento e Passaporte, que surgirá abaixo do campo CEP.

É profissional de saúde? Clicar em Sim, caso a pessoa com suspeita de COVID-19 seja profissional de saúde. Caso contrário, clicar em Não ; (campo obrigatório);

Profissional de Segurança: Clicar em Sim, caso a pessoa com suspeita de COVID-19 seja profissional de segurança. Caso contrário, clicar em Não;

CBO: Informar o código/ocupação do paciente quando for profissional de saúde. (Campo obrigatório, se o paciente é profissional de saúde).

CNS: Informar o Cartão Nacional de Saúde do paciente a ser notificado;

CPF: Informar o CPF do paciente a ser notificado (campo obrigatório);

OBS: Ao digitar um CPF, o sistema preenche automaticamente os campos nome completo, data de nascimento, sexo, raça/cor e endereço a partir dos dados da RFB/CNS. Somente o último campo citado poderá ser editado pelo operador.

Nome completo: Informar o nome completo do paciente a ser notificado (campo obrigatório);

Data de nascimento: Informar a data de nascimento do paciente a ser notificado (campo obrigatório);

Sexo: Informar o sexo do paciente a ser notificado (campo obrigatório);

Raça/Cor: Informar a raça/cor de pele autodeclarada pelo paciente (campo obrigatório);

e-SUS NOTIFICA

Tem CPF? Sim Não

Estrangeiro Sim Não

É profissional de saúde? Sim Não

Profissional de Segurança Sim Não

CBO

CNS

Nome Completo

Nome Completo da Mãe

Data de Nascimento

País de origem

Sexo Feminino Masculino

Preta Indígena

Raça/Cor Parda Amarela Branca Ignorado

Adicionar Notificação

Identificação

Etnia: Informar caso o campo raça/cor se a opção Indígena for selecionada (campo obrigatório);

CEP: Informar o código de endereçamento postal do logradouro da residência do paciente a ser notificado (campo obrigatório);

Passaporte: Se estrangeiro, informar o passaporte do paciente a ser notificado;

Logradouro: Informar o tipo (avenida, rua, etc) e nome completo do logradouro da residência do paciente a ser notificado (campo obrigatório);

Se pessoa em situação de rua, cigano ou análogo, preencher com o termo "inexistente", caso a pessoa não tenha endereço. Se estrangeiro, preencher com dados do endereço onde esteja hospedado;

Número SN: Informar o número do logradouro da residência do paciente. Em caso de ausência, preencher como SN (sem número);

Complemento: Informar o complemento do logradouro (ex: Bloco B, apto 102, etc) da residência do paciente a ser notificado;

Bairro: Informar o nome do bairro de residência do paciente a ser notificado (campo obrigatório);

Estado de residência: Informar o estado referente à residência do paciente a ser notificado (campo obrigatório);

Município de residência: Informar o município referente à residência do paciente a ser notificado (campo obrigatório);

Telefone: Informar o telefone celular do paciente a ser notificado;

Telefone Celular: Informar o telefone fixo para contato do paciente a ser notificado;

Apenas um (01) campo de telefone é obrigatório o preenchimento:

a. Telefone Celular: informar o telefone celular do cliente a ser notificado.

b. Telefone de contato: informar o telefone fixo para contato do cliente a ser notificado.

e-SUS NOTIFICA

Indígena Ignorado

Etnia

CEP

Passaporte

Logradouro

Número ou SN para Sem Número

Complemento

Bairro

Estado de Residência

Município de Residência

Telefone Celular

Telefone de Contato

Adicionar Notificação

Dados Clínicos Epidemiológicos

Data da Notificação: Informar a data do preenchimento da notificação (campo obrigatório);

A data de notificação não pode ser menor que "01/01/2020" e não pode ser maior que a data atual.

Sintomas: Marcar os sintomas relacionados pelo paciente. Se sintomas "Outros" que não os listados, especificar. (campo obrigatório);

Descrição do Sintoma: Especificar o sintoma relatado pelo paciente (campo aberto);

Data do início dos sintomas: Informar a data de início dos sintomas;

Condições: Marcar as condições relatadas pelo paciente a ser notificado;

e-SUS NOTIFICA

Data da Notificação

Sintomas Febre Tosse Outros Dor de Garganta Dispneia Dor de Cabeça Distúrbios Gustativos Distúrbios Olfativos Coriza Assintomático

Descrição do Sintoma

Data do início dos sintomas

Condições Doenças respiratórias crônicas descompensadas Doenças renais crônicas em estágio avançado (graus 3, 4 ou 5) Portador de doenças cromossômicas ou estado de fragilidade... Diabetes Imunossupressão Doenças cardíacas crônicas Gestante Puerpera (até 45 dias do parto) Obesidade

Anexo 1. TUTORIAL DE CADASTRO

Adicionar Notificação

Dados Clínicos Epidemiológicos

Estado do Teste: Informar se o exame foi solicitado, se coletado ou se concluído.;

- Se selecionada a categoria "Coletado", preencher o "Tipo de Teste";
- Se selecionada a categoria "Concluído", preencher o "Tipo de Teste", "Data do teste" e "Resultado do teste";
- Se selecionada a categoria "Exame não solicitado" os campos "Tipo de teste", "Data do teste" e "Resultado do teste" não serão apresentados;

Tipo de Teste: Informar o tipo de exame realizado pelo paciente. (Campo obrigatório);

- Se selecionada as categorias "Teste rápido-anticorpo", "Teste rápido-antígeno" e "RT-PCR", preencher a "Data do Teste (PCR/Rápidos)" e "Resultado (PCR/Rápidos)";

Data do Teste (PCR/Rápidos): informar a data da coleta do exame realizada pelo paciente;

Data do Teste (Sorológico): informar a data da coleta do exame realizado pelo paciente, quando campo "Tipo de Teste" for "Teste Sorológico";

Resultado (PCR/Rápidos): Informar se o resultado do exame realizado foi "Negativo", "Positivo", "Inconclusivo ou Indeterminado" para (PCR/Rápidos);

e-SUS NOTIFICA

Estado do Teste

- Solicitado
- Coletado
- Concluído
- Exame Não Solicitado

Tipo de Teste

- TESTE RÁPIDO - ANTICORPO
- TESTE RÁPIDO - ANTIGENO
- RT-PCR
- Teste sorológico

Data do Teste (PCR/Rápidos)

Data do Teste (Sorológico)

Resultado (PCR/Rápidos)

- Negativo
- Positivo
- Inconclusivo ou Indeterminado

Adicionar Notificação

Dados Clínicos Epidemiológicos

Teste Sorológico: Informar se resultado do exame realizado foi "Reagente", "Não Reagente" ou "Inconclusivo ou Indeterminado."

Ao selecionar o anticorpo analisado, preencher o campo "Resultado IgA", "Resultado IgG", "Resultado IgM" ou "Resultados Totais", conforme o anticorpo analisado.

Clicar na opção **Salvar** para alterar a notificação ou **Cancelar** para retornar ao menu "Notificações".

e-SUS NOTIFICA

Teste Sorológico

- IgA
- IgG
- IgM
- Anticorpos Totais

Resultado IgA

- Reagente
- Não Reagente
- Inconclusivo ou Indeterminado

Resultado IgG

- Reagente
- Não Reagente
- Inconclusivo ou Indeterminado

Resultado IgM

- Reagente
- Não Reagente
- Inconclusivo ou Indeterminado

Resultado Totais

- Reagente
- Não Reagente
- Inconclusivo ou Indeterminado

Link tutorial: https://datasus.saude.gov.br/wp-content/uploads/2020/10/Tutorial-de-Navegacao-e-SUS-VE_atualizado_20_10_2020_final.pdf

**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



**GOVERNO DO
ESTADO DO CEARÁ**
Secretaria da Saúde