

Nota técnica

TESTE RÁPIDO – COVID-19

06 de maio de 2020 | Página 1/7

A Secretaria da Saúde do Estado do Ceará, por meio da Coordenadoria de Vigilância Epidemiológica e Prevenção em Saúde (COVEP) e Coordenadoria de Vigilância Sanitária (COVISA), vem por meio desta ORIENTAR quanto a realização do teste rápido de COVID-19. Essa nota deve ser amplamente divulgada entre profissionais de saúde de estabelecimentos públicos e privados.

O teste rápido de COVID-19 é capaz de detectar a presença de anticorpos (IgG e IgM), que são produzidos pelas células de defesa pelo corpo humano contra o SARS-CoV-2 após o contato com vírus, por meio da coleta de uma gota de sangue. O resultado fica disponível no intervalo de 15 a 30 minutos após a realização. Os anticorpos podem ser detectados com melhor sensibilidade **após o 7º dia de início dos sintomas**, dependendo do método, podendo ser realizado entre o sétimo e o décimo dia. Existem limitações e variações de sensibilidade do teste conforme o tempo de doença.

1. ORIENTAÇÕES PARA REDE PRIVADA DE LABORATÓRIOS

VALIDAÇÃO DOS TESTES RÁPIDOS PARA FINS DE CONFIRMAÇÃO DE DESCARTE DE CASOS

O Ministério da Saúde, por meio da nota técnica n. 12 de 19 de abril de 2020, recomenda que a aquisição desses insumos pelos estados e municípios seja realizada após a publicação da validação pelo **Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS**. A validação é um procedimento que fornece evidências de que um teste apresenta desempenho satisfatório ou não satisfatório em parâmetros específicos que avaliam a qualidade do produto, visando fornecer resultados válidos que auxiliem no diagnóstico da doença.

Recomendamos aos laboratórios da Rede Privada, que antes da aquisição dos testes rápidos solicitem aos representantes ou fabricantes, o laudo analítico do produto emitido pelo INCQS.

Nota técnica disponível no site do Ministério da Saúde, através do link abaixo <https://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2020/Abril/19/BE12-Boletim-do-COE.pdf>

Para fins de confirmação e descarte de casos suspeitos para a vigilância, serão considerados os resultados de testes rápidos com a validação pelo INCQS.

2. NOTIFICAÇÃO DE CASOS SUSPEITOS E CONFIRMADOS

Por se tratar de uma doença de notificação compulsória, a notificação dos casos suspeitos é obrigatória, conforme Portaria de Consolidação n.04, de 28 de setembro de 2017. Os casos devem ser notificados no sistema eSUS-VE <https://notifica.saude.gov.br> e o resultado do teste informado no campo específico (positivo e negativo). Recomendamos preencher previamente a ficha de notificação e só inserir os dados do paciente no sistema após a realização do teste rápido e de posse de todas as informações.

O laboratório deverá se cadastrar e terá perfil de autocadastro, podendo acompanhar através do sistema **eSUS-VE** suas notificações. Reforça-se a importância das recomendações de isolamento para casos positivos e seus contatos.

Nota técnica

TESTE RÁPIDO – COVID-19

06 de maio de 2020 | Página 2/7

2. ORIENTAÇÕES PARA TESTE RÁPIDO COMERCIALIZADO EM FARMÁCIAS

Em virtude de emergência internacional relacionada ao Coronavírus – SARS – CoV - 2, a ANVISA autorizou em caráter temporário e excepcional, a utilização de “testes rápidos” (ensaios imunocromatográficos) para pesquisa de anticorpos ou antígeno em Farmácias com **Licença Sanitária e Autorização de Funcionamento**, como determina a RDC no 377, de 28 de abril de 2020.

Esclarecemos que as farmácias deverão cumprir as exigências da referida resolução, em todos os seus artigos, parágrafos e incisos. O não cumprimento acarretará em **Infração Sanitária** nos termos da Lei 6.437/77.

Recomendamos que os kits de testes rápido a serem adquiridos por farmácias e laboratórios clínicos/patologia, possuam registro na ANVISA, devidamente validados em Laboratório de Referência e sejam adquiridos por fornecedores com AFE/ANVISA.

Os resultados dos testes realizados pelas farmácias, sejam positivos ou negativos, devem ser informados às autoridades de saúde competentes, por meio de canais oficiais estabelecidos.

As informações sobre a pessoas que realizaram teste rápido em farmácias devem ser disponibilizadas às autoridades de saúde através do link:

https://drive.google.com/open?id=13kPGw8QbpHe4kry_fp5koWnaa5pIDESdAokHvYTPZZA



Nota técnica

TESTE RÁPIDO – COVID-19

06 de maio de 2020 | Página 3/7

3. ORIENTAÇÕES PARA O TESTE RÁPIDO ENVIADO PELO MINISTÉRIO DA SAÚDE

Segundo nota informativa nº 2/2020-SAPS/MS, os testes têm como populações-alvo, **EXCLUSIVAS**, indivíduos com quadro respiratório agudo, caracterizado por sensação febril ou febre, mesmo que relatada – admitido que idosos eventualmente não apresentem febre, mas podem ter a concomitância de 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, **vinculados aos seguintes grupos:**

1. Profissionais de saúde em atividade na Atenção Primária à Saúde (APS), hospitais, prontos-socorros e unidades de pronto-atendimento (UPA);
2. Profissionais de segurança pública em atividade;
3. Pessoa com diagnóstico de síndrome gripal (SG) que residam no mesmo domicílio de um profissional de saúde ou segurança em atividade;
4. Pessoas com 60 anos ou mais, residentes em Instituições de Longa Permanência de Idosos (ILPI);
5. Pessoas com 60 anos ou mais, portadores de comorbidades, de risco para complicações de COVID-19;
6. Demais pessoas sintomáticas com idade igual ou superior a 60 anos.

Os testes devem ser aplicados em pessoas cujos sintomas sugestivos de síndrome gripal tenham se iniciado há pelo menos 8 dias.

Nos casos de profissionais de saúde e segurança pública, solicita-se adicionalmente que a pessoa esteja há pelo menos 72 horas sem sintomas. A necessidade de atingir 72 horas de período assintomático antes da realização do teste, se deve a evidência de redução importante da viremia após 72 horas do fim dos sintomas. Essa medida permite que a possibilidade de transmissão seja reduzida, mesmo na eventualidade de um resultado falso-negativo.

Caso o resultado do teste seja negativo, os profissionais de saúde e segurança ficam aptos a retornar imediatamente ao trabalho. Um resultado positivo determina afastamento 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 contato deverá realizar 14 dias de isolamento domiciliar. Se for negativo, pode retornar ao trabalho.

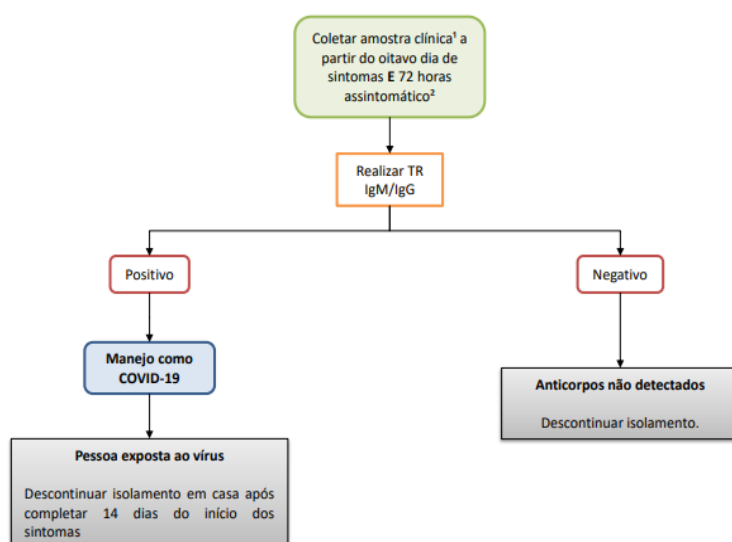
Nota técnica

TESTE RÁPIDO – COVID-19

06 de maio de 2020 | Página 4/7

Com base no **PARECER TÉCNICO Nº 3/2020 - DHEM/DIR GERAL/HCF** emitido pelo Hemocentro do Ceará - HEMOCE, concluiu-se que o kit de teste rápido disponibilizado pelo Ministério da Saúde aos estados, pode ser utilizado para realização de triagem sorológica em casos suspeitos de infecção pelo novo coronavírus. Resultados positivos confirmam que o indivíduo foi contaminado pelo vírus em algum momento, porém resultados negativos não descartam infecção ou contato prévio.

1. FLUXOGRAMA - para diagnóstico laboratorial de COVID-19 em profissionais ativos da área da saúde, da área de segurança e contatantes sintomáticos de profissionais de saúde e segurança em atividade com Teste Rápido para detecção de anticorpos contra SARS-CoV-2



1 – Sangue total, plasma/soro, punção digital

2 – A fim de evitar a circulação da pessoa sintomática e a transmissibilidade, sugere-se realizar o teste após 72h sem sintomas

4. NOTIFICAÇÃO DE CASOS SUSPEITOS E CONFIRMADOS

Por se tratar de uma doença de notificação compulsória, a notificação dos casos suspeitos é obrigatória, conforme Portaria de Consolidação n.04, de 28 de setembro de 2017. Os casos devem ser notificados no sistema eSUS-VE <https://notifica.saude.gov.br> e o resultado do teste deve ser informado no campo específico (positivos e negativos). Recomendamos preencher previamente a ficha de notificação e só inserir os dados do paciente no sistema após a realização do teste rápido.

Reforça-se a importância de se registrar tanto o caso com resultado positivo ou negativo. Essas informações são essenciais para monitoramento da epidemia no Ceará.

Nota técnica

TESTE RÁPIDO – COVID-19

06 de maio de 2020 | Página 5/7

5. ORIENTAÇÕES PARA APLICAÇÃO EM CAMPO

PREFERENCIALMENTE - Aplicar o teste diretamente nos indivíduos após coletar gota de sangue por punção digital seguindo as recomendações do fabricante do kit:

- Lave a mão do paciente com sabão e água morna ou limpe com uma compressa embebida em álcool. Deixe secar.
- Massageie a mão sem tocar no local da punção, esfregando a mão na direção da ponta do dedo médio ou anelar.
- Perfure a pele com uma lanceta estéril. Limpe o primeiro sinal de sangue.
- Esfregue suavemente a mão do pulso à palma da mão para formar uma gota arredondada de sangue sobre o local da punção.
- Adicione a amostra de sangue total da ponta do dedo ao teste usando um tubo capilar:
- Toque com a extremidade do tubo capilar no sangue até ficar cheio com aproximadamente 20 µL.
- O teste deve ser realizado imediatamente após a colheita das amostras. Não deixe as amostras a temperatura ambiente por períodos prolongados.

CASO SEJA REALIZADO EM AMOSTRAS DE SANGUE VENOSO OU SORO OU PLASMA

- As Amostras podem ser armazenadas entre 2 e 8 °C até 7 dias.
- Para armazenamento prolongado, as amostras de soro / plasma devem ser mantidas abaixo dos -20 °C.
- O sangue total colhido por punção venosa deve ser armazenado entre 2 e 8 °C, se o teste for realizado dentro de 2 dias após a colheita.
- Não congele amostras de sangue total.
- Permita que as amostras atinjam a temperatura ambiente antes do teste.
- As amostras congeladas devem ser completamente descongeladas e bem misturadas antes do teste. As amostras não devem ser congeladas e descongeladas repetidamente.
- Se as amostras tiverem que ser transportadas, elas devem ser embaladas em conformidade com os regulamentos locais que cobrem o transporte de agentes etiológicos.
- Tubos com EDTA K2, heparina sódio, citrato de sódio e oxalato de potássio como anticoagulante podem ser usados para a colheita da amostra.

Nota técnica

TESTE RÁPIDO – COVID-19

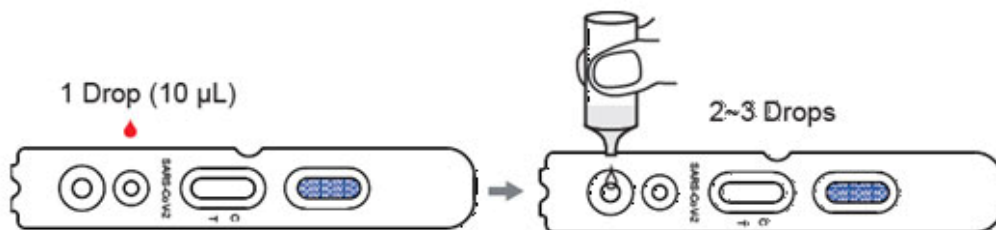
06 de maio de 2020 | Página 6/7

6. INSTRUÇÕES DE USO DO KIT COVID 19 – TESTE RÁPIDO *Wondfo SARS-CoV-2*

6.1 IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE (SIMPLES) COM:

- Data do dia do exame
- No Registro ou / Prontuário / unidade hospitalar
- Documento identificação / telefone contato

6.2 TESTE/



RESULTADOS

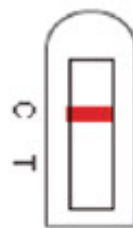


Positive

IgG/IgM POSITIVO:

Aparecem duas linhas coradas. Uma linha corada sempre deve aparecer na região da linha de controle (C) e outra linha deve estar na região da linha IgG/ IgM

POSITIVO: * Aparecem duas linhas coradas. Uma linha corada sempre deve aparecer na região da linha de controle (C) e outra linha deve estar na região da linha IgG/ IgM.



Negative

NEGATIVO:

Uma linha corada aparece na região da linha de controle (C). Não aparece nenhuma linha na região IgG/IgM.



Invalid



Invalid

INVÁLIDO:

A linha de controle não aparece. Volume insuficiente de amostra ou técnicas de procedimento incorretas são os motivos mais prováveis para a falha na linha de controle. Reveja o procedimento e repita o teste com um novo teste. Se o problema persistir, pare de usar o kit de teste imediatamente e entre em contato com o seu distribuidor local.

Nota técnica

TESTE RÁPIDO – COVID-19

06 de maio de 2020 | Página 7/7

7. REGISTRO NA UNIDADE APLICADORA DO TESTE

Na própria ficha de identificação deverá constar campo para preenchimento do resultado.
Por exemplo:

NOME DO PACIENTE	Nº DO TESTE	UNIDADE	CONTATO (TELEFONE)	RESULTADO (P/N/I)	DATA

8. MODELO DE LAUDO – RESULTADO DO EXAME REALIZADO

TESTE COVID 19 - KIT XXX 2019-nCoV IgG/IgM

Teste Rápido em Cassete

NOME PACIENTE: _____

RESULTADO EXAME

DATA: ____/____/2020

() POSITIVO / REAGENTE IgM/ IgG POSITIVO

() NEGATIVO / NÃO REAGENTE

Valor de referencia: negativo/não reagente Método: Imunocromatografia

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 a 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 da 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 o único critério para o diagnóstico de infecções por 2019-nCoV.
3. Como em todos os testes de diagnóstico, todos os resultados devem ser considerados com outras informações clínicas disponíveis para o médico.
4. Se o resultado do teste for negativo e os sintomas clínicos persistirem, sugerimos testes adicionais de acompanhamento usando outros métodos clínicos. 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 da colheita da amostra (Fase assintomática).

