

Nota técnica

Testes rápidos para Covid-19

13 de junho de 2020 | Página 1/12

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), Coordenação de Vigilância Ambiental e Saúde do Trabalhador e da Trabalhadora (COVAT) e Coordenadoria de Vigilância Sanitária (COVIS), vem ORIENTAR sobre os aspectos técnicos e recomendações para a realização do teste rápido para Covid-19 bem como dos procedimentos necessários para a notificação de casos identificados a partir da realização dos testes rápidos. Esta nota deve ser amplamente divulgada entre profissionais de saúde de estabelecimentos públicos e privados.

1. TESTES RÁPIDOS (ENSAIOS IMUNOCROMATOGRÁFICOS)

Os testes rápidos para o Covid-19 identificam a resposta imunológica pela verificação da presença de anticorpos da classe IgG e/ou IgM que são produzidos após o contato com vírus SARS-CoV-2. Atualmente, os testes rápidos NÃO devem ser usados para identificar a viremia, ou seja, período da infecção ativa por SARS-CoV-2, que são os primeiros dias da infecção, pois não detectam o vírus ou partículas virais.

De forma geral, para ter maior sensibilidade na detecção dos anticorpos, é indicado que o exame seja realizado **após o 8º dia contados a partir do início dos sintomas**. No entanto, as instruções dos diferentes fabricantes devem ser seguidas quanto ao melhor período de realização do exame, pois existem limitações e variações de sensibilidade do teste conforme o tempo de doença. O exame é realizado com uma gota de sangue e o resultado fica disponível entre 15 a 20 minutos após a realização, mediante instruções do fabricante.

Os resultados positivos confirmam que o indivíduo foi infectado pelo vírus em algum momento, porém, resultados negativos NÃO descartam infecção ou contato prévio.

Recomenda-se que os kits de testes rápidos utilizados por farmácias e laboratórios clínicos/patologia possuam registro na ANVISA e sejam adquiridos por meio de distribuidoras legalmente autorizadas para tal. Dessa forma, **as empresas que podem fornecer esses testes são aquelas que atuam no ramo de atividade “comércio atacadista de produtos para saúde”,** devendo possuir Autorização de Funcionamento de Empresa / ANVISA e Licença Sanitária que contemplem a atividade de distribuição de produtos para saúde, conforme RDC / ANVISA 16/2014.

Os estabelecimentos devem notificar a ANVISA os desvios de qualidade dos “testes rápidos” para COVID-19 por meio do Sistema de Notificações da Vigilância Sanitária: <https://8anvisa.gov.br/notivisa>

Nota técnica

Testes rápidos para Covid-19

13 de junho de 2020 | Página 1/12

2. PROCEDIMENTOS PARA A NOTIFICAÇÃO DE CASOS SUSPEITOS E CONFIRMADOS DE COVID-19

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. Pacientes com Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG), que é a forma grave da doença, que foram hospitalizados com suspeitos de Covid-19 devem ser notificados imediatamente, portanto até 24h após a suspeição diagnóstica (NOTA TÉCNICA Nº 20/2020-SAPS/GAB/SAPS/MS).

2.1 Cadastro do notificante

O profissional de saúde ou Unidade de Saúde deve se cadastrar nos sistemas de informações oficiais do Governo para realizar as notificações dos casos suspeitos. Quando a fonte notificadora for Unidade de Saúde ou Laboratório de análises clínicas/patologia, estes deverão realizar o cadastro do(s) técnico(s) responsável(is) pelas digitações dos casos, informando o CNES da Unidade/Laboratório. Este cadastro permitirá acompanhar, editar e encerrar as suas notificações através de *login* e senha previamente cadastrados.

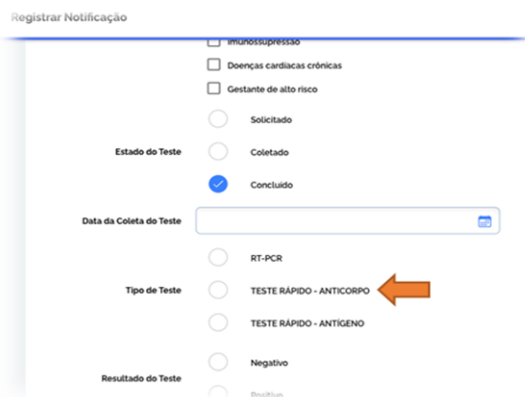
2.2 Notificação de pacientes com Síndrome Gripal (SG)

Os casos de SG devem ser notificados no sistema **e-SUS**

Notifica no endereço <https://notifica.saude.gov.br>.

Para os casos de SG que foi realizado o teste rápido, o resultado do teste deverá ser informado no campo específico “Tipo de teste” TESTE RÁPIDO - ANTICORPO e no campo “Resultado do Teste” o notificante deve informar se foi positivo ou negativo.

Testes rápidos para a detecção de antígenos, até o presente momento, não estão aprovados para a comercialização no Brasil.



ATENÇÃO: Todos os casos de SG que realizaram teste rápido devem ser encerrados no sistema de informação no mesmo momento em que houver a notificação, preenchendo o campo “Classificação Final” - Confirmado laboratorial ou Descartado. O encerramento dos casos com resultado negativo deverá ser avaliado cuidadosamente quanto à presença de clínica compatível e/ou contato com casos confirmados.

Nota técnica

Testes rápidos para Covid-19

13 de junho de 2020 | Página 3/12

2.2 Notificação de pacientes com Síndrome Aguda Respiratória Grave (SRAG) hospitalizados em públicos ou privados e óbitos no domicílio

Os casos graves (SRAG) que foram hospitalizados e os óbitos suspeitos de COVID-19, mesmo que domiciliares, devem ser notificados pelas equipes de saúde da assistência no Sistema de Informação da Vigilância Epidemiológica da Gripe (SIVEP-Gripe), de forma imediata, ou seja, em até 24 horas após o conhecimento do caso.

Para esses casos graves (SRAG) e óbitos, os testes rápidos devem ser considerados como critério de confirmação **SOMENTE na impossibilidade da realização de coleta para o exame de biologia molecular RT-PCR.**

O instrumento de notificação dos casos de SRAG e óbitos suspeitos e confirmados por COVID-19 é a Ficha de registro individual - Caso de Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG Hospitalizado), disponível no link http://189.28.128.100/sivep-gripe/Ficha_SIVEP_GRIPE_SRAG_Hospital_31_03_2020.pdf.

Para notificar casos de SRAG e óbitos de SRAG que foram confirmados com testes rápidos, deverá ser preenchido na Ficha de registro individual - Caso de Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG Hospitalizado), os campos referentes a amostra. Em “Tipo de amostra”, selecionar a opção 4 – “Outra, qual?” e preencher como TR.

53	Coletou amostra? 1 1-Sim 2-Não 9-Ignorado	54	Data da coleta: _____	55	Tipo de amostra: 4 1-Secreção de Naso-orofaringe 2-Lavado Broco-alveolar 3-Tecido <i>post-mortem</i> 4-Outra, qual? TESTE RÁPIDO 9-Ignorado
----	--	----	-----------------------	----	---

2.3 Reporte de realização de testes rápidos em assintomáticos

Casos **assintomáticos** (pessoas que não apresentaram nenhum sintoma) poderão ser testados na rotina dos serviços de saúde e em outras situações previstas nesta nota, apesar de não serem considerados casos suspeitos. Para estes casos, orientamos que **APENAS os POSITIVOS** sejam notificados no **e-SUS Notifica**, mesmo Sistema de Informação em que os casos de SG são notificados.

No campo “SINTOMAS”, assinalar “OUTROS” e preencher “DESCRIÇÃO DE SINTOMAS” com “ASSINTOMÁTICO”. Data de início de sintomas, nesse caso, igual à data de notificação.

Sintomas

Febre

Tosse

Outros

Dor de Garganta

Dispneia

Descrição do Sintoma:

Data de início dos sintomas:

Nota técnica

Testes rápidos para Covid-19

13 de junho de 2020 | Página 4/12

3. ORIENTAÇÕES PARA APLICAÇÃO EM CAMPO

Amostras por punção digital capilar

- 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.
- Segundo PARECER TÉCNICO Nº 3/2020 - DHEM/DIR GERAL/HCF em caso de amostra de sangue capilar (ponta do dedo), recomenda-se coletar a gota com pipeta automatizada ou com microtubo para coleta fornecido no kit e adicioná-la no poço designado no cassete.
- O teste deve ser realizado com volume de amostra de 10µL, conforme recomendação do fabricante. Entretanto, em pacientes ambulatoriais, pode-se obter resultados com maior facilidade de interpretação, utilizando-se volume de 20 µL.
- O teste deve ser realizado imediatamente após a colheita das amostras. Não deixe as amostras a temperatura ambiente por períodos prolongados.

Amostras de sangue venoso ou soro ou plasma

- As amostras podem ser armazenadas entre 2 e 8 °C, por 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.

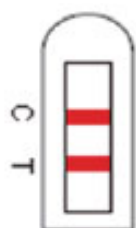
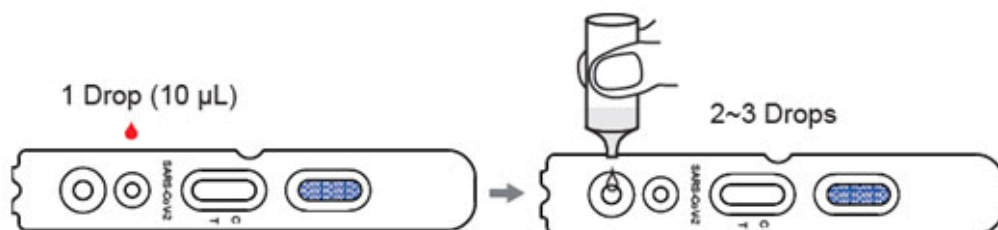
Nota técnica

Testes rápidos para Covid-19

13 de junho de 2020 | Página 5/12

3.1 INSTRUÇÕES DE USO DO KIT COVID 19 – TESTE RÁPIDO Wondfo SARS-CoV-2

Testagem e interpretação de 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

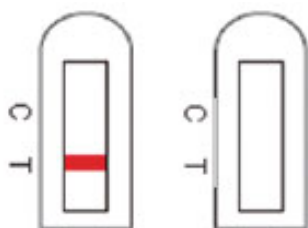
POSITIVO: * Aparecem duas linhas coradas. Uma linha corada sempre deve aparecer na região da linha de controle (C) e outra linha deve estar na região da linha IgG/ IgM.



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.

OBSERVAÇÃO: Segundo PARECER TÉCNICO Nº 3/2020 - DHEM/DIR GERAL/HCF não houve divergência nos resultados dos testes realizados com volume de amostra de 10µL ou 20µL, entretanto foi observado uma fraca positividade (linha rósea tênue) em 16% de pacientes com volume de amostra de 10µL, que, a depender do examinador, pode ser liberado como resultado negativo.

Nota técnica

Testes rápidos para Covid-19

13 de junho de 2020 | Página 6/12

4. REGISTRO NA UNIDADE APLICADORA DO TESTE

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

5. 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).

Nota técnica

Testes rápidos para Covid-19

13 de junho de 2020 | Página 7/12

6. MONITORAMENTO DOS TESTES RÁPIDOS PARA COVID-19 EM TRABALHADORES E TRABALHADORAS

Mediante o atual contexto pandêmico do novo coronavírus, destacamos a necessidade de fortalecimento das ações de Vigilância em Saúde do Trabalhador. Empresas e instituições que não puderem seguir em trabalho remoto devem mobilizar estratégias para testagem em massa de funcionários para o novo coronavírus. Como medida de contenção da disseminação do vírus, empresas e instituições devem realizar testagem periódica de todos ou parte dos funcionários que trabalhem presencialmente nas dependências das empresas e/ou tenham contato com público. O exame para COVID-19 deve ser inserido no Programa de Controle Médico e Saúde Ocupacional (PCMSO).

A empresa/instituição deverá cumprir o protocolo geral disposto no DECRETO nº 33.608, de 30 de maio de 2020, disposto no anexo IV, item 4, subitem 4.5 determina elaborar, no âmbito do Protocolo Institucional, **plano de testes de diagnóstico para seus colaboradores**, seguindo a periodicidade e cobertura recomendadas pela Secretaria de Saúde do Estado. As Micro e Pequenas Empresas estão desobrigadas deste item.

O teste recomendado para casos suspeitos é o RT-PCR, que identifica a presença do RNA do vírus, confirmando a infecção e possibilitando melhor conduta terapêutica para o paciente. Os profissionais identificados como casos suspeitos deverão ser orientados a manter isolamento domiciliar por 14 dias, ou até entrega do resultado do teste (se for realizado) que elimine a suspeita de infecção. Para retorno às atividades os trabalhadores podem ser separados em três grupos, de acordo com seu estado individual inicial em relação à Covid-19:

Recuperados	Assintomáticos no momento, com diagnóstico prévio de Covid-19 há mais de 14 dias	Atividades presenciais com Equipamentos de Proteção Individual (EPI), Equipamentos de Proteção Coletiva (EPC) e medidas de distanciamento
Suspeitos/infectados	Sintomáticos RT-PCR positivo OU IgM positivo com IgG negativo OU sintomáticos IgM/IgG positivo	Isolamento domiciliar (quarentena por 14 dias) e ações de contenção
Sem diagnóstico	Não pertencente aos grupos anteriores	Sujeitos à triagem e testagem. Devem ser testados sistematicamente de acordo com o aparecimento de sintomas e da natureza de sua atividade

Nota técnica

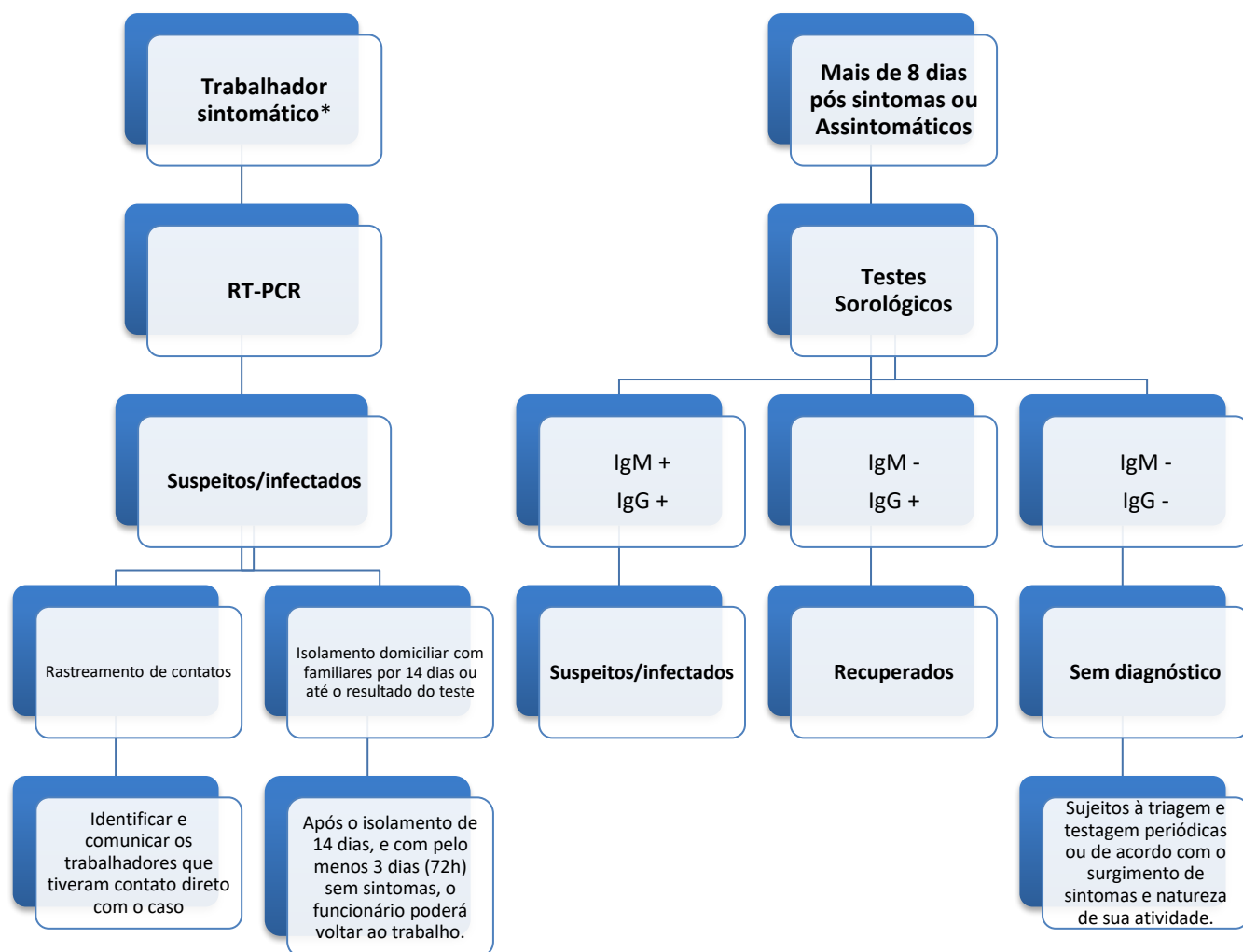
Testes rápidos para Covid-19

13 de junho de 2020 | Página 8/12

Os trabalhadores que tiveram contato direto com o caso suspeito ou confirmado de Covid-19 devem ser identificados e comunicados no menor tempo possível, respeitando ao máximo o anonimato do funcionário. Caso a empresa/instituição não possua testes suficientes para testar todos, pode realizar a amostra de funcionários definida por:

- Risco inerente à atividade profissional;
- Urgência para voltar ao trabalho presencial.

1. FLUXOGRAMA - Diagnóstico laboratorial com Teste Rápido para Covid-19 em trabalhadores ativos



*Perda de olfato e paladar, febre, calafrios, falta de ar, tosse, dor de garganta, dor no corpo ou diarreia.

Nota técnica

Testes rápidos para Covid-19

13 de junho de 2020 | Página 9/12

6.1 TRABALHADORES DOS SERVIÇOS DE SAÚDE

A natureza do trabalho em saúde, que neste momento implica o cuidado a pessoas com a doença Covid-19 ou a realização de tarefas nos ambientes de trabalho de unidades de assistência à saúde (recepção, higienização, laboratório e afins), resulta na exposição ocupacional de trabalhadores destes setor - trabalhadoras e trabalhadores responsáveis pelo cuidado ao paciente e por atividades de apoio e logística dentro das unidades de saúde.

Portanto, **o estabelecimento da relação com o trabalho, ou onexo-causal entre COVID-19 e trabalho, para todos os trabalhadores e trabalhadoras em efetiva atividade ocupacional nas tarefas de cuidado a pessoas portadoras de Covid-19 ou nas demais tarefas dentro dos locais de trabalho, nos quais o cuidado é prestado, fica definido.**

Considerando ainda a orientação da Coordenação Geral da Saúde do Trabalhador (CGSAT/MS), a COVAT/CEVIT RECOMENDA a notificação compulsória **desse agravo também na ficha de Acidente de Trabalho Grave** do Sistema de Informação de Agravos de Notificação (Sinan), **para os trabalhadores da saúde contaminados pelo novo coronavírus no seu ambiente de trabalho**

Definimos orientação técnica para notificação de casos de Covid-19, que se enquadram como Acidente de Trabalho, na Ficha de Notificação do Sinan, de acordo com as seguintes orientações para preenchimento:

- Campo 7 (data do acidente): considerar a data da realização do teste, ou data do resultado do exame ou data dos primeiros sintomas;
- Campo 54 (código da causa do acidente) com o CID Y96 (circunstância relativa às condições de trabalho);
- Campo 64 (código da lesão) utilizar o CID B34.2 (infecção por coronavírus de localização não especificada).

OBSERVAÇÃO

Em casos de óbito com pendência de resultados de exames laboratoriais, a Declaração de Óbito (DO) pode trazer a informação de causa mortis por Covid-19 SUSPEITO ou a definir. A DO epidemiológica poderá ser alterada posteriormente (maiores informações consultar a Nota Técnica estadual do Sistema de Informação sobre Mortalidade – Codificação das Causas de Morte no Contexto da Covid-19). A notificação de **Acidente de Trabalho Grave** no Sinan já realizada deverá ser atualizada com novas informações sobre o óbito.



Nota técnica

Testes rápidos para Covid-19

13 de junho de 2020 | Página 11/12

7. ORIENTAÇÕES PARA TESTE RÁPIDO COMERCIALIZADO EM FARMÁCIAS

Em virtude de emergência internacional relacionada ao novo 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.

Estes testes não são considerados Produtos de uso leigo, conforme definido na Instrução Normativa - IN 9/2009 da ANVISA. Desta forma não podem ser comercializados para a população, destina-se a pessoas jurídicas. Esclarecemos que as farmácias deverão possuir Autorização de Funcionamento da ANVISA, Licença Sanitária Local (Alvará Sanitário), onde conste a prestação de Serviços Farmacêuticos e cumprir as exigências da referida resolução, em todos os seus artigos, parágrafos e incisos.

Os estabelecimentos farmacêuticos poderão realizar os testes imunocromatográficos (testes rápidos) para coronavírus SOMENTE com amostras de **sangue total** por **punção digital capilar**. Os testes somente poderão ser realizados nas dependências do estabelecimento farmacêutico, portanto não poderá ser realizado em domicílio, mesmo que seja realizado pelo profissional farmacêutico. Não será permitida a realização de testes rápidos em ambiente anexo à Farmácia.

As pessoas que procuram os serviços de teste rápidos do COVID 19 deverão seguir fluxos diferentes do atendimento aos outros clientes que buscam os demais serviços na Farmácia. As pessoas com suspeita de COVID -19 deverão ser atendidas de imediato.

Os testes deverão ser realizados por profissional farmacêutico habilitado no Conselho Regional e treinado. Cabe ao farmacêutico entrevistar o solicitante do teste rápido e esclarecer ao mesmo sobre o uso do teste, a respectiva janela imunológica, o tempo necessário para que seja detectado anticorpos, bem como que os resultados (positivo ou negativo), não indicam diagnóstico. O diagnóstico da infecção deverá ser feito por testes RT- PCR.



Nota técnica

Testes rápidos para Covid-19

13 de junho de 2020 | Página 12/12

7. ORIENTAÇÕES PARA TESTE RÁPIDO COMERCIALIZADO EM FARMÁCIAS (cont.)

As farmácias deverão Fornecer a **Declaração de Serviço Farmacêutico ao Paciente**, em meio físico ou digital e assinado pelo farmacêutico, com o resultado do teste com as orientações ao paciente.

Deverá ser arquivada pela farmácia como comprovante de que a aplicação do teste ocorreu em consonância com a sua instrução de uso e a respectiva janela imunológica devendo ser disponibilizada ao paciente e conter, no mínimo as seguintes informações:

1. Nome, endereço, telefone e CNPJ do estabelecimento farmacêutico;
2. Nome completo do paciente ou de seu responsável legal, quando for o caso;
3. Data de nascimento e idade do paciente;
4. Endereço completo (logradouro, número, bairro, cidade) e telefone do paciente;
5. Sinais e sintomas do paciente e data de início ou tempo em dias;
6. Data do atendimento;
7. Nome, número do registro, fabricante, lote e validade do teste utilizado;
8. Metodologia e amostra utilizada;
9. Resultado do teste especificando IgM (positivo/ negativo) e/ou IgG (positivo/negativo);
10. Frase de alerta: “ESTE PROCEDIMENTO NÃO TEM FINALIDADE DE DIAGNÓSTICO E NÃO SUBSTITUI A CONSULTA MÉDICA OU A REALIZAÇÃO DE EXAMES LABORATORIAIS”;
11. Demais orientações ao paciente, conforme as diretrizes do Ministério da Saúde;
12. Assinatura e carimbo com inscrição no Conselho Regional de Farmácia (CRF) do farmacêutico.

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. No caso da SESA/CE através do link: https://drive.google.com/open?id=13kPGw8QbpHe4kry_fP5koWnaa5pIDESdAokHvYTPZZA

As farmácias deverão informar às autoridades sanitárias competentes **o início das atividades de testes rápidos** bem como **enviar a Relação dos kits utilizados nos testes**, com nome do kit, lote, registro ANVISA, fabricante ou importador, validade, número da nota fiscal de compra, pelo e-mail: visa.ceara@gmail.com. Todos os itens da RDC 377/2020 devem ser cumpridos, bem como o seguimento das Orientações da Notas Técnicas 96/ 2020 e 97/2020, disponíveis no site da ANVISA.