

NOTA TÉCNICA Nº 06/SAE-SAB-SVS/SMSA
(ELABORADO EM 15/04/2020)
(ATUALIZADO EM 27/04/2020)
(ATUALIZADO EM 19/04/2020)

ASSUNTO: ORIENTAÇÕES PARA REALIZAÇÃO DOS TESTES RÁPIDO PARA DETECÇÃO DE ANTICORPOS ANTI-SARS-COV-2 NAS UNIDADES DE SAÚDE DA PREFEITURA MUNICIPAL DE BOA VISTA, COMO MEDIDAS CONTROLE DA INFECÇÃO PELO NOVO CORONAVÍRUS (COVID-19)

1. APRESENTAÇÃO:

Os coronavírus se agrupam em uma grande família de vírus envelopados de RNA, capazes de infectar seres humanos e outros mamíferos, além de aves, causando doenças respiratórias, entéricas, hepáticas e neurológicas. Nos seres humanos, seis espécies são conhecidas por causarem doenças em indivíduos imunocompetentes: quatro causando doenças como um resfriado comum, enquanto as outras duas relacionadas a acometimentos mais graves, a Síndrome Respiratória do Oriente Médio (MERS-CoV) e a Síndrome Respiratória Grave Aguda (SARS-CoV). A Organização Mundial de Saúde (OMS) anunciou em 31/12/2019 o primeiro surto de um novo coronavírus (COVID-19) em Wuhan, na China.

Os coronavírus são zoonóticos, podendo ser transmitidos entre seres humanos e outros animais. Os sinais clínicos da infecção por COVID-19 incluem sintomas respiratórios comuns, como febre, tosse, falta de ar e dificuldades respiratórias. Casos mais graves da infecção podem levar a pneumonia, síndrome respiratória aguda, falha renal e até a morte. Recomendações para prevenção da disseminação da doença incluem lavar as mãos com sabão, cobrir nariz e boca ao tossir e espirrar e cozinhar propriamente carnes e ovos, além de evitar contato com pessoas apresentando sintomas de doenças respiratórias como tosse e espirros.

Com a implementação dos testes rápidos procura-se interromper a transmissão de humano para humano e mitigar eventos que amplifiquem a transmissão, identificando oportunamente casos suspeitos de síndrome gripal e de síndrome respiratória aguda grave, por meio de diagnósticos clínicos e laboratoriais isolando dos pacientes com casos confirmados e prestando atendimento necessários para a recuperação da saúde.

A vigilância epidemiológica da COVID-19 está sendo construída à medida que a Organização Mundial da Saúde (OMS) e Ministério da Saúde (MS) consolidam as informações recebidas dos países e novas evidências técnicas e científicas são publicadas.

Dessa forma, as orientações estão sendo estruturadas com base nos conhecimentos e ações já existentes sobre os vírus respiratórios SARS-CoV e MERS-CoV e no Planos de síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG) e influenza.

2. TESTE RÁPIDO PARA DETECÇÃO DE ANTICORPOS

O produto é baseado no princípio da reação antígeno-anticorpo e técnica de imunoensaio. O dispositivo de teste contém proteína recombinante SARS-CoV-2 marcada com ouro coloidal, anticorpo IgG de camundongo anti-humano imobilizado na área de teste G, anticorpo IgM humano anti-camundongo imobilizado na área de teste M e o anticorpo correspondente na área de controle de qualidade (C).

Durante o teste, quando o nível de anticorpo SARS-CoV-2 IgM na amostra está igual ou acima do limite de detecção do teste, o anticorpo SARS-CoV-2 IgM na amostra se liga ao ouro coloidal marcado com proteína recombinante SARS-CoV-2 pré-revestida em uma almofada de marcação dourada. Os conjugados migram para cima através do efeito capilar e são capturados pelo anticorpo IgM humano anti-camundongo

imobilizado posteriormente na área de teste M e isso produz uma faixa vermelho-púrpura na área de teste M.

Quando o nível de anticorpo SARS-CoV-2 IgG na amostra está igual ou acima do limite de detecção do teste, o anticorpo SARS-CoV-2 IgG na amostra se liga ao ouro coloidal marcado com proteína recombinante SARS-CoV-2 pré-revestida em uma almofada de marcação dourada. Os conjugados migram para cima através do efeito capilar e são capturados pelo anticorpo IgG humano anti-camundongo imobilizado posteriormente na área de teste G e isso produz uma faixa vermelho-púrpura na área de teste G. Caso seja uma amostra negativa, não surgirá uma faixa vermelho-púrpura nas áreas de teste M e G. Independentemente da presença ou ausência do anticorpo para SARS-CoV-2 na amostra, uma faixa vermelho-púrpura aparecerá na área de controle de qualidade (C). A faixa vermelho-púrpura na área de controle de qualidade (C) é um critério para julgar se há amostra suficiente e se o processo de cromatografia está normal. Ela também serve como padrão de controle interno para reagentes.

3. ORIENTAÇÕES QUANTO A UTILIZAÇÃO DOS TESTES RÁPIDO:

3.1 Teste a ser realizado:

A princípio, os testes rápidos disponibilizados são os denominados SARS-CoV-2 Antibody test®, da fabricante Beijing Lepu Medical Technology Co.,Ltd. e detectam anticorpos IgM e IgG contra SARS-CoV-2.

O teste rápido de COVID-19 é capaz de detectar a presença de anticorpos (IgG e/ou 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 20 minutos após a realização.

Devido às características da infecção pelo SARS-CoV-2, nos primeiros dias após o início dos sintomas os anticorpos não são devidamente detectados pelo teste. Para atingir valores de sensibilidade de 90%, é necessário que o teste seja realizado após o sétimo dia do início dos sintomas.

3.2 Execução dos testes rápido:

A execução e leitura dos resultados devem ser realizadas por profissionais da saúde de nível médio com supervisão, e/ou de nível superior em todas as Unidades de Saúde. O resultado é verificado após 15 minutos da realização do teste, conforme descrito na bula do produto, treinamento realizado e vídeo disponibilizado para as Unidades de Saúde.

Para a realização do teste rápido dos pacientes já notificados, o mesmo deverá apresentar a **notificação de isolamento ou termo de consentimento** na UBS.

3.3 Público alvo e critérios para realização do teste rápido:

O Ministério da Saúde por meio da NOTA TÉCNICA Nº 4/2020-SAPS/MS, NOTA TÉCNICA Nº 11/2020-DESF/SAPS/MS e seus Boletins epidemiológicos, informa que irá disponibilizar gradualmente testes rápidos para detecção de anticorpos contra SARS-CoV-2 aos serviços de saúde, recomendando a sua realização, em pessoas sintomáticas, que se enquadrem em uma das seguintes categorias:

- Trabalhadores de serviços de saúde em atividade, que atuam na linha de frente no combate ao COVID-19 (Atenção primária, serviços de urgência, emergência e internação de referência para o combate ao COVID-19) a partir do 8º dia do início dos sintomas e pessoas com diagnóstico de síndrome gripal que resida no mesmo domicílio;

- Profissionais de segurança pública em atividade e pessoas com diagnóstico de síndrome gripal que resida no mesmo domicílio de um profissional segurança pública em atividade a partir do 8º dia do início dos sintomas;
- Pessoas sintomáticas com idade igual ou superior a 60 anos a partir 8º dia do início dos sintomas E 72 horas assintomático, de acordo com a disponibilidade de testes;
- Portadores de condições crônicas a partir 8º dia do início dos sintomas E 72 horas assintomático, de acordo com a disponibilidade de testes;
- População economicamente ativa (indivíduos entre 15 e 59 anos) a partir 8º dia do início dos sintomas E 72 horas assintomático, de acordo com a disponibilidade de testes;

⇒ A testagem não deverá ser realizada em pacientes com mais de 15 dias após o aparecimento dos primeiros sintomas, salvo juízo médico através da avaliação clínica do paciente;

⇒ Síndrome Gripal compreende no indivíduo que apresente quadro respiratório agudo, caracterizado por febre ou sensação febril, acompanhada de tosse E/OU dor de garganta E/ OU coriza E/OU dificuldade respiratória.

⇒ Por se tratar de teste de detecção de anticorpos, é necessário que ele seja realizado após o sétimo dia do início dos sintomas.

⇒ São condições clínicas de risco para desenvolvimento de complicações de COVID-19: doenças cardíacas descompensadas, doença cardíaca congênita, Insuficiência cardíaca mal controlada, doença cardíaca isquêmica descompensada, doenças respiratórias descompensadas, DPOC e asma mal controlado, doenças pulmonares intersticiais com complicações, fibrose cística com infecções recorrentes, Displasia broncopulmonar com complicações, crianças com doença pulmonar crônica da prematuridade, doenças renais crônicas em estágio avançada (grau 3, 4 e 5), pacientes em diálise, imunossupressão por doenças e/ou medicamentos, portadores de doenças cromossômicas e com estados de fragilidade imunológica, diabetes (conforme o juízo), gestante de alto risco, doenças hepáticas em estágio avançado e obesidade (IMC \geq 40).

⇒ Em qualquer caso e como medida indiscriminada, o Ministério da Saúde reforça a necessidade dos cuidados de higiene respiratória e distanciamento social.

⇒ As equipes que realizarão a testagem deverão seguir todas as orientações de segurança e utilização dos EPI`s adequados para a realização do procedimento.

4. Avaliação do quadro clínico:

A avaliação do quadro clínico de Síndrome Gripal dos profissionais de saúde pertencentes Hospital da Criança Santos Antônio, ocorrerá na própria unidade por médico designado para este atendimento, ficando esta unidade responsável pelos procedimentos de afastamento, notificação através do e-SUS-VE e encaminhamento diário das informações do servidor (nome, idade, sexo, endereço e telefone de contato) para o e-mail sab.saudebv@gmail.com, pertencente à Superintendência de Atenção Básica.

Os demais públicos alvo, deverão procurar uma das 8 Unidades Básicas de Saúde do município de Boa Vista, abaixo listados, para o atendimento e demais procedimentos relacionados ao COVID-19.

- UBS Aygara Motta pereira;
- UBS Mariano de Andrade;
- UBS Dr. Silvio Botelho;
- UBS São Vicente;
- UBS Equatorial;
- UBS Olenka Macelaro;

- UBS Lupércio L. Ferreira;
- UBS Délio Tupinambá.

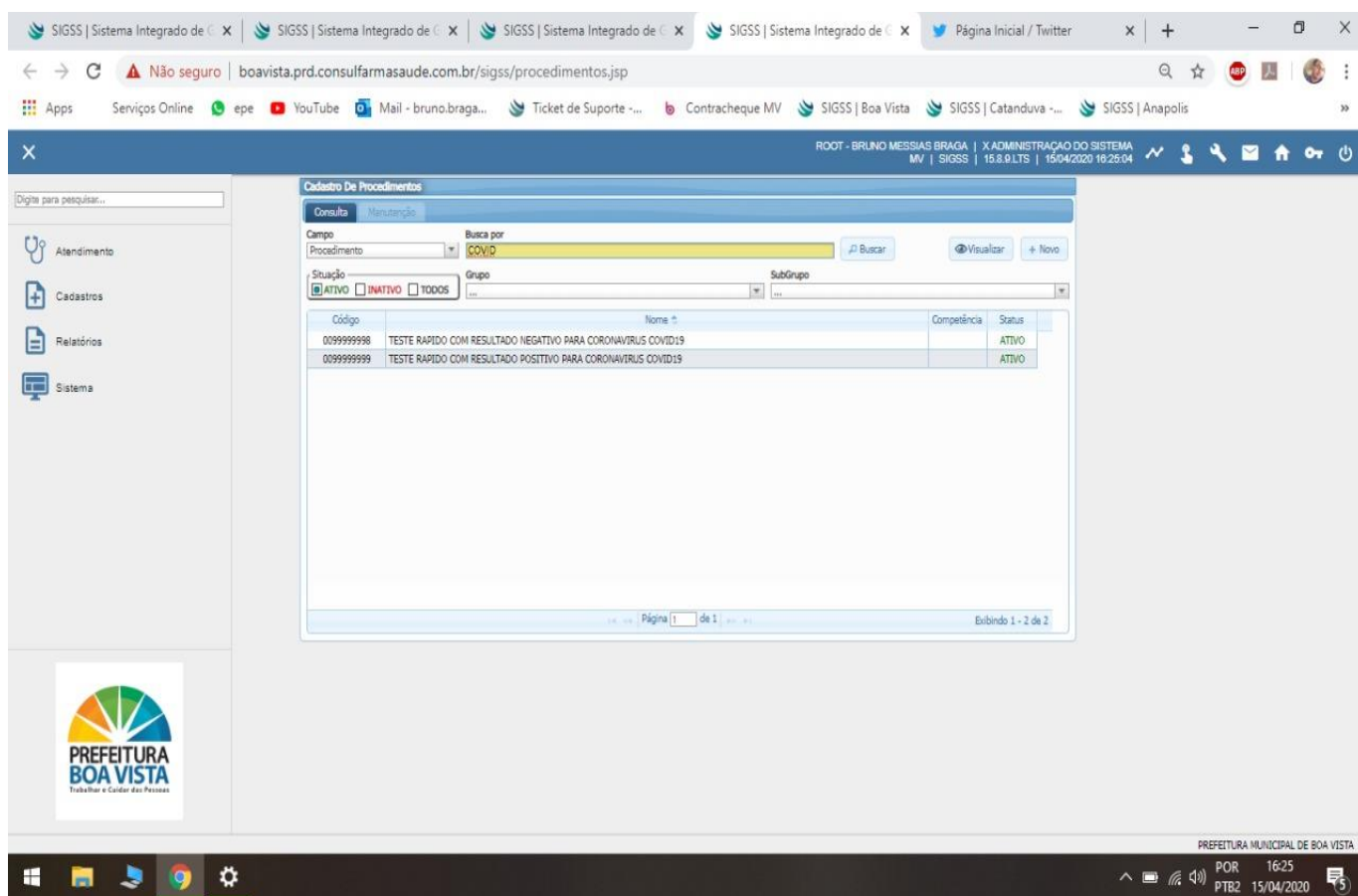
A recomendação do Ministério da Saúde é que pessoas idosas e com condições de risco sejam acompanhadas, preferencialmente pelo telefone, a cada 24h, até completar 14 dias do início dos sintomas.

4.1 notificação De Casos Suspeitos E Confirmados:

A COVID-19 é uma Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) e Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN), segundo anexo II do Regulamento Sanitário Internacional, portanto, um evento de saúde pública de notificação imediata, como determina a Portaria de Consolidação No 04, anexo V, capítulo I, seção I (<http://j.mp/portariadeconsolidacao4ms>).

É imprescindível que se registre o resultado individual de todos os testes rápidos. Para isso, é preciso notificar o caso suspeito no sistema eSUS-VE <https://notifica.saude.gov.br> e informar o resultado do teste no campo específico. Reforça-se a importância de se registrar tanto o caso com resultado positivo ou negativo, pois estas informações são essenciais para monitoramento da epidemia.

Caberá a Unidade de Saúde que executou a testagem realizar a alimentação das informações no Sistema Integrado de Gestão de Serviços de saúde – SIGSS, conforme imagem abaixo:

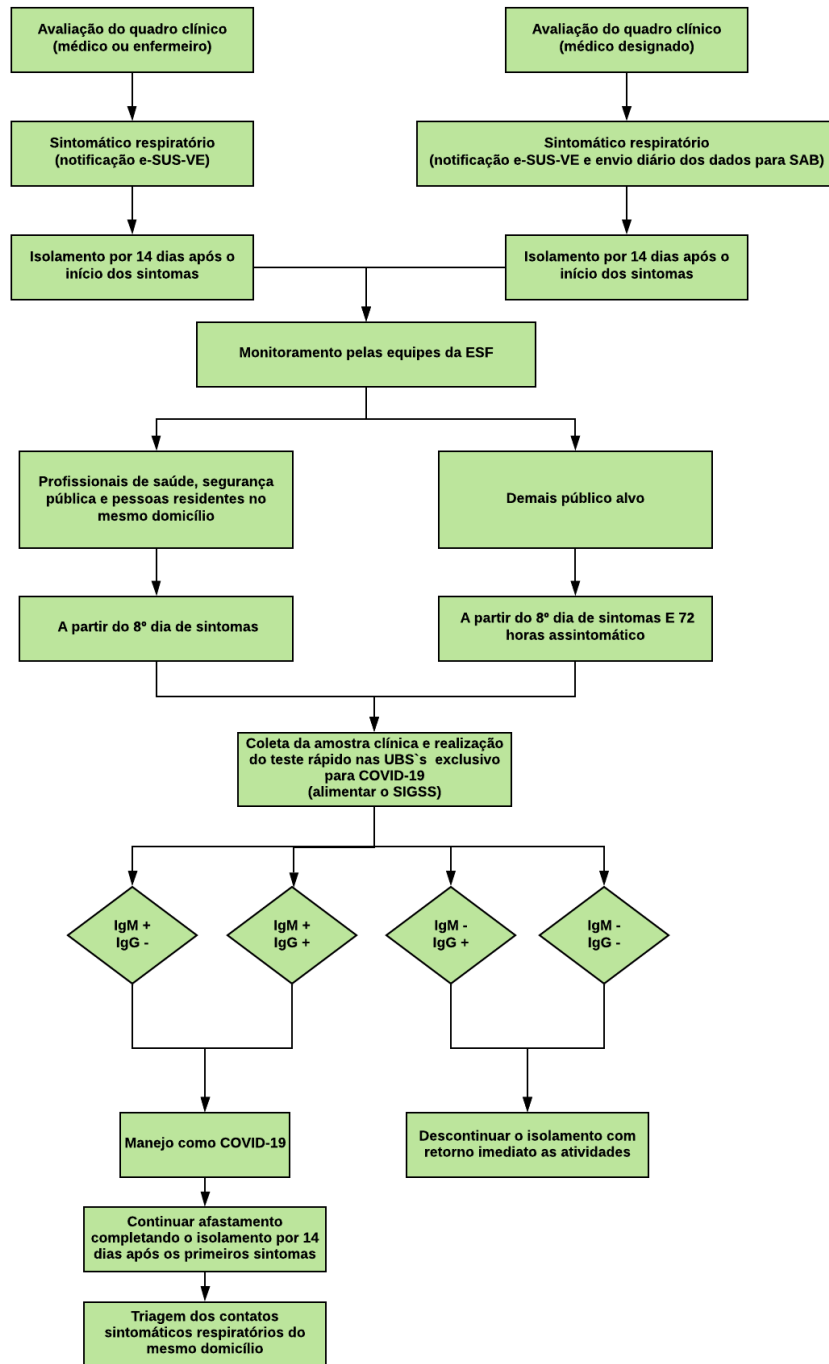


Código	Nome	Competência	Status
009999998	TESTE RÁPIDO COM RESULTADO NEGATIVO PARA CORONAVIRUS COVID19		ATIVO
009999999	TESTE RÁPIDO COM RESULTADO POSITIVO PARA CORONAVIRUS COVID19		ATIVO

4.2 Fluxograma para diagnóstico laboratorial de COVID-19 em profissionais ativos da área da saúde, da área de segurança, contatantes sintomáticos de profissionais de saúde e segurança em atividade, idosos com 60 anos ou mais, portadores de condições crônicas e população economicamente ativa com Teste Rápido para detecção de anticorpos contra SARS-CoV-2

FLUXOGRAMA DE ATENDIMENTO NAS UNIDADES BÁSICAS DE SAÚDE EXCLUSIVO PARA COVID-19

FLUXOGRAMA HOSPITAL DA CRIANÇA SANTO ANTÔNIO



- Amostra clínica: sangue total, plasma, soro, punção digital;
- Síndrome Gripal: indivíduo com quadro respiratório agudo, caracterizado por febre ou sensação febril, acompanhada de tosse E/OU dor de garganta E/ OU coriza E/OU dificuldade respiratória.

5 Medidas a serem adotadas após resultado do teste rápido:

Resultado negativo: caso o trabalhador com suspeita de síndrome gripal apresente resultado negativo no teste rápido sorológico, o mesmo estará apto a retornar imediatamente ao trabalho, utilizando máscara

cirúrgica até o final do período de 14 dias. Ou seja, não precisará cumprir todo o período de isolamento, exceto para aqueles que apresentam fatores de risco para gravidade.

Resultado positivo IgM ou IgM/IgG: um resultado positivo determina o cumprimento do período total de 14 dias, após o início dos sintomas. A mesma recomendação vale para o teste da pessoa com Síndromes Gripal que reside no mesmo domicílio de um profissional de saúde ou segurança. Se o teste for positivo, o profissional que for o contato deverá realizar 14 dias de isolamento domiciliar. Se for negativo, pode retornar ao trabalho.

Resultado positivo IgG: indica a presença de anticorpos SARS-Cov-2 do tipo IgG que significa que houve exposição ao vírus indicando infecção passada de COVID-19, devendo ser descontinuado o isolamento com retorno imediato as atividades presenciais, levando em consideração às condições clínicas apresentada pelo paciente.

EXAME	RESULTADO	INTERPRETAÇÃO	MEDIDAS/CONDUTAS
Teste Rápido	IgM +/- IgG +	Indica presença de anticorpo SARS-CoV-2, significando que houve exposição ao Vírus, não sendo possível definir apenas pelo resultado do teste, se há ou não infecção ativa no momento da testagem (*)	Isolamento e ações de contenção
Teste Rápido	IgM - / IgG +	Presença de anticorpo SARS-CoV-2, significando que houve exposição ao Vírus. Indica infecção passada da Covid-19	Permitido realizar atividades presencialmente, levando em consideração às condições clínicas apresentada pelo paciente.
Teste Rápido	IgM - / IgG -	Caso negativo de COVID-19 (não contaminado naquele momento)	Permitido realizar atividades presencialmente, considerar sinais e sintomas clínicos.

(*)Levar em consideração os sinais e sintomas da Covid-19;

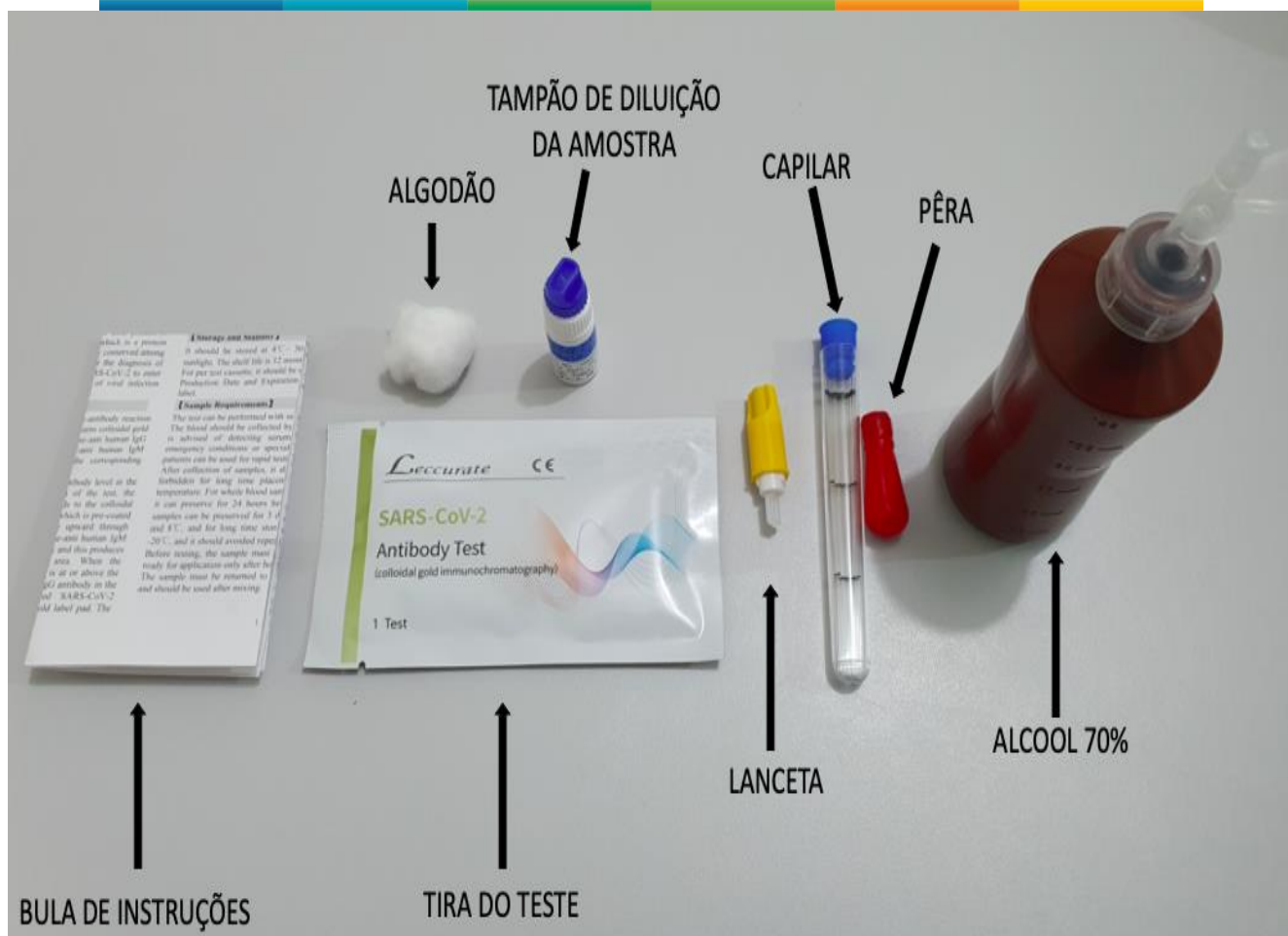
OBSERVAÇÕES:

- O isolamento de 14 dias contará a partir do início dos sintomas;
- O resultado do teste positivo para IgM e IgM/IgG indica a presença de anticorpos contra o SARS-CoV-2, o que significa que houve exposição ao vírus, não sendo possível definir apenas pelo resultado do teste se há ou não infecção ativa no momento da testagem. Ao resultado do teste é imprescindível a identificação de sinais e sintomas de Síndrome Gripal e o juízo clínico subsequente;
- O teste imunológico positivo pode ser utilizado como marcador de imunidade contra o SARS-CoV-2, ou seja, caso a pessoa apresente novo quadro de síndrome gripal nos próximos meses, parece muito pouco provável que se trate de COVID-19.

6 INSTRUÇÃO DE USO DO KIT DE TESTE RÁPIDO

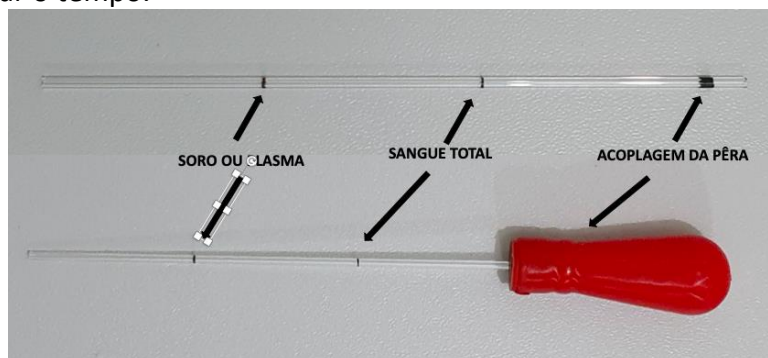
A bula do kit, que segue anexo nesta Nota técnica, conterà todas as instruções de uso e demais informações. O arquivo será também disponibilizado de forma digital pela Superintendência de cada Unidade de Saúde executora do teste.

6.2 Materiais necessários para execução do teste rápido sorológico:



6.3 Procedimento técnico para realização do teste:

- Antes do teste, restaure os reagentes e a amostra de sangue à temperatura ambiente.
- Remova a tira de teste do saco de reagentes da embalagem e use-a dentro de 1 hora, especialmente em um ambiente com temperatura ambiente superior a 30°C ou sob alta umidade.
- Coloque o kit em uma plataforma limpa.
- **Amostra de sangue total:** Adicione 20 µL de amostra de sangue total (segunda marca indicada no tubo capilar) ao poço de amostra A e, em seguida, adicione duas gotas (cerca de 80 µL) da diluição da amostra ao poço de amostra B e comece a controlar o tempo.
- **Amostra de soro ou plasma:** Adicione 10 µL de amostra de soro ou plasma (primeira marca do tubo capilar) ao poço A e, em seguida, adicione duas gotas (cerca de 80 µL) da diluição da amostra ao poço B e comece a controlar o tempo.



- Aguarde a faixa fúcsia aparecer. Os resultados do teste devem ser lidos dentro de 15 minutos. Não leia os resultados após 20 minutos.

O procedimento técnico completo poderá ser observado na bula do kit ou pelo vídeo disponível no link <https://youtu.be/fDe-B-XU3Og>

7 MODELO DE LAUDO SUGERIDO:

LAUDO PARA COVID-19

NOME:		
UNIDADE DE SAÚDE:		
CNS:	IDADE:	SEXO:

TESTE RÁPIDO PARA DETECÇÃO DE ANTICORPOS ANTI-SARS-COV-2 IGM E IGG

MÉTODOLOGIA: IMUNOCROMATOGRAFIA		AMOSTRA: SANGUE TOTAL	
KIT: LEPU TECHNOLOGY		LOTE:	VALIDADE: / /
RESULTADO: IgM -	<input type="checkbox"/> REAGENTE	<input type="checkbox"/> NÃO REAGENTE	
IgG -	<input type="checkbox"/> REAGENTE	<input type="checkbox"/> NÃO REAGENTE	

NOTA TÉCNICA: ensaio imunocromatográfico para detecção rápida e qualitativa dos anticorpos IgG/IgM da síndrome respiratória aguda grave por coronavírus 2 (SARS-CoV-2), em amostras de sangue total, soro ou plasma humano. O teste deve ser usado como uma ferramenta para auxílio no diagnóstico da doença por infecção por coronavírus (COVID-19), causada pelo SARS-CoV-2. Teste qualitativo para triagem e auxílio diagnóstico. Resultados negativos não excluem a infecção por SARS-CoV-2 e resultados positivos não podem ser usados como evidência absoluta de SARS-CoV-2. O resultado deve ser interpretado por um médico com auxílio dos dados clínicos e outros exames laboratoriais confirmatórios.

DATA: __/__/____

RESPONSÁVEL TÉCNICOSecretaria Municipal de Saúde
Avenida Getúlio Vargas, 418 – Centro, Boa Vista – RR

8 INFORMAÇÕES CONCLUSIVAS:

O modelo de laudo e bula do kit estarão disponíveis nos e-mails das Unidades Básicas de Saúde.

O ensaio imunocromatográfico para detecção rápida e qualitativa dos anticorpos IgG/IgM da síndrome respiratória aguda grave por coronavírus 2 (SARS-CoV-2), em amostras de sangue total, soro ou plasma humano. O teste deve ser usado como uma ferramenta para auxílio no diagnóstico da doença por infecção por coronavírus (COVID-19), causada pelo SARS-CoV-2.

Trata-se de um teste qualitativo para triagem e auxílio diagnóstico. Resultados negativos não excluem a infecção por SARS-CoV-2 e resultados positivos não podem ser usados como evidência absoluta de SARS-CoV-2.

O resultado deve ser interpretado por um médico com auxílio dos dados clínicos e outros exames laboratoriais confirmatórios. O ensaio qualitativo, não foi desenvolvido para determinar a concentração de anticorpos para SARS-CoV-2.

A precisão do teste depende do processo de coletas de amostras. A coleta inadequada de amostra, armazenamento inadequado ou congelamento e descongelamento repetidos da amostra afetarão o resultado do teste.

Limitações na detecção de anticorpos podem ocorrer devido à metodologia, para resultados negativos onde há suspeita de infecção recomenda-se o uso de métodos de detecção de ácido nucleico ou identificação de cultura de vírus para confirmação. Resultados negativos também podem ser causados por:
a) coleta inapropriada, transferência inapropriada de amostra para o cassete, título ainda baixo do vírus na

amostra; b) O nível de anticorpos para SARS-CoV2 na amostra ainda está abaixo do valor de cut-off; c) variações nos genes virais podem causar alterações nos anticorpos determinantes.

Por fim, todas as medidas adotadas são baseadas no conhecimento atual sobre os casos de infecção pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2) e podem ser alteradas, em outras edições, conforme novas informações sobre o vírus foram disponibilizadas.

9 REFERÊNCIAS:

Secretaria de Vigilância em Saúde. BOLETIM EPIDEMIOLÓGICO 08 – COE CORONAVÍRUS. EDIÇÃO 09 DE ABRIL DE 2020. Disponível em : <https://www.saude.gov.br/images/pdf/2020/Abril/09/be-covid-08-final-2.pdf>

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Primária à Saúde. Protocolo de Manejo Clínico do Coronavírus (COVID-19) na Atenção Primária à Saúde – Versão 9. Brasília – DF, Maio de 2020. Disponível em: <https://portaldeboaspraticas.iff.fiocruz.br/atencao-crianca/atencao-primaria-orientacoes-do-ministerio-da-saude-sobre-covid-19/>

Secretaria de Vigilância em Saúde. BOLETIM EPIDEMIOLÓGICO 08 – COE CORONAVÍRUS. EDIÇÃO 09 DE ABRIL DE 2020. Disponível em : <https://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2020/Abril/19/BE12-Boletim-do-COE.pdf>

Ministério da Saúde. NOTA TÉCNICA No 04/2020-SAPS/MS. PUBLICADO EM 14 DE ABRIL DE 2020. Disponível em: https://www.conasems.org.br/wp-content/uploads/2020/04/Nota_0014432584_Nota_Tecnica_n_4_2020_SAPS_MS.pdf

Ministério da Saúde. NOTA TÉCNICA No11/2020-DESF/SAPS/MS. PUBLICADO EM 08 DE ABRIL DE 2020. Disponível em: http://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/04/Nota_Tecnica_Informativa_Disponibilizacao_de_Testes.pdf

Governo do Estado do Ceará. NOTA TÉCNICA TESTE RÁPIDO – COVID-19. PUBLICADO EM 09 DE ABRIL DE 2020. Disponível em: https://www.saude.ce.gov.br/wp-content/uploads/sites/9/2020/02/NOTA_TÉCNICA_TESTE_RÁPIDO_COVID_19.pdf

Beijing Lepu Medical Technology co., LTD. BULA DO KIT TESTE PARA ANTICORPOS SARS-COV-2 (IMUNOCROMATOGRÁFIA COM OURO COLOIDAL) 2020. Joinville – SC. Disponível em: <https://testecovid19.org/wp-content/uploads/2018/10/Livzon-ouro-coloidal-bula.pdf>

Elaborado por:	Aprovado por:
<p>Alan Freitas da Rocha Gestor Hospitalar Superintendente de Atenção Especializada</p>	<p>Cláudio Galvão dos Santos Secretário Municipal de Saúde SMSA/PMBV</p>
<p>Cássio Alencar Meira Farmacêutico Bioquímico da Superintendência de Atenção especializada</p>	<p>Alan Freitas da Rocha Gestor Hospitalar Superintendente de Atenção Especializada</p>
<p>Cinthia Oliveira Brasil Enfermeira Superintendente de Atenção Básica</p>	<p>Cinthia Oliveira Brasil Enfermeira Superintendente de Atenção Básica</p>
<p>Francinete da Silva Rodrigues Química Superintendente da Vigilância em Saúde</p>	<p>Francinete da Silva Rodrigues Química Superintendente da Vigilância em Saúde</p>
<p>Mareny Damasceno Pereira Médica Pediatra Diretora Geral do Hospital da Criança Santo Antônio</p>	
<p>Roberta Nogueira Calandrini de Azevedo Fisioterapeuta Diretora da Vigilância Epidemiológica</p>	