



Nota Técnica COES MINAS COVID-19 Nº 47/2020 – 09/06/2020

INFORMAÇÕES SOBRE A DISTRIBUIÇÃO DE TESTES RÁPIDOS E INDICAÇÃO DOS GRUPOS PRIORITÁRIOS PARA REALIZAÇÃO DE ESTRATÉGIA DE TESTAGEM RÁPIDA

Altera e complementa o texto da Nota técnica nº 25 COES MINAS COVID-19

Observação inicial: A pandemia por COVID-19 é uma situação emergente e em rápida evolução, o Centro de Operações de Emergência em Saúde e o Centro Mineiro de Controle de Doenças e Pesquisa de Vigilância em Saúde (CMC) continuará fornecendo informações atualizadas à medida que estiverem disponíveis. As orientações podem mudar de acordo com novas condutas recomendadas pelo Ministério da Saúde, Órgãos Internacionais e avanços científicos.

1. CONTEXTUALIZAÇÃO E INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE TESTES RÁPIDOS (TR) PARA COVID-19

O Ministério da Saúde distribuiu testes rápidos (TRs) aos estados da Federação com a finalidade de constituir ferramenta auxiliar no diagnóstico da COVID-19. A distribuição dos *Kits* foi acompanhada de recomendações sobre a utilização do método diagnóstico em grupos populacionais específicos com o objetivo de otimizar a utilização do método. O TR adquirido pelo Ministério da Saúde é fabricado pela *Wondfo Biotech Co Ltda.* e distribuído pela *Celler Biotecnologia S/A*, com nome comercial ONE STEP COVID-2019 TEST®. O número de testes previstos para o estado de Minas Gerais é de 1.040.072 que estão sendo repassados de modo escalonado em dez distribuições.

O quantitativo para cada município foi definido pelo próprio Ministério da Saúde. Os *kits* de testes são enviados, por correio, para as Superintências e Gerências Regionais de Saúde e estas são responsáveis pela entrega dos testes aos respectivos municípios.

Os testes rápidos são baseados na técnica de imunocromatografia de fluxo lateral e demonstram, de forma **qualitativa**, se o indivíduo possui ou não anticorpos dos tipos IgM e/ou IgG. São utilizados como **ferramenta diagnóstica auxiliar** e podem contribuir no rastreio da infecção pelo COVID-19 **a partir do 8º dia do início dos sintomas.**

O ONE STEP COVID-2019 TEST® apresenta sensibilidade de 86% e especificidade de 99%, se aplicado da maneira adequada e no prazo correto conforme especificações do fabricante. Importa ressaltar que o teste disponibilizado não faz distinção entre os anticorpos IgM e IgG. Ressalta-se ainda que **o resultado do teste isoladamente não confirma nem exclui completamente o diagnóstico de COVID-19.** Contudo, em conjunto com as informações clínico-epidemiológicas é possível que o



resultado do teste seja utilizado para qualificar a tomada de decisão pelos profissionais de saúde e gestores.

2. RECOMENDAÇÕES SOBRE GRUPOS PRIORITÁRIOS PARA UTILIZAÇÃO DE TESTES RÁPIDOS

Com a maior oferta de testes rápidos, recomenda-se a ampliação progressivamente da testagem de indivíduos **SINTOMÁTICOS** pertencentes aos seguintes grupos, com a seguinte ordem de prioridade:

- Profissionais dos serviços de saúde e da segurança pública **em atividade**, tanto na assistência quanto na gestão;
- Pessoas que residem no **mesmo domicílio** de um profissional de serviços de saúde ou segurança pública sintomático e em atividade;
- Idosos com idade igual ou superior a 60 anos;
- Pacientes com comorbidades e/ou condições médicas subjacentes que podem estar em maior risco para complicações da COVID-19 (Quadro 1);
- População economicamente ativa (indivíduos com idade entre 15 e 59 anos);
- Óbitos suspeitos de COVID-19;

QUADRO 1 - CONDIÇÕES CLÍNICAS DE RISCO PARA COMPLICAÇÕES DA COVID-19

- Doenças cardíacas descompensadas;
 - Insuficiência cardíaca mal controlada;
 - Doença cardíaca isquêmica descompensada;
- Doença cardíaca congênita;
- Doenças respiratórias descompensadas;
 - DPOC e asma mal controlados;
 - Doenças pulmonares intersticiais com complicações;
 - Fibrose cística com infecções recorrentes;
- Displasia broncopulmonar e com complicações;
- Crianças com doença pulmonar crônica da prematuridade;
- Doenças renais crônicas em estágio avançado (graus 3, 4 e 5);
 - Pacientes em diálise;
- Imunossupressão ou imunodepressão por doenças e/ou medicamentos (em vigência de quimioterapia/radioterapia, entre outros medicamentos);
 - Transplantados de órgãos sólidos e de medula óssea;
- Portadores de doenças cromossômicas e com estados de fragilidade imunológica (ex.: Síndrome de Down);
- Diabetes, especialmente descompensada (conforme juízo clínico);
- Gestante de alto risco;
- Doença hepática em estágio avançado;
- Obesidade (IMC $\geq 40\text{kg/m}^2$);

3. ORIENTAÇÕES PARA COLETA E REALIZAÇÃO DO TESTE

Os testes deverão ser realizados **APENAS** em pessoas **SINTOMÁTICAS E** a partir do **8º dia de início dos sintomas**, caracterizado por quadro respiratório agudo, sensação febril ou febre, mesmo que relatada, acompanhada de tosse **OU** dor de garganta **OU** coriza **OU** dificuldade respiratória.



ATENÇÃO

Caso os testes não sejam realizados seguindo estes critérios a probabilidade de resultados falso-negativos aumenta consideravelmente.

O teste pode ser realizado em amostras de sangue (capilar ou venoso), soro ou plasma. Para a coleta de sangue capilar, as lancetas deverão ser disponibilizadas pelos serviços de saúde do município. A execução do teste e leitura dos resultados devem ser realizadas por profissionais da saúde de nível médio, com supervisão, e/ou de nível superior. Os laudos devem ser assinados por profissionais de nível superior desde que autorizado pelo seu respectivo conselho de classe. **O resultado é verificado após 15 minutos da realização do teste**, devendo este tempo ser devidamente cronometrado.

As bulas do kit, em português, estão disponíveis nas páginas eletrônicas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e do fabricante. O Ministério da Saúde também disponibilizou um manual com as informações do kit e um vídeo com as instruções para realização do teste. As informações supramencionadas estão disponíveis em:

- <https://aps.saude.gov.br/ape/corona>
- <https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351174464202054/?nomeProduto=one%20step%20covid>
- <https://celer.ind.br/produto/celer-one-step-covid-19-test/>

4. INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS E CONDUTA

Os **resultados positivos (reagentes)** serão considerados como casos confirmados por critério laboratorial em amostra coletada a partir do 8º dia de início dos sintomas.

Os **resultados negativos (não reagente)** não devem ser utilizados isoladamente para descartar o caso, uma vez que esse resultado pode demonstrar apenas que a pessoa ainda não produziu quantidade suficiente de anticorpos para detecção no teste.

Importa ressaltar que os resultados dos testes rápidos devem ser avaliados em conjunto com as demais informações clínico-epidemiológicas. O fluxo diagnóstico a ser seguido com uso do teste rápido encontra-se em anexo.

A. Profissionais de saúde e segurança pública

A decisão sobre o retorno ao trabalho dos profissionais suspeitos ou confirmados para COVID-19 deve ser tomada no âmbito da respectiva instituição, após avaliação clínica do serviço de saúde ocupacional, com emissão de atestado de aptidão/ liberação



do profissional para a realização de suas atividades laborais de forma segura, com reforço às medidas de biossegurança no ambiente de trabalho e residência.

Elencamos as recomendações de retorno aos serviços, com base nas orientações dos Centros de Controle de Doenças e Prevenção (CDC), Organização Mundial da Saúde e Ministério da Saúde. A escolha da estratégia de retorno às atividades assistenciais deve ser aplicada, de acordo com cada realidade.

- *Profissionais de saúde e segurança pública com contato domiciliar de pacientes suspeitos ou confirmados de Síndrome Gripal*
 - **Caso domiciliar com teste positivo:** manter o profissional 10 dias afastado a contar do início dos sintomas do caso domiciliar.
 - **Caso domiciliar com teste negativo:** retorno imediato do profissional ao trabalho, desde que permaneça assintomático.
- *Profissional de saúde e segurança pública com suspeita de Síndrome Gripal (febre acompanhada de tosse ou dor de garganta ou dificuldade respiratória)*
 - Os **profissionais sintomáticos** devem ser imediatamente afastados das suas atividades. O teste rápido deverá ser realizado a partir do 8º dia de início de sintomas **E** após 72 horas assintomático. O retorno ao trabalho deverá atender as condições:
 - **Teste positivo:** cumprir 10 dias de isolamento domiciliar a contar do início dos sintomas e retornar caso permaneça assintomático.
 - **Teste negativo:** retorno ao trabalho após avaliação clínica.

Para os profissionais de saúde e segurança pública que apresentam condições clínicas de risco (Quadro 1) é recomendado o afastamento laboral de acordo com as possibilidades de cada unidade e instituição. No caso de impossibilidade de afastamento estes não deverão realizar atividades de assistência a pacientes suspeitos ou confirmados de Síndrome Gripal. Preferencialmente, estes profissionais deverão ser mantidos em atividades de gestão, suporte, assistência nas áreas onde NÃO são atendidos pacientes suspeitos ou confirmados de Síndrome Gripal.

B. População idosa ou portadora de condições clínicas de risco

Para estes grupos, independente do resultado do teste deve-se manter o acompanhamento clínico próximo, preferencialmente por telefone, e **em caso de piora dos sintomas orienta-se avaliação imediata do Serviço de Saúde / Atenção Especializada para intervenção em tempo oportuno**. Não é necessário encaminhamento aos serviços de saúde enquanto a pessoa apresentar quadro leve e estável.



O resultado negativo reduz a probabilidade de infecção pelo SARS-CoV-2. O resultado positivo indica a presença de anticorpos contra SARS-CoV-2, mas não é possível distinguir se o mesmo está relacionado a infecção ativa ou anterior. **Nos dois casos é recomendado isolamento domiciliar por 10 dias desde o início dos sintomas.**

C. População economicamente ativa

Independente do resultado recomenda-se isolamento domiciliar por 10 dias a contar da data de início dos sintomas. Para o retorno ao trabalho recomenda-se que o paciente esteja à 72h assintomático. A decisão sobre o retorno ao trabalho deve ser tomada no âmbito do serviço médico ocupacional da empresa para tomada de decisão, considerando o contexto social e funcional do trabalhador.

5. NOTIFICAÇÃO DOS RESULTADOS

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 4, anexo V, capítulo I, seção I.

É imprescindível que se registre o resultado individual de todos os testes rápidos. Os resultados, negativos ou positivos, devem ser notificados no sistema E-SUS VE (<https://notifica.saude.gov.br>). Essas informações são essenciais para monitoramento da epidemia no Brasil.

Os laudos dos testes realizados poderão ser emitidos pela plataforma FormSUS através do preenchimento do formulário que consta no link (http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=55514) e os mesmos podem ser impressos ou enviados por meios digitais.

6. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Primária à Saúde. Departamento de Saúde da Família. **Nota Técnica N. 11/2020-DESF/SAPS/MS.** 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde Secretaria de Atenção Primária à Saúde. **NOTA INFORMATIVA Nº 2/2020-SAPS/MS** Assunto: Oferta de testes rápidos para COVID-19. 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde Secretaria de Atenção Primária à Saúde. **NOTA INFORMATIVA Nº 3/2020-SAPS/MS** Assunto: Informações sobre a oferta, distribuição e realização de testes rápidos para COVID-19.



GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
CENTRO DE OPERAÇÕES DE EMERGÊNCIA EM SAÚDE – COES MINAS COVID-19

BRASIL. Ministério da Saúde Secretaria de Atenção Primária à Saúde. **NOTA INFORMATIVA Nº 5/2020-SAPS/MS Assunto:** A presente Nota Técnica esclarece recomendação atual de realização de testes rápidos para detecção do novo coronavírus (SARS-CoV-2).

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. Maio, 2020. Disponível em: <https://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2020/May/05/20200504-ProtocoloManejo-ver09.pdf>

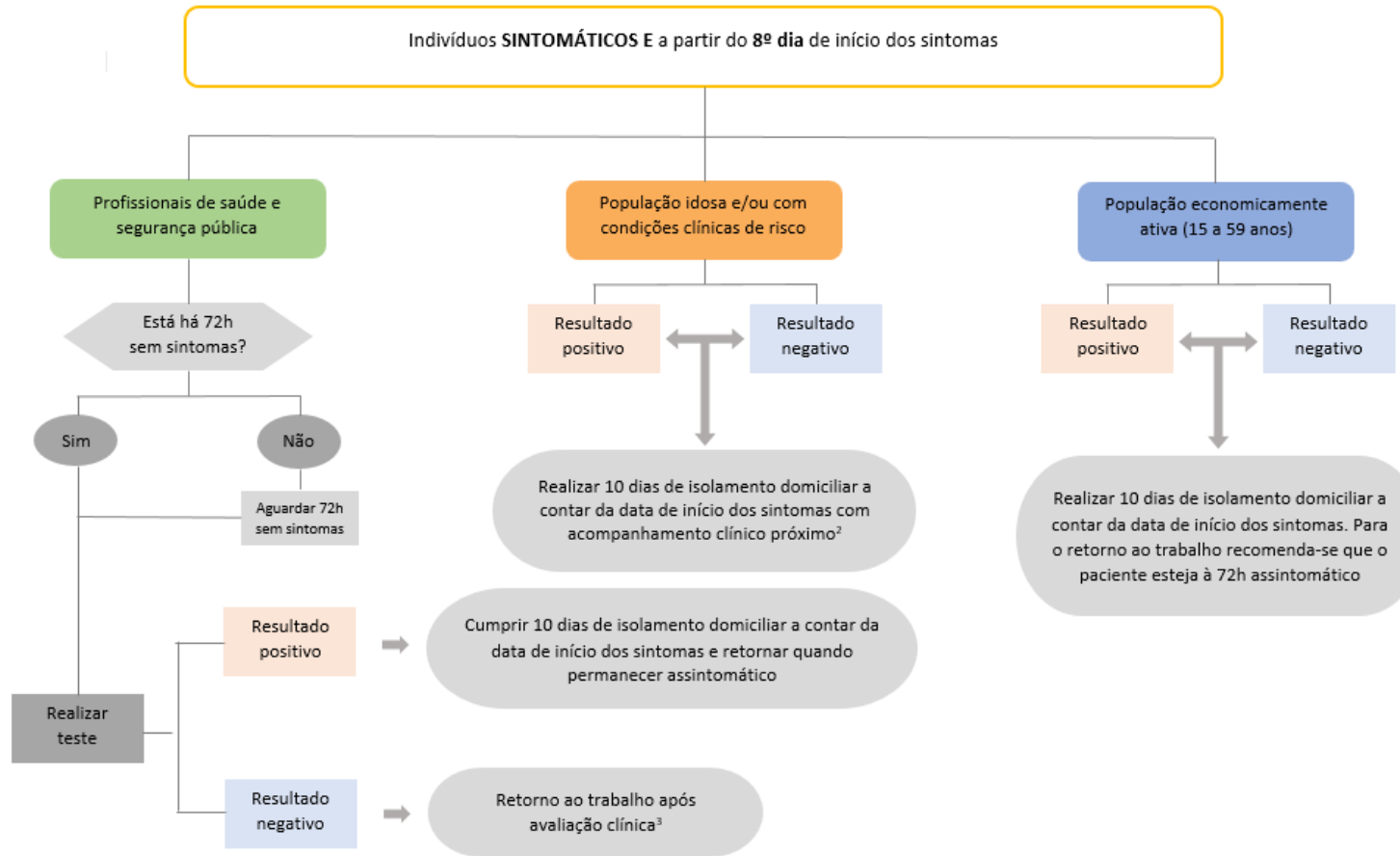
CHANG et al. Time Kinetics of Viral Clearance and Resolution of Symptoms in Novel Coronavirus Infection. **Am J Respir Crit Care Med**. 2020 Mar 23. doi: 10.1164/rccm.202003-0524LE. [Epub ahead of print].

CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION. **Criteria for Return to Work for Healthcare Personnel with Suspected or Confirmed COVID-19 (Interim Guidance)**. Disponível em: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/return-to-work.html>

WHO. **Clinical management of COVID-19 (Interim Guidance)**. World Health Organization, 2020. Disponível em: <https://www.who.int/publications-detail/clinical-management-of-covid-19>



FLUXO PARA DIAGNÓSTICO LABORATORIAL DE COVID-19 COM TESTE RÁPIDO¹ PARA DETECÇÃO DE ANTICORPOS CONTRA SARS-COV-2



¹ Teste Rápido (TR) distribuído pelo Ministério da Saúde (MS)

² Acompanhamento clínico preferencialmente por telefone, a cada 24h, até completar 10 dias do início dos sintomas. Ao sinal de piora dos sintomas orienta-se avaliação presencial imediata na Atenção Especializada.

³ Recomenda-se avaliação clínica pelo serviço de saúde ocupacional e emissão de atestado de liberação.