



Nota Técnica Nº 10 CIEVS/DIVE/LACEN/SUV/SES

Assunto: ORIENTA OS SERVIÇOS DE SAÚDE SOBRE O USO DOS TESTES DIAGNÓSTICOS PARA IDENTIFICAÇÃO DA INFECÇÃO PELO SARS-COV-2

A transmissão da COVID-19 no Estado de Santa Catarina encontra-se atualmente em um nível acelerado, com muitas regiões de saúde apresentando um número elevado de casos infectantes/ativos, e a conseqüente saturação da rede hospitalar.

Considerando que os testes RT-qPCR exigem ambiente de laboratório de biologia molecular para execução, a utilização limitada dos testes rápidos de anticorpos durante a fase inicial da infecção e a possibilidade de uso dos testes rápidos que detectam antígeno em amostra do trato respiratório, a **Diretoria de Vigilância Epidemiológica – DIVE/SC**, e o **Laboratório Central de Saúde Pública - LACEN SC**, orientam sobre o uso dos testes diagnósticos disponíveis:

- TESTE RÁPIDO DE ANTÍGENO com swab de nasofaringe

1. O teste rápido de antígeno **Ag-RDT (*antigen rapid diagnostic test*)** é um ensaio imunológico que detecta uma proteína viral presente nas secreções do trato respiratório, é usado para diagnóstico de infecção por SARS-CoV-2 no período inicial da infecção e deve ser validado pelas instâncias regulatórias e atender uma sensibilidade $\geq 80\%$ e especificidade $\geq 97\%$ comparado ao teste molecular;
2. O teste de antígeno possui sensibilidade inferior ao teste de RT-PCR, principalmente em indivíduos assintomáticos com cargas virais baixas. Porém, em pacientes com carga viral elevada, a sensibilidade é superior a 90% quando comparada ao teste de RT-PCR. O teste Ag-RDT deve ser usado para pacientes com até 10 dias do início dos sintomas (**idealmente até 5 a 7 dias de sintomas**);



3. Deve-se realizar o Ag-RDT em pacientes sintomáticos com suspeita de COVID-19 em período oportuno de realização do teste e em **possível fila de espera para leitos**, para o manejo correto do paciente;
4. Diante do cenário atual da pandemia no estado de Santa Catarina, o teste Ag-RDT deve ser **preferencialmente** usado nas unidades de pronto atendimento (UPA), serviços de pronto atendimento, centros de triagem ou nos hospitais de internação específica para pacientes com suspeita de COVID-19 **para a triagem** por suspeição, correto manuseio e regulação dos pacientes frente à pressão por leitos de UTI;
5. Na disponibilidade de quantitativo, o teste Ag-RDT pode ser usado para realizar separação de coorte dos pacientes em ambientes de internação visando redução de infecção dentro dos serviços de saúde;
6. O teste pode ser usado também para profissionais de saúde **com sintomas sugestivos** de COVID-19;
7. O teste deve ser utilizado em pacientes suspeitos nas unidades de saúde listadas no item 4, ou em situações excepcionais, na qual o tempo de espera do resultado do RT-qPCR pode influenciar no manejo clínico do paciente. Quando houver restrita disponibilização de testes, priorizar pacientes que possam evoluir para gravidade;
8. Os profissionais de saúde que executam a coleta do exame devem usar equipamentos de proteção individual (EPI) (máscara N95, *face shield*, avental de proteção e gorro) e troca de luvas a cada novo atendimento;
9. O profissional responsável pelo teste deve ler atentamente as instruções de utilização do kit e seguir rigorosamente todos os passos de armazenamento, execução do teste, leitura e interpretação;
10. Todo o material usado para execução do teste Ag-RDT deve ser descartado como lixo infectante;



11. O **resultado positivo** de Ag-RDT confirma a infecção por SARS-CoV-2;
12. O **resultado negativo** de Ag-RDT em paciente com quadro clínico sugestivo de COVID-19 ou em áreas de alta incidência da doença não afasta a hipótese de infecção por SARS-CoV-2. Estes pacientes devem ser submetidos a teste de **RT-qPCR**;
13. O exame RT-qPCR continua sendo o padrão ouro para diagnóstico da doença, permitindo a realização da vigilância genômica. Assim, a coleta deste exame deve ser mantida por todos os municípios, sendo que o Ag-RDT deve ser utilizado nas situações elencadas acima;
14. Dessa forma, o Ag-RDT e RT-qPCR oferecem uma excelente oportunidade de diagnóstico precoce e orientação de interrupção da cadeia de transmissão por meio de isolamento direcionado dos casos infecciosos e seus contatos próximos;
15. Todos os pacientes submetidos à testagem de Ag-RDT, mandatoriamente, devem ser **notificados** nos instrumentos adotados pelos gestores locais/regionais/nacionais e cumprir os **procedimentos de isolamento** no caso de resultado positivo.

- TESTE RÁPIDO DE ANTICORPOS

Os testes sorológicos de detecção de anticorpos IgM e/ou IgG verificam a resposta imunológica do indivíduo em relação ao vírus SARS-CoV-2, podendo diagnosticar doença recente ou pregressa, por isso são indicados **a partir do 10º dia do início dos sintomas**, preferencialmente após o 14º dia.

O Ministério da Saúde (MS) determina que, somente os testes registrados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), podem ser adquiridos e devem ser utilizados



conforme bula do fabricante. Todo teste possui limitações e deve ser ajustado para sua finalidade potencial.

Mesmo validados, é importante saber que os testes rápidos apresentam importantes **limitações**, ausência de padronização dos kits como o uso de diferentes proteínas virais que agem como antígenos que irão se ligar aos anticorpos específicos produzidos em resposta à infecção ou à vacina. Por esta razão também não devem ser usados para determinar anticorpos produzidos em resposta à vacinação, já que existem diferentes apresentações de vacinas. Além disso, o desenho dos estudos de avaliação do desempenho diagnóstico dos testes resultam em heterogeneidade nos valores de sensibilidade, especificidade, somando-se à questão cinética do aparecimento dos anticorpos, conforme descritos na literatura.

No cenário atual da transmissão da COVID-19, os testes sorológicos contribuem com a identificação da imunidade comunitária desenvolvida, ou seja, para identificação da **prevalência** da doença na população. E não são indicados para condutas de isolamento quando o resultado é positivo.

Os testes de anticorpos não devem ser usados **para diagnóstico de uma infecção aguda** pelo vírus que causa COVID-19, exceto nos casos em que não há mais oportunidade para realização de teste por RT-qPCR ou Ag-RDT, e para corroborar com os achados clínicos e/ou vínculo epidemiológico. Um teste de anticorpos pode não mostrar a infecção no momento, porque pode levar de uma a três semanas após a infecção para que o organismo produza anticorpos.

Os testes sorológicos **devem** ser utilizados para:

1. Investigação de casos de [Síndrome Inflamatória Multissistêmica Pediátrica](#) (SIM-P) quando o período oportuno para coleta de RT-qPCR ou Ag-RDT já foi ultrapassado;
2. Investigação complementar (aos achados clínicos e/ou vínculo-epidemiológico) de casos graves e óbitos;



3. Inquérito populacional para conhecimento da prevalência da doença na população de um determinado local.

- TESTE MOLECULAR - RTqPCR

O RT-qPCR é um exame de excelente **desempenho**, já que tem alto índice de acerto ao diferenciar um paciente infectado do não infectado. Ele é considerado o exame **ideal (padrão-ouro)** para diagnóstico de COVID-19. Amplifica e detecta os ácidos nucleicos, isto é, o material genético do vírus.

O exame permite identificar a presença do vírus SARS-CoV-2 em amostras coletadas da nasofaringe e outras amostras do trato respiratório inferior, inclusive em amostras de líquido cefalorraquidiano e amostras pós-óbito (tecidos). A amostra deve ser coletada, de preferência, **entre o 3º e o 7º dia do início dos sintomas**. O vírus pode permanecer detectável por tempo superior em pacientes com sintomas mais graves.

O exame de RT-qPCR deve ser utilizado em:

1. Pacientes que apresentem sintomas compatíveis com a COVID-19;
2. Indivíduos contactantes de casos confirmados;
3. Casos graves e óbitos, respeitando o tipo de coleta e o tempo oportuno.

Importância de realizar o RT-qPCR:



1. Investigação de casos de reinfecção: somente é possível proceder a investigação de possível reinfecção em pacientes que realizaram as duas coletas para RT-qPCR;
2. Vigilância genômica: para realização do monitoramento de variantes do vírus SARS-CoV-2 e seus impactos para saúde pública, é necessário a utilização de técnicas como o sequenciamento genético do vírus ou a utilização de sondas para detectar mutações específicas, ambas, utilizam as amostras com RNA viral detectado por RT-qPCR.

Florianópolis, 06 de abril de 2021.

Centro de Informações Estratégicas de Vigilância em Saúde

CIEVS/DIVE/SUV/SES/SC

Diretoria de Vigilância Epidemiológica

DIVE/SUV/SES/SC

Laboratório Central de Saúde Pública

LACEN/SUV/SES/SC