NOTA TÉCNICA 004/2020 Palmas, 24 de abril de 2020

ASSUNTO:

Esclarece e orienta à Rede de Atenção à Saúde do município de Palmas/TO, quanto à realização adequada do TESTE RÁPIDO para detecção de anticorpos contra o novo coronavírus (SARS-CoV-2), bem como as recomendações de grupos prioritários para realização do teste, conforme definido em NOTA TÉCNICA Nº 11/2020-DESF/SAPS/MS.

ANÁLISE:

Considerando o Guia de Vigilância Epidemiológica Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional pela Doença pelo Coronavírus 2019 de 03 de abril de 2020 e a Nota Técnica Nº 11/2020-DESF/SAPS/MS de 08 de abril de 2020;

Considerando que o Teste Rápido, é uma nova alternativa comercial para diagnóstico laboratorial para COVID-19 e requer critérios necessários para a sua realização;

Considerando que ampliação da testagem como parte da resposta nacional de enfrentamento está condicionada a dinâmica no país e à capacidade operacional dos serviços de saúde;

Considerando que a realização de testes de detecção de anticorpos contra SARS-CoV-2 permite o retorno dos profissionais de saúde e segurança ao trabalho para que medidas de isolamento, acompanhamento e intervenção possam ser realizadas com maior acerto;

Considerando que no Brasil mais de 75% dos óbitos por COVID-19 ocorrem em pessoas com idade igual ou superior a 60 anos, esse deverá ser o próximo grupo populacional a ser incluído na zona de testagem dos serviços de saúde;

A Secretaria Municipal de Saúde orienta a realização de exames para diagnóstico de coronavírus conforme informações e critérios abaixo:

1. DEFINIÇÃO DE CASO SUSPEITO DE COVID-19

1.1 Casos de Síndrome Gripal (SG)

Indivíduo que apresente febre de início súbito, mesmo que referida, acompanhada de tosse ou dor de garganta ou dificuldade respiratória, na ausência de outro diagnóstico específico. Outros sintomas que podem estar associados: mialgia ou artralgia ou cefaléia ou sintomas gastrointestinais (diarréia, dor abdominal) ou perda do olfato ou perda do paladar ou inapetência.

Em **CRIANÇAS** com menos de 2 anos de idade, considera-se também como caso de Síndrome Gripal: febre de início súbito (mesmo que referida) e sintomas respiratórios (tosse, coriza e obstrução nasal), na ausência de outro diagnóstico específico.

Em **IDOSOS** a febre pode estar ausente. Deve-se considerar também critérios específicos de agravamento como sincope, confusão mental, sonolência excessiva, irritabilidade e inapetência.

1.2 Caso de síndrome respiratória aguda grave (SRAG)

Indivíduo de qualquer idade, com Síndrome Gripal (conforme definição anterior) e que apresente dispneia/desconforto respiratório OU Pressão persistente no tórax OU saturação de O2 menor que 95% em ar ambiente OU coloração azulada dos lábios ou rosto.

Em **CRIANÇAS**: além dos itens anteriores, observar os batimentos de asa de nariz, cianose, tiragem intercostal, desidratação e inapetência.

Vale ressaltar que febre pode não estar presente em alguns casos excepcionais, como crianças, idosos, imunossuprimidos ou pessoas que utilizaram antitérmicos e, portanto, a avaliação clínica e epidemiológica deve ser levada em consideração.

A estratificação de gravidade dos casos suspeitos de SG deve se dar em consulta médica da seguinte forma:

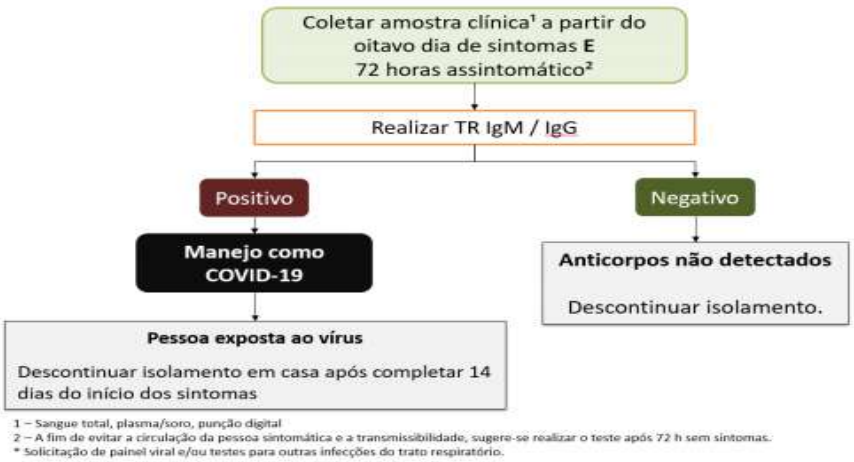
A. Casos leves: aqueles que podem ser acompanhados completamente no âmbito da APS/ESF devido à menor gravidade do caso;

B. Casos graves: aqueles que se encontram em situação de maior gravidade e, portanto, necessitam de estabilização na APS-Atenção Primária à Saúde e/ou Equipe Saúde da Família e posterior encaminhamento para Unidade de Pronto Atendimento e ou hospitais para avaliação ou intervenções que exijam maior densidade tecnológica.

2. Orientações Sobre a Realização do Teste Rápido

One Step COVID-2019 Test é um ensaio imunocromatográfico para detecção rápida e qualitativa dos anticorpos IgG/IgM da síndrome respiratória 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 SARSCoV-2. O resultado deve ser interpretado por um médico com auxílio dos dados clínicos e outros exames laboratoriais confirmatórios. Somente para uso diagnóstico “IN VITRO”.

O exames Imunológico com resultado positivo para anticorpos IgM e/ou IgG, em amostra coletada **a partir do oitavo dia do início dos sintomas** é um dos critérios de confirmação laboratorial diagnóstica para o COVID-19. O resultado do teste deve ser avaliado por um profissional qualificado, aliado aos dados clínicos epidemiológicos em conjunto com outros resultados laboratoriais. O teste foi desenvolvido para detecção de anticorpos em amostras humanas de sangue total, soro e plasma. A precisão do teste depende do processo de coletas de amostras. A coleta e o armazenamento inadequado ou o congelamento e descongelamento repetidos da amostra afetarão o resultado do teste. Limitações na detecção de anticorpos podem ocorrer devido à metodologia, coleta e transferência inapropriadas de amostra para o cassete, título ainda baixo de vírus na amostra e variações nos genes virais.



3. Condições que indicam a Realização do Teste Rápido

Os casos suspeitos (indivíduos com 8 dias do aparecimento dos sintomas de Síndrome Gripal) que se enquadrem nas indicações abaixo, devem ser primeiramente notificados como Síndrome Gripal, através da FICHA DE NOTIFICAÇÃO MUNICIPAL PARA COVID-19 por meio do link: http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=5376, e posteriormente ser informados à Central de Regulação no seguinte número 3218-5446, no qual serão avaliados, regulados e agendados para realização dos exames, conforme os critérios de prioridade e disponibilidade do teste dispostos a seguir:

1. Profissionais de saúde, em atividade, sintomáticos respiratórios para COVID-19;
2. Profissionais de segurança pública, em atividade, sintomáticos respiratórios para COVID-19;
3. Pessoa com diagnóstico de Síndrome Gripal que resida no mesmo domicílio de um profissional de saúde ou segurança em atividade;
4. Pessoas com 60 anos ou mais.

3. Orientações para realização do exame:

O caso suspeito deverá ser atendido na Rede de Atenção à Saúde do Município de Palmas (Centros de Saúde, UPAs), que ao confirmar os critérios acima citados, fará a notificação e entrará em contato com Central de Regulação no seguinte número 3218-5446 no qual serão avaliados, regulados e agendados para realização dos exames, conforme critérios do Ministério da Saúde.

4. Orientações quanto ao Registro para o Diagnóstico a partir do Teste Rápido:

O registro deve ser feito pelo profissional que realizar o teste no Laboratório Municipal no "**LIVRO DE REGISTRO PARA DIAGNÓSTICO DE TESTE RÁPIDO** (DETECÇÃO DE ANTICORPOS CONTRA SARS COV-2) DA COVID- 19", conforme Anexo 1.

5. Orientações do Fabricante para Realização do Teste Rápido:

5.1 Das Amostras

Utilizar soro, plasma ou sangue total, o anticoagulante recomendado é o EDTA, heparina ou citrato de sódio.

Coleta de sangue por punção venosa:

1. Seguir os procedimentos padronizados para a coleta de punção venosa de sangue total com um tubo de coleta de sangue contendo anticoagulante adequado (recomenda-se o uso de EDTA, heparina ou citrato de sódio).

2. É recomendado que a amostra seja analisada imediatamente após a coleta. Não deixe a amostra em temperatura ambiente por período prolongado. Se não puder analisar a amostra imediatamente, deve-se armazená-la de 2-8 ◦C.

3. Não é adequado analisar amostra de sangue que ficou armazenada 2-8 ◦C por mais de 7 dias.

Coleta de sangue por punção capilar:

1. Limpe a área do dedo a ser perfurada com algodão e álcool. Deixe secar bem.

2. Use uma lanceta estéril, perfure a pele bem no centro do dedo. Aplique uma pressão suave ao lado do ponto da punção para que uma gota de sangue escape. Limpe a primeira gota de sangue. Permita que uma nova gota de sangue se forme. Se o fluxo sanguíneo for inadequado, massageie gentilmente o dedo do paciente para produzir uma gota com volume suficiente.

3. Coletar 10 µL de sangue capilar utilizando o conta-gotas descartável.

4. As amostras capilares devem ser analisadas imediatamente.

Coleta de soro ou plasma:

1. Seguir os procedimentos padronizados para a coleta de punção venosa de sangue total com um tubo de coleta de sangue contendo anticoagulante adequado (recomenda-se o uso de EDTA, heparina ou citrato de sódio).

2. Separe o soro/plasma do sangue o mais rápido possível a fim de evitar a hemólise.

3. O teste deve ser realizado em até 8 horas após a amostra ser coletada. Não deixe a amostra em temperatura ambiente por período prolongado. As amostras podem ser armazenadas de 2- 8°C por até 3 dias. Durante longos períodos de armazenamento, as amostras devem ser mantidas abaixo de -20 ° C por até 9 dias.

Nota: Apenas as amostras não hemolisadas podem ser utilizadas. As amostras congeladas devem ser mantidas em temperatura ambiente para que sejam

completamente descongeladas e bem homogeneizadas antes da execução do teste. As amostras não devem ser congeladas e descongeladas repetidamente.

5.2 Das Instruções de Utilização

O teste deve ser executado em temperatura ambiente.

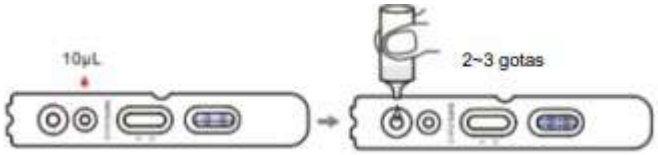
1) Certifique-se de que o cassete de teste e todos os componentes do kit e amostras estejam em temperatura ambiente (10ºC a 30ºC).

2) Retire o cassete de teste da embalagem e coloque-o sobre uma superfície plana.

3) Transfira 10 µL de sangue total, soro ou plasma para o poço de amostra do cassete (poço menor) e em seguida transfira 2 ou 3 gotas (80 µl) da solução tampão para o poço de solução (poço maior).

4) Ao começar a reação no cassete você verá uma cor roxa se movendo na janela no centro do cassete.

5) Aguarde 15 minutos e leia o resultado. Não ler após 20 minutos.



5.3 Da Interpretação do Resultado

RESULTADO REAGENTE DUAS faixas coloridas: na linha de teste (T) e na linha de controle (C). Indica um resultado reagente para os anticorpos SARS-CoV-2 na amostra.

RESULTADO NÃO REAGENTE UMA faixa colorida aparece apenas na linha de controle (C). Indica que a concentração dos anticorpos SARS-CoV-2 é zero ou abaixo da faixa de cut-off.

RESULTADO INVÁLIDO NENHUMA faixa colorida visível aparece na linha de controle (C) após a realização do teste. As instruções podem não ter sido seguidas corretamente ou o teste pode ter se deteriorado. Recomenda-se repetir a análise da amostra.

Referência:

1. Organização Panamericana de Saúde. Key information about laboratory tests for COVID 19. Acesso: 03/04/2020.
2. Nota Técnica Nº 11/2020-DESF/SAPS/MS de 08 de abril de 2020.

ANEXO I

SECRETARIA DA SAÚDE TOCANTINS GOVERNO DO ESTADO

LIVRO DE REGISTRO PARA DIAGNÓSTICO DE TESTE RÁPIDO (DETECÇÃO DE ANTICORPOS CONTRA SARS COV-2) DA COVID- 19

Unidade de Saúde:_____Município:_____

N.º DE ORDEM	DATA EXAME	NOME PACIENTE	PROFISSÃO	SEXO	DATA NASC. / IDADE	MUNICÍPIO / ENDEREÇO	UNIDADE SOLICITANTE	RESULTADO						ASSINAT
								TESTE			RETESTE			
								POS	NEG	INV	POS	NEG	INV	
1	/ /				/ /									
2	/ /				/ /									
3	/ /				/ /									
4	/ /				/ /									
5	/ /				/ /									
6	/ /				/ /									
7	/ /				/ /									
8	/ /				/ /									
9	/ /				/ /									
10	/ /				/ /									
11	/ /				/ /									
12	/ /				/ /									
13	/ /				/ /									
14	/ /				/ /									
15	/ /				/ /									

Carimbo/assinatura:_____ Telefone:_____data:____/_____/_____ LEGENDA: POS = Positivo / NEG = Negativo / INV = Inválido