



Nota técnica

Testes rápidos para Covid-19

24/03/2021 | Página 1/3

A Secretaria da Saúde de Comendador Levy Gasparian, por meio da Coordenadoria de Vigilância Epidemiológica, vem ORIENTAR sobre os aspectos técnicos e recomendações para a realização do teste rápido para Covid-19.

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 10º 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 estabelecimentos de saúde 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.



Nota técnica

Testes rápidos para Covid-19

24/03/2021 | Página 2/3

2. TESTES RÁPIDOS DE DETECÇÃO DO ANTÍGENO COVID-19 (Ag-TDRs)

O teste de antígeno (Ag-TDRs) – swab - é um exame imunológico que detecta a presença da proteína viral no organismo. Sua metodologia é a imunocromatografia, que consiste na geração de cor a partir de uma reação entre o antígeno e o anticorpo e é capaz de detectar a proteína do nucleocapsídeo viral do SARS-CoV-2.

Pode ser utilizado em situações em que o teste molecular (RT-PCR) seja limitado ou indisponível, ou onde ele esteja disponível com tempo de resposta prolongado. É recomendado para rastreamento de indivíduos fortemente suspeitos em portas de entrada de serviços de saúde como unidades de Pronto Atendimento – UPAS, Unidades de atendimento exclusivo Covid-19 e similares.

Estudos indicam que a sensibilidade dos Ag-TDRs para detecção do SARS-CoV-2 é maior ou igual a 80% e a especificidade é maior ou igual a 97%

O exame Ag-TDR está indicado apenas para o diagnóstico de COVID-19 em pacientes sintomáticos que se enquadrem nos critérios de suspeição clínico e ou epidemiológico, definido pelo Ministério da Saúde e Nota Técnica COE Saúde nº 54/2020.

A coleta pode ser realizada entre o 3º e 7º dia do início dos sintomas.

É necessário coletar 1 (uma) amostra de swab de nasofaringe por paciente.

O exame não deve ser realizado em pacientes assintomáticos para rastreamento de contato.

Devido à baixa sensibilidade dos Ag-TDRs em indivíduos assintomáticos, não é recomendado atualmente o seu uso no rastreamento de indivíduos assintomáticos.



Nota técnica

Testes rápidos para Covid-19

24/03/2021 | Página 3/3

Os resultados dos Ag-TDRs devem ser interpretados no contexto das condições clínicas e situação epidemiológica do município. Em pacientes sintomáticos, os Ag-TDRs são considerados confirmatórios e os pacientes com resultados de teste positivo devem ser isolados e tratados clinicamente conforme necessário. A Unidade de Saúde deve avaliar a condição clínica do paciente para decisão da conduta.

Em caso de suspeita clínica alta, com início de sintomas sugestivos para COVID-19 há menos de 7 dias, um resultado negativo não exclui necessariamente uma possível infecção e informações clínicas NOTA TÉCNICA Nº 44 - 01 DE ABRIL DE 2020 (ATUALIZADA EM 14 DE ABRIL DE 2020) NOTA TÉCNICA COE SAÚDE Nº85 DE 22 DE FEVEREIRO DE 2021 e epidemiológicas devem ser levadas em consideração. Nesses casos, o paciente deve ser encaminhado para realização de RT-PCR; especialmente aqueles de grupos prioritários ou de alto risco para desenvolvimento de doença grave.

REFERÊNCIAS

BAHIA. Nota Técnica nº 54 - 08 de abril de 2020 (Atualizada em 17 de novembro de 2020). Orientações sobre critérios de confirmação de doença pelo Novo Coronavírus. Disponível em: <http://www.saude.ba.gov.br/temasdesaude/coronavirus/plano-estadual-de-contingencias-e-notas-tecnicas-covid-19/>

CDC.Information for Laboratories about Coronavirus (COVID-19). Disponível em: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/resources/antigen-tests-guidelines.html>

OMS.Deteção de antígenos no diagnóstico de infecção por SARS-CoV-2 usando imunoensaios. Orientação provisória. 11 de setembro de 2020. WHO/2019-nCoV/Antigen_Detection/2020.1. Genebra: OMS; 2020. Disponível em:

<https://www.who.int/publications/i/item/antigen-detection-in-the-diagnosis-of-sars-cov-2infectionusing-rapid-immunoassays>