



ESTADO DE GOIÁS
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
GERÊNCIA DE VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA DE DOENÇAS TRANSMISSÍVEIS

Nota Técnica nº: 6/2022 - SES/GVEDT-03816

ASSUNTO: RECOMENDAÇÕES SOBRE A UTILIZAÇÃO DO TESTE RÁPIDO PARA DETECÇÃO DE ANTÍGENOS DO SARS-CoV-2.

1. **OBJETIVO**

Orientar sobre a utilização do teste rápido para detecção de antígenos (TR-Ag) do SARS-CoV-2 e medidas de vigilância epidemiológica, visando **INTENSIFICAR** a busca de casos suspeitos sintomáticos respiratórios e assintomáticos de infecção, identificar os casos confirmados, iniciar os cuidados em saúde precocemente, promover o isolamento, reduzir a disseminação, rastrear e testar os contatos.

Esta nota deve ser amplamente divulgada entre profissionais de saúde dos sistemas públicos e privados de todos os municípios goianos.

2. **CONTEXTUALIZAÇÃO**

Desde o começo da pandemia de COVID – 19 o uso dos testes moleculares como o RT-PCR nos laboratórios foi muito empregado na detecção do SARS-CoV-2, porém, devido à complexidade do teste, o volume de testagem e a logística para realização, eles se mostraram bastante complexos para suprir toda a demanda. Desta forma, atenções voltaram-se para o desenvolvimento de alternativas mais rápidas e menos onerosas para confirmar laboratorialmente os casos.

Neste contexto, o TR-Ag tornou-se uma alternativa viável por tratar-se de 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. Por sua simplicidade de manuseio, os testes rápidos podem ser executados em locais sem infraestrutura laboratorial (no local de atendimento do paciente), são realizados utilizando amostras coletadas por meio de *swab* nasofaríngeo ou nasal e os resultados são liberados em aproximadamente 20 minutos.

Os testes rápidos para detecção de antígenos virais são comumente usados no diagnóstico de vários patógenos respiratórios, incluindo vírus influenza e vírus sincicial respiratório (VSR), podendo ser utilizados em situações em que o teste molecular (RT-PCR) seja limitado ou indisponível, ou onde ele esteja disponível com tempo de resposta prolongado. O método 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, maternidades, investigações de surtos, entre outros.

Estudos indicam que a sensibilidade dos TR-Ag para detecção do SARS-CoV-2 é maior ou igual a 80% e a especificidade é maior ou igual a 97%. Embora os TR-Ag sejam úteis para a vigilância e assistência, salienta-se que eles têm menor sensibilidade que os ensaios de reação em cadeia de polimerase em tempo real (RT-PCR), que são considerados o padrão ouro para o diagnóstico da doença.

3. **CONSIDERAÇÕES GERAIS**

Considerando que o RT-PCR pode ter um custo oneroso aos serviços de saúde devido às características inerentes à metodologia, o teste rápido para detecção de antígeno pode ser uma alternativa de menor custo e acessibilidade para o diagnóstico laboratorial de infecção pelo SARS-COV-2;

Considerando que, assim como o RT-PCR, o Ag-TDR tem o potencial para o diagnóstico precoce no curso da doença, pode ser usado no local de atendimento do paciente e retorna resultado em aproximadamente 20 minutos;

Considerando que a interpretação adequada dos resultados do teste para detecção de antígeno é importante para o manejo clínico de pacientes com suspeita de COVID-19 ou para a identificação de pessoas potencialmente infectadas quando usados para triagem;

Considerando a importância do diagnóstico nos primeiros sintomas da doença, para isolar o paciente infectado e efetivamente controlar a propagação da doença;

Considerando o Manual de Recomendações para a Assistência à Gestante e Puérpera frente à Pandemia de Covid-19, e que este grupo tem apresentado desfechos preocupantes com a infecção pela doença, o teste rápido de antígeno contribui no manejo clínico, classificação de risco, e isolamento seletivo das gestantes com positividade, com o objetivo de evitar transmissões nosocomiais;

Considerando que o teste rápido para detecção de antígeno tem maior probabilidade de ter um bom desempenho em pacientes com altas cargas virais, que geralmente aparecem nas fases pré-sintomática e sintomática da doença (nos primeiros 05 a 07 dias da doença);

Considerando a melhora no cenário epidemiológico local, com redução expressiva de casos graves e óbitos pela Covid-19 e, conseqüentemente, uma maior dificuldade de rastreamento oportuno dos casos leves;

Considerando a circulação concomitante de mais de uma variante em vários municípios do Estado;

Considerando a Nota de Recomendação Nº 4/2022 - SES/SUVISA-03084 que apresenta as recomendações para o uso de máscara de proteção respiratória em ambientes abertos e/ou fechados em Goiás;

Considerando os dados publicados na NOTA TÉCNICA Nº 1217/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS, publicada em 06 de outubro de 2021 que apresenta o Plano de expansão para testagem da Covid-19 e dá outras providências.

Orientamos as medidas a seguir:

4. **INDICAÇÕES PARA O USO DO TESTE**

Situações em que o teste molecular seja limitado ou indisponível, ou onde ele esteja disponível com tempo de resposta prolongado;

Zona rural e outras áreas remotas, sem acesso ou com acesso muito limitado a testes moleculares;

Triagem em gestantes sintomáticas/assintomáticas quando internadas para procedimentos obstétricos, uma vez que casos assintomáticos podem ser detectados em condições que demonstrem cargas virais semelhantes aos casos sintomáticos;

Indivíduos participantes de surtos de COVID-19, sintomáticos ou não, em configurações remotas, instituições e comunidades semifechadas, instituições de ensino, onde os testes de amplificação dos ácidos nucleicos (RT-PCR) não são imediatamente acessíveis;

Contatos de pacientes confirmados de COVID-19, com alta possibilidade de terem sido infectados com novas variantes, portanto, com altas cargas virais;

Contatos de casos suspeitos ou confirmados de COVID-19 (rastreamento e monitoramento de contatos), conforme estratégia de rastreamento de contatos

Usuários da atenção primária, para o monitoramento daqueles com doenças crônicas, sobretudo diabetes, hipertensão e câncer, que se enquadrem em casos suspeitos de Síndrome Gripal (SG);

Triagem de pacientes sintomáticos que necessitam de internação, com o objetivo de otimizar a busca de leitos adequados a cada caso. **Por se tratar de casos de Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG), também é imperativa a coleta de swab para RT-PCR no hospital de destino e envio ao LACEN**, objetivando a garantia de amostras para possível monitoramento por sequenciamento dos casos com resultado positivo para SARS-CoV-2 ou para investigar outros vírus respiratórios por meio da pesquisa do painel viral realizado pelo Lacen;

Triagem de viajante de procedência internacional, brasileiro ou estrangeiro em até 24 horas anteriores ao momento do embarque, de acordo com a Interministerial nº 666/2022.

Profissionais de saúde sintomáticos e seus contatos, quando o teste molecular não está disponível em tempo hábil.

Testagem em assintomáticos em locais de grande aglomeração (eventos de massa, aeroportos, rodoviárias, testagem periódica em comunidades específicas, como em escolares, professores, indígenas, quilombolas, populações em situação de rua, indivíduos privados de liberdade, dentre outros).

Indivíduos sintomáticos suspeitos de COVID-19 atendidos em qualquer serviço de saúde do SUS, com SG ou SRAG.

Monitoramento das tendências nas taxas de COVID-19 em comunidades e nos trabalhadores essenciais e profissionais de saúde.

Deteção de casos em unidades de saúde e em comunidades com transmissão generalizada.

Poderão ser utilizadas para retorno dos indivíduos com resultado positivo as atividades de vida diária, desde que o município tenha capacidade técnica operacional para efetivação das testagens, obedecendo às recomendações da versão atualizada e vigente do "Guia de vigilância epidemiológica da emergência de saúde pública de importância nacional pela doença pelo coronavírus 2019".

IMPORTANTE

Apesar do TR-Ag ter inúmeras vantagens dentro do contexto da vigilância genômica, o teste molecular de RT-PCR continua sendo necessário para identificar a linhagem do vírus SARS-CoV-2 ou outro tipo de vírus respiratório para:

- Indivíduos sintomáticos suspeitos de COVID-19 com Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG) atendidos em qualquer serviço de saúde da Atenção Primária de Saúde (APS), Ambulatórios de Especialidades (AE) ou subsistema de saúde indígena.
- Indivíduos suspeitos de COVID-19 com quadro leve ou moderado de Síndrome Gripal (SG) atendidos nas unidades sentinelas de vírus respiratórios.
- Indivíduos suspeitos de COVID-19 com SG, cujo TR-Ag foi não reagente.
- Indivíduos com TR-Ag reagente e que fazem parte de um surto.
- Indivíduos que evoluíram para o óbito.
- Indivíduos provenientes de áreas fronteiriças com outros países ou que viajaram para áreas de circulação de VOC nos últimos 14 dias, cujo TR-Ag foi reagente.
- Monitoramento de infecção por outros vírus respiratórios através da realização de painel viral em unidades sentinelas.

IMPORTANTE: VIGILÂNCIA GENÔMICA E PAINEL VIRAL

Os municípios que possuem unidades sentinelas para síndrome gripal e unidades cadastradas para monitoramento e testagem por meio do serviço Monitora Goiás devem manter a rotina de utilização do RT-PCR.

Para garantir a vigilância genômica ampliada é OBRIGATÓRIA a coleta de *swab* para realização da técnica de RT-PCR de 10% do total de amostras positivas para encaminhamento ao Lacen-GO, além dos casos GRAVES (SRAG) e coletas de unidades sentinela. A coleta deve ser garantida no ato da entrega do resultado positivo ao paciente.

5. LOGÍSTICA DE DISTRIBUIÇÃO DOS TESTES

A dispensação dos testes será feita baseada em critérios populacionais, conforme Resolução nº 362/2021 - CIB Goiânia de 09 de dezembro de 2021, que aprova a distribuição de testes rápidos de antígeno aos Municípios do Estado de Goiás. As remessas serão destinadas aos municípios mediante o recebimento de estoques no Almoxarifado Central da SES, tanto das pautas do Ministério da Saúde, quanto das aquisições realizadas pela SES-GO utilizando os recursos da Portaria nº 3.896/GM/MS, de 30 de dezembro de 2020.

A entrega será realizada aos representantes das regionais de saúde do estado, sendo facultado aos municípios de Goiânia e Aparecida de Goiânia a retirada na central de distribuição, devido ao volume de caixas e a logística de distribuição. É importante ressaltar que o transporte e o armazenamento dos testes deve ser realizado sob refrigeração, em temperatura entre +2°C e +30 °C. Recomenda-se a conservação do kit em geladeira ou caixa térmica (isopor) somente em locais onde a temperatura ambiente ultrapasse 30 °C. Os kits não podem ser congelados. Evitar exposição direta à luz solar e à umidade.

O rastreamento da dispensação para às regionais de saúde será via sistema horus, através das rotinas de dispensação do Almoxarifado Central.

Recomendamos às regionais de saúde que utilizem instrumentos próprios para distribuição das remessas recebidas, com instrumentos que garantam campos para assinatura e número de CPF dos responsáveis pela retirada para os respectivos municípios.

6. REALIZAÇÃO DO TESTE E INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS:

Os produtos de saúde para diagnóstico da covid-19 precisam estar devidamente registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e a utilização de qualquer Ag-TDR deve seguir as recomendações de registro do produto, atendendo às indicações de uso e público alvo.

Os resultados são interpretados manualmente ou via instrumento. A interpretação adequada dos resultados é importante para o manejo clínico preciso de pacientes com suspeita de COVID-19 ou para a identificação de pessoas potencialmente infectadas quando usadas para triagem.

Orientações relativas a indicação do teste, conforme faixa etária deve obedecer as orientações do fabricante presentes nas respectivas bulas.

6.1. Resultado positivo em indivíduos sintomáticos

Os resultados dos TR-Ag devem ser interpretados no contexto das condições clínicas e situação epidemiológica do município. Em pacientes sintomáticos, os TR-Ag são considerados confirmatórios e os pacientes com resultados de teste positivo devem ser isolados e tratados clinicamente, conforme orientações vigentes.

6.2. Resultado negativo em indivíduos sintomáticos

Em caso de suspeita clínica alta, a coleta pode ser realizada até o 10º dia de início dos sintomas, sendo preferencialmente entre o 1º e 7º dia do início dos sintomas. SE NEGATIVO, não exclui necessariamente uma possível infecção, e informações clínicas e epidemiológicas devem ser levadas em consideração. Nesses casos, indica-se fazer exame de RT-PCR, especialmente para os grupos prioritários ou de alto risco para desenvolvimento de doença grave.

6.3. Emissão de Laudo

O resultado do teste rápido de antígeno deve ser disponibilizado aos indivíduos de forma manuscrita ou impressa em papel timbrado e carimbado e assinado pelo profissional responsável pela leitura do teste.

É importante que o resultado seja informado e explicado ao indivíduo testado e que ele seja alertado de que o resultado negativo não exclui a possibilidade dele estar infectado com o vírus SARS-CoV-2, em função de uma baixa carga viral. Informar também que as medidas não farmacológicas precisam ser mantidas.

Para os casos com resultado positivo, importante comunicar a vigilância epidemiológica local para efetivação das ações de rastreamento e monitoramento de contato.

7. VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA

A notificação de casos e óbitos suspeitos/confirmados de Síndrome Gripal e Síndrome Respiratória Aguda Grave nos respectivos sistemas de informação, e-SUS Notifica e SIVEP-Gripe, respectivamente, são ações rotineiras da vigilância, e devem ser reforçadas junto a todos os profissionais e instituições de saúde do setor público ou privado, que devem notificar imediatamente à vigilância epidemiológica local, respeitando os fluxos estabelecidos entre municípios, Estados/Distrito Federal e Ministério da Saúde (Brasil, 2020).

As fichas de notificação, bem como os instrucionais para preenchimento, encontram-se disponíveis no endereço eletrônico: <https://www.saude.gov.br/coronavirus/fichas-de-notificacao>. A notificação e registro do TR-AG nos sistemas e-SUS Notifica ou SIVEP-Gripe e orientações sobre notificação e encerramento devem seguir rigorosamente as orientações da NOTA TÉCNICA Nº 1217/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS, conforme link: https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/publicacoes-tecnicas/notas-tecnicas/sei_ms-0023072995-nota-tecnica_plano-de-expansao-da-testagem.pdf

A notificação de Surtos é realizada no módulo do SINAN-Surto, conforme previsto na Nota Técnica Nº12/2021-GVEDT de investigação de surto de COVID-19.

Na impossibilidade de realização da testagem por RT-PCR para critério de confirmação dos casos graves e óbitos, pode-se utilizar os TR-Ag para SARS-CoV-2, desde que oportunamente (nos primeiros 05 a 07 dias da doença). No caso da **não detecção de antígenos** por essa metodologia, deve-se proceder à investigação clínica e epidemiológica para confirmar ou descartar esses casos por outros critérios.

Todos os testes de TR-Ag realizados, independente do resultado e quadro clínico do indivíduo testado, **devem ser registrados no e-SUS Notifica ou SIVEP Gripe**, conforme orientações de notificação e registro disponíveis na NOTA TÉCNICA Nº 1217/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS, publicada em 06 de outubro de 2021, que apresenta o Plano de expansão para testagem da COVID-19 e dá outras providências.

8. MEDIDAS DE PREVENÇÃO E CONTROLE

As orientações de medidas de prevenção e controle do Ministério da Saúde permanecem as mesmas descritas no Guia de Vigilância Epidemiológica - Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional pela Doença pelo Coronavírus 2019 para a população, profissionais de saúde e vigilâncias e devem ser periodicamente atualizadas à luz de novas evidências científicas.

Entre as medidas indicadas pelo Ministério da Saúde estão as não farmacológicas, como o distanciamento social, etiqueta respiratória e de higienização das mãos, uso de máscaras, limpeza e desinfecção de ambientes e isolamento de casos suspeitos e confirmados, conforme orientações médicas; assim como a vacinação dos grupos prioritários, conforme Plano Nacional de Vacinação. Essas medidas devem ser utilizadas de forma integrada, a fim de controlar a transmissão da COVID-19, permitindo também a retomada gradual das atividades desenvolvidas pelos vários setores e o retorno seguro do convívio social.

Ampliar a capacidade de testagem no cenário atual da pandemia é uma estratégia que permite a detecção precoce de casos, permitindo a adoção oportuna dessas medidas de prevenção e controle, visando a diminuição da transmissibilidade, o controle de contatos e, consequentemente, a manutenção do funcionamento adequado dos serviços de saúde, evitando o colapso da rede hospitalar e dos serviços de urgência-emergência.

9. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Brasil. Ministério da Saúde. Painel Coronavírus. Disponível em: <https://covid.saude.gov.br/>

2. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Guia de vigilância epidemiológica: emergência de saúde pública de importância nacional pela doença pelo coronavírus 2019 –COVID-19 / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde. – Brasília : Ministério da Saúde, 2022.
3. Brasil. NOTA TÉCNICA Nº 1217/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS. Ministério da Saúde Secretaria de Vigilância em Saúde Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/publicacoes-tecnicas/notas-tecnicas/sei_ms-0023072995-nota-tecnica_plano-de-expansao-da-testagem.pdf/view.
4. Secretaria de Estado da Saúde. Nota de Recomendação Nº 4/2022 - SES/SUVISA-03084 que apresenta as recomendações para o uso de máscara de proteção respiratória em ambientes abertos e/ou fechados em Goiás. Disponível em: https://www.saude.go.gov.br/files//banner_coronavirus/protocolos-notas/Notas%20T%C3%A9cnicas%20da%20Secretaria%20de%20Estado%20da%20Sa%C3%BAde/2022/Nota%20de%20Recomenda%C3%A7%C3%A3o%20n%C3%A7%C3%B5es%20para%20o%20uso%20de%20m%C3%A1scara%20de%20prote%C3%A7%C3%A3o%20respirat%C3%B3ria%20em%20ar
5. Brasil. Plano Nacional de Expansão da Testagem para Covid-19 (PNE-Teste). Disponível em <https://bit.ly/3F8pELS>
6. Brasil. Portaria Interministerial nº 666/2022. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-interministerial-n-666-de-20-de-janeiro-de-2022-375486913>
7. Organização Mundial da Saúde. WHO Coronavirus Disease (COVID-19) Dashboard. Disponível em: <https://covid19.who.int/>
8. Organização Mundial da Saúde. Detecção 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-2-infection-using-rapid-immunoassays>.
9. Organização Mundial da Saúde. Teste de diagnóstico para SARS-CoV-2. Orientação provisória. 11 de setembro de 2020. WHO/2019-nCoV/laboratory/2020.6. Genebra: OMS; 2020. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/diagnostic-testing-for-sars-cov-2>.
10. Organização Mundial da Saúde. Orientação para biossegurança laboratorial relacionada à doença do coronavírus (COVID-19) WHO/WPE/GIH/2020.3. Genebra: OMS; 2020. Disponível em: [https://www.who.int/publications-detail/laboratory-biosafety-guidance-related-to-coronavirus-disease-2019-\(covid-19\)](https://www.who.int/publications-detail/laboratory-biosafety-guidance-related-to-coronavirus-disease-2019-(covid-19))
11. Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde. Requisitos e especificações técnicas de equipamento de proteção individual (EPI) para o novo coronavírus (ncov-2019) em ambientes de saúde, Recomendações provisórias. Washington, DC: OPAS / OMS; 2020. Disponível em: <https://www.paho.org/en/documents/requirements-and-technical-specifications-personal-protective-equipment-ppe-novel>.

GERÊNCIA DE VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA DE DOENÇAS TRANSMISSÍVEIS, em GOIANIA - GO, aos 04 dias do mês de abril de 2022.



Documento assinado eletronicamente por **ERIKA DANTAS DIAS DE JESUS, Coordenador (a)**, em 04/04/2022, às 08:18, conforme art. 2º, § 2º, III, "b", da Lei 17.039/2010 e art. 3ºB, I, do Decreto nº 8.808/2016.



Documento assinado eletronicamente por **ANA CRISTINA GONCALVES DE OLIVEIRA, Gerente**, em 04/04/2022, às 08:21, conforme art. 2º, § 2º, III, "b", da Lei 17.039/2010 e art. 3ºB, I, do Decreto nº 8.808/2016.



Documento assinado eletronicamente por **FLUVIA PEREIRA AMORIM DA SILVA, Superintendente**, em 04/04/2022, às 17:04, conforme art. 2º, § 2º, III, "b", da Lei 17.039/2010 e art. 3ºB, I, do Decreto nº 8.808/2016.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site http://sei.go.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=1 informando o código verificador **000028918542** e o código CRC **BA2B5A66**.

GERÊNCIA DE VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA DE DOENÇAS TRANSMISSÍVEIS
Edifício César Sebbá Avenida 136, S/N - St. Sul, Goiânia - GO, 74093-250



Referência: Processo nº 202200010019661



SEI 000028918542