

ESTADO DE GOIÁS
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
COORDENAÇÃO GERAL DE APOIO TÉCNICO

Nota Técnica nº: 1/2021 - CGAT- 19425

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 (Ag-TDRs) do SARS-CoV-2 e medidas de vigilância epidemiológica, visando identificar os casos de infecção, 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.

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 a complexidade do teste, o volume de testagem e a logística para realização se mostrou bastante complexa para suprir toda a demanda. Desta forma, as atenções voltaram-se para o desenvolvimento de alternativas mais rápidas e menos onerosas para confirmar laboratorialmente os casos.

Neste contexto, os Ag-TDRs tornaram-se uma alternativa viável por se tratar de um exame imunológico que detecta a presença da proteína viral no organismo. Sua metodologia é a imunocromatografia, que consiste na geração de cor e é capaz de detectar a proteína do nucleocapsídeo viral do SARS-CoV-2.

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, dentre outros.

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

3. CONSIDERAÇÕES GERAIS

Considerando que os Ag-TDRs podem ser uma alternativa de menor custo e acessibilidade para o diagnóstico laboratorial da infecção pelo SARS-COV-2;

Considerando que, o Ag-TDR tem o potencial para o diagnóstico precoce no curso da doença, podem ser usados no local de atendimento do paciente e retornam resultados em aproximadamente 15 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 usado 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;

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;

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

Considerando a circulação concomitante de mais de uma variante, inclusive da variante Delta, em vários municípios do Estado;

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;
- Situações de surtos de COVID-19, em indivíduos sintomáticos ou não, em configurações remotas, instituições e comunidades semifechadas, onde os testes moleculares 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;
- Pacientes da atenção básica, para o monitoramento de pacientes com doenças crônicas, sobretudo, diabetes, hipertensão e câncer que se enquadrem em casos suspeitos de SG;

- Triagem de pacientes sintomáticos que necessitam de internação, com o objetivo de otimizar a busca de leitos adequados, sendo que, por tratar-se de casos de SRAG é imperativo a coleta de *swab* para RT-PCR no hospital de destino e envio ao LACEN, objetivando também a garantia de amostras para possível monitoramento por sequenciamento genômico dos casos com resultado positivo para SARS-CoV-2 ou para investigar outros vírus respiratórios por meio da pesquisa do painel viral;
- 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.

IMPORTANTE

APESAR DO AG-TDR TER INÚMERAS VANTAGENS, DENTRO DO CONTEXTO DA VIGILÂNCIA GENÔMICA, O TESTE MOLECULAR PELA TÉCNICA DE RT-PCR CONTINUA SENDO NECESSÁRIO PARA IDENTIFICAR A LINHAGEM DO VÍRUS SARS-COV-2 OU OUTRO TIPO DE VÍRUS RESPIRATÓRIO NOS SEGUINTE CASOS:

- Indivíduos sintomáticos suspeitos de Covid-19 com Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG) atendidos em qualquer serviço de saúde da APS, 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 resultado do Ag-TDRs foi não reagente.
- Indivíduos com Ag-TDRs 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 novas variantes nos últimos 14 dias, cujo Ag-TDRs foi reagente;
- Indivíduos com suspeita de reinfecção;
- Indivíduos que agendaram coleta de amostra clínica através do Portal de Serviços do Governo do Estado de Goiás através do Monitora Goiás, sendo que nestes casos, pode-se realizar coletas de amostras de forma concomitante para realização de testagem rápida e RT-PCR.

5. LOGÍSTICA DE DISTRIBUIÇÃO DOS TESTES

A dispensação dos testes será feita baseada em critérios populacionais, tal como realizado nas remessas anteriores, sendo que de forma prospectiva há previsão de recebimento programático de remessas ministeriais, bem como das aquisições realizadas pela SES-GO, assim dito, as remessas serão realizadas mediante o recebimento de estoques no Almoxarifado Central da SES.

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-TDRs deve seguir as recomendações de registro do produto, atendendo às indicações de uso e público alvo. Os testes devem ser utilizados de acordo com as orientações do fabricante presentes na bula. Os mesmos nunca devem ser utilizados após a data de validade.

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.

6.1. Resultado positivo em indivíduos sintomáticos

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 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 3º 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, carimbado e assinado pelo profissional responsável pela leitura do teste, conforme modelo em anexo.

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.

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 e ao Centro de Informações Estratégicas em Vigilância em Saúde (CIEVS) 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>.

Importante ressaltar que os Ag-TDRs disponibilizados pelo Ministério da Saúde serão rastreados por meio da notificação e registro dos mesmos nos sistemas e-SUS Notifica ou SIVEP-Gripe. Diante disso, todos os Ag-TDRs realizados, independente do resultado e quadro clínico do indivíduo testado, devem ser registrados nos respectivos sistemas, conforme orientações de notificação e registro do Ag-TDRs 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.

A notificação de surtos é realizada no módulo do SINAN-Surto, conforme previsto na [Nota Técnica Nº 12/2021-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 utilizar os Ag-TDRs para SARS-CoV-2, desde que oportunamente (nos primeiros 05 a 07 dias da doença). No caso da **não detecção de antígenos** por esta metodologia, deve-se proceder a investigação clínica e epidemiológica para confirmar ou descartar estes casos por outros critérios.

8. MEDIDAS DE PREVENÇÃO E CONTROLE

As orientações do Ministério da Saúde de medidas de prevenção e controle 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. Estas 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 uma detecção precoce de casos, permitindo a adoção oportuna destas medidas de prevenção e controle, visando à diminuição da transmissibilidade, 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.

OBSERVAÇÃO: Esta Nota Técnica foi elaborada a partir da Nota Técnica Nº 1217/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS, resguardando as particularidades regionais e poderá sofrer alterações e atualização a medida que novas evidências ou recomendações sejam incorporadas informações adicionais em relação ao tema e que indiquem parâmetros distintos daqueles definidos.

9. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Brasil. Ministério da Saúde. Painel Coronavírus. Disponível em: <https://covid.saude.gov.br/>
2. 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
3. Brasil. Plano Nacional de Expansão da Testagem para Covid-19 (PNE-Teste). Disponível em <https://bit.ly/3F8pELS>
4. Goiás. Investigação de surto de Covid-19 . Disponível em: https://www.saude.go.gov.br/files//banner_coronavirus/protocolos-notas/Notas%20T%C3%A9cnicas%20da%20Superintend%C3%Aancia%20de%20Vigil%C3%A2ncia%20em%20Sa%C3%BAde/2021/Nota%20T%C3%A9cnica%202021%20-%20Investiga%C3%A7%C3%A3o%20de%20SURTOS%20de%20COVID-19.pdf
5. Organização Mundial da Saúde. WHO Coronavirus Disease (COVID-19) Dashboard. Disponível em: <https://covid19.who.int/>
6. Organização Mundial da Saúde. Detecção de antígenos no diagnóstico de infecção por SARS-CoV-2 usando imunoenaios. 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>.
7. 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>.
8. 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))
9. 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>.

COORDENAÇÃO GERAL DE APOIO TÉCNICO, em GOIANIA - GO, aos 19 dias do mês de outubro de 2021.



Documento assinado eletronicamente por **DIVANIA DIAS DA SILVA FRANCA, Coordenador (a) Geral**, em 21/10/2021, às 14:17, 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 **VINICIUS LEMES DA SILVA, Diretor (a)**, em 21/10/2021, às 14:23, 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 21/10/2021, às 14:50, 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 21/10/2021, às 17:15, 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 **000024526003** e o código CRC **75674B6F**.

COORDENAÇÃO GERAL DE APOIO TÉCNICO
AVENIDA 136 Qd.F-44 Lt.22, EDIFÍCIO CÉSAR SEBBA - Bairro SETOR SUL - GOIANIA - GO - CEP 74093-250 - (62)3201-3933.



Referência: Processo nº 202100010047536



SEI 000024526003