



## NOTA TÉCNICA COVID-19 N° 27/2020 – SESA/GS

### TESTES LABORATORIAIS PARA CORONAVÍRUS

Todos os testes laboratoriais utilizados em diagnóstico possuem limitações, nenhum deles é 100%. A finalidade clínica do teste, leva em considerações as informações que só o médico possui. Portanto, o médico assistente não deve tomar decisão única e exclusivamente no resultado laboratorial. Ele deve ser complementado com informações clínicas, exposições, doenças pregressas, histórico de doenças crônicas etc.

O Ministério da Saúde orienta o uso dos testes rápidos no âmbito da Saúde Pública, para tomar decisões sobre medidas coletivas e NUNCA individuais. Portanto, não espere de precisão e acurácia. Durante uma situação de emergência, o Ministério da Saúde, pode trabalhar com definições mais sensíveis que permitam detectar o maior número de pessoas ou com definições mais específicas e identificar quem realmente tem a maior probabilidade de ter o vírus; portanto, é possível que em determinada situação nem TODOS OS INDIVÍDUOS PORTADORES DO VÍRUS sejam diagnosticados, pelas próprias limitações das definições.

Recentemente a própria *Sociedade Brasileira de Patologia Clínica*, maior autoridade sobre o assunto, informou: *“A detecção do coronavírus por RT-PCR em tempo real (reação em cadeia da polimerase com transcrição reversa) permanece sendo o teste laboratorial de escolha (padrão-ouro) para o diagnóstico de pacientes sintomáticos na fase aguda”*. Entretanto, trata-se de tecnologia que requer laboratórios especializados, cujo quantitativo de equipamentos e insumos é limitado e o tempo de execução é relativamente demorado, o que limita o número de testes que efetivamente podem ser oferecidos dentro de um prazo de resultado razoável.

Primeiro é importante deixar claro que RT-PCR também é teste rápido. A confusão que se faz é com o "teste rápido" em formato de cartucho como esses recebidos pela doação. ***Estes últimos são testes de triagem e não diagnóstico, conforme bula dos próprios fabricantes.***

#### RESUMINDO:

- **RT-PCR em tempo real:** são testes rápidos que identificam o vírus em amostras e devem ser coletados preferencialmente do 3º ao 5º dia (tempo ideal) podendo se estender até o 7º dia do início dos sintomas. O RT-PCR em tempo real necessita de máquina, laboratório e pessoal especializado para realização do teste. Esta metodologia é utilizada para diagnóstico final e conclusivo (padrão ouro).

- **Teste rápido (cartucho ou “saboneteira”):** são testes rápidos que detectam a presença dos anticorpos (IgM e IgG), marcadores de infecção recente ou tardia, respectivamente. São usados para a vigilância na triagem. Não necessita de máquina, mas é preciso de equipamento de proteção individual, lanceta para punção digital, profissional de nível superior treinado na realização e de médico para interpretação do teste com informações clínicas e epidemiológicas, segundo instruções de uso do fabricante. Não deve ser usado por pessoas sem preparação técnica.

#### SOBRE O TESTE RÁPIDO:

Antes da aquisição ou uso o teste precisa de:

1. Precisa ter registro na ANVISA
2. Precisa ter avaliação no INCQS

Segundo a SBPC, considerando as limitações, esses testes podem ser úteis para:

1. Diagnóstico de pacientes hospitalizados com quadro tardio (após o sétimo dia desde o início dos sintomas), como primeira opção antes da reação de PCR. Entretanto, um resultado negativo, neste contexto, não descarta o diagnóstico, sendo recomendada a realização de exame molecular específico (RT-PCR).
2. Avaliação de retorno ao trabalho para profissionais de saúde, a partir do sétimo dia de sintomas. Da mesma forma que no item anterior, um resultado negativo não descarta o diagnóstico, sendo recomendada a realização de PCR. A demonstração da infecção pelo coronavírus respalda o afastamento dos profissionais de saúde conforme as recomendações e critérios da Organização Mundial da Saúde.
3. Realização de inquérito para buscar informações epidemiológicas referentes à “imunidade de rebanho” (percentual de pessoas já expostas na população e que já desenvolveram anticorpos), no decorrer dos próximos meses da epidemia.

#### OS TESTES RÁPIDOS SÃO TESTES QUALITATIVOS PARA TRIAGEM E AUXÍLIO DIAGNÓSTICO!

Portanto:

1. Resultados negativos não excluem a infecção por SARS CoV 2, e
2. Resultados positivos não podem ser usados como evidência absoluta de infecção pelo SARS-CoV2.

#### **Janela Imunológica em Pacientes com SARS-CoV-2**

Em um estudo realizado pelo Prof. Zheng Zhang et al. no Instituto de Hepatologia do Shenzhen 3rd People's Hospital, província de Guangdong, China, foram utilizados 173 amostras de pacientes contaminados pelo COVID-19 e a faixa da soro conversão para o total de anticorpos IgG/IgM foi de 93.1% (161/173), e para os anticorpos avaliados separadamente foram IgM 82.7% (143/173) e IgG 64.7% (112/173).

A soro conversão ocorreu sequencialmente para o total de anticorpos IgG/IgM, IgM e IgG, em um tempo médio de 11, 12 e 14 dias, respectivamente.

Em cada indivíduo pode ocorrer a produção de anticorpos de forma diferenciada após infecção e depende da condição clínica de cada um. Essa variação na produção dos anticorpos pode ocorrer entre 7 e 14 dias. **A recomendação para realização do teste rápido é que sejam utilizadas amostras após 10 dias da infecção, ou 7 dias após os sintomas iniciais, para que a detecção dos anticorpos ocorra com maior precisão.**

**ATENÇÃO:** O resultado deve ser interpretado por um médico com auxílio dos dados clínicos e outros exames laboratoriais confirmatórios.

As primeiras 500 mil unidades de testes rápidos para o diagnóstico do coronavírus (Covid-19) já estão no Brasil. Trata-se do primeiro lote de um total de 5 milhões de exames adquiridos pela Vale e doados ao Ministério da Saúde. Os testes serão utilizados em profissionais de saúde que atuam nos postos de saúde e hospitais de todo o País, além de agentes de segurança, como policiais, bombeiros e guardas civis que estejam com sintomas da Covid-19.

O objetivo da priorização é garantir que estes profissionais, que estão na linha de frente do atendimento à população, garantindo cuidados médicos e de segurança, recebam o diagnóstico e tenham a oportunidade de retornar às atividades de forma segura. Vale lembrar que, segundo decreto presidencial, esses setores são considerados atividades essenciais.

O resultado do teste rápido sai em até 15 minutos. Esse tipo de exame é indicado apenas entre o sétimo e décimo dia do início dos sintomas, como febre e tosse. Não é recomendado para uso em toda a população, uma vez que não consegue diagnosticar o início da doença.

“É um teste rápido, mas ele mede o anticorpo. Você teve a gripe, que pode ser de qualquer vírus e, no sétimo dia, a gente fala que a gripe que você está ou que já acabou era causada pelo coronavírus. Esse teste vai ser fundamental para a gente saber se aquela enfermeira, aquele médico ou o profissional de segurança, que teve uma gripe ou que está com uma gripe, testou positivo para coronavírus.