

AGÊNCIA ESTADUAL DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE DE RONDÔNIA NOTA TÉCNICA Nº 27/2020/AGEVISA-SCI

Assunto: Testes Rápidos COVID-19 IgM e IgG

A COVID-19 é uma doença causada pelo coronavírus, denominado SARS-CoV-2, apresenta um espectro clínico que varia de infecções assintomáticas a quadros graves. A maioria (cerca de 80%) dos pacientes com COVID-19 apresentam-se assintomáticos ou apresentam sintomas leves, 20% dos casos detectados requer atendimento hospitalar por apresentarem dificuldade respiratória, dos quais aproximadamente 5% podem necessitar de suporte ventilatório (BRASIL, 2020).

Os testes diagnósticos laboratoriais para COVID-19 tem sido grande aliado na pandemia, porém a problemática envolvida com número de kits diagnóstico e insumos para a coleta de amostras tem sido o maior desafio enfrentado em todo o mundo. Na rede SUS os testes disponíveis hoje são: Técnica de RT-PCR, considerado padrão ouro; Teste Imunocromatográfico (Teste Rápido), sendo considerado teste de triagem para pesquisa de anticorpo/antígeno, o teste disponibilizado pelo Ministério da Saúde aos Estados foi um teste de pesquisa de anticorpo, porém com avaliação simultânea, ou seja, IgM e IgG são avaliados em mesma tira diagnóstica, não sendo possível distinguir infecção recente ou tardia.

O Governo do Estado de Rondônia, para aumentar o espectro de diagnóstico laboratorial em todo Estado, realizou a aquisição de 100.000 mil testes diagnósticos de testes rápidos, imunoensaio cromatográfico, com a avaliação qualitativa em separado de IgM e IgG, o teste da Marca *Realy Biotecnologia*, possui parâmetros de Sensibilidade e Especificidade na seguinte ordem disponível no manual do Kit diagnóstico: Sensibilidade para IgG de 96%, para IgM de 92% e Especificidade para IgG e IgM de 100% nas amostras testadas.

A sensibilidade e a especificidade são medidas importantes de um teste diagnóstico porque nos dão uma ideia de quão bom é o desempenho de um novo teste diagnóstico em comparação com o de um teste padrão ouro existente. Sensibilidade é a proporção de indivíduos que têm a doença e apresentam teste positivo. A especificidade é a proporção de indivíduos que não têm a doença e apresentam teste negativo.

A partir de 27 de maio de 2020, a SESAU/RO estará realizando a distribuição desse novo teste diagnóstico para todos os municípios do Estado, o teste enviado possui metodologia já conhecida por profissionais treinados anteriormente, com coleta simplificada. A implantação desses testes acontecerá em grande escala e de forma simultânea nos 52 municípios, inicialmente está direcionada à toda população sintomática que esteja apresentando síndrome gripal (SG) há mais de 7 dias, evitando resultados falsos negativos.

A dinâmica e manejo dos pacientes positivos para IgM (que caracteriza infecção recente), é de responsabilidade da Secretaria Municipal de Saúde, que adotará os critérios já estabelecidos de atendimento local. Os resultados IgG positivo (que caracteriza infecção passada) deverão considerar que já tiveram contato com o vírus e podem cumprir suas atividades laborais normalmente.

Todos os indivíduos testados (positivos e negativos) deverão ser

notificados ao sistema eSUS VE, segundo informações disponíveis em Nota Informativa Nº 20/2020-SAPS/GAB/SAPS/MS - Versão 17/04/2020.

A seguir apresentamos de forma esquemática, como esse processo vai ser implantado:

TESTES RÁPI	DOS PARA DIAGNÓSTICO DA COVID-19 – Avaliação Qualitativa de IgM e IgG				
Quando vai receber o novo TR?	A partir de 27 de maio de 2020				
Quem vai distribuir?	A SESAU através do Conselho de Secretários Municipais de Saúde de cada município				
Quem vai ser beneficiado?	Toda a população do Estado de Rondônia, seguindo critérios de sintomatologia.				
	IgM negativo e IgG negativo: paciente pode estar em janela imunológica, ou sem infecção por COVID-19;				
Quais os possíveis resultados?	IgM positivo e IgG negativo: paciente pode estar em infecção recente;				
	IgM positivo e IgG positivo: paciente pode estar em infecção ativa ou em estágio de recuperação;				
	IgM negativo e IgG positivo: paciente pode estar em estágio tardio;				
Como o exame será coletado?	A amostra poderá ser por sangue capilar ou venoso, sendo a coleta por sangue capilar através de lanceta a forma mais rápido.				
Quando o exame fica pronto?	O resultado é verificado após 15 minutos da realização do teste.				
Os municípios estão capacitados para realizar os testes?	Sim, as equipes municipais estão capacitadas, com experiência adquirida com a realização dos testes rápidos de HIV, Sífilis e Hepatites B e C, uma vez que a técnica é semelhante e muito simples.				
Quem vai realizar os testes e assinar os laudos?	Os testes vão ser coletados e executados por profissionais que já realizam outros testes rápidos, sob supervisão de profissionais de nível superior que assinarão os laudos.				
Qual o procedimento com base	- Resultados que caracterizam infecção recente ou ativa devem ser avaliadas e conduzidas pelo médico conforme protocolo já instituído;				
no resultado do teste?	- Resultados que caracterizam infecção tardia, que já tenham cumprido 14 dias de isolamento, e melhora clínica dos sintomas, deverão retornar às suas atividades laborais				

Para a adequada realização do teste rápido, será enviando conjuntamente a bula de referência com indicações de uso do teste e nos anexos, o modelo de laudo para elaboração dos resultados.

ANEXO 1 - MODELO DO LAUDO PARA RESULTADO DO TESTE RÁPIDO PARA COVID-19.

GOVERNO DO ESTADO DE RONDÔNIA							
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE							
AGÊNCIA ESTADUAL DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE							
Nome do Paciente: _ _ _ _ _ _ _ _ _							
_ _ _ _ _ _							
Data Nascimento:// Idade: Sexo: () Masculino () Feminino							
Município: Unidade de Saúde:							
Área de atuação Saúde Segurança Familiares Outros							
LAUDO DE TESTE RÁPIDO PARA DIAGNÓSTICO DA COVID-19							
Pesquisa de Anticorpos Anti-SARS-CoV-2 por Método Imunocromatográfico							
Data da coleta: Hora da coleta::							
Nome do teste:							
Later Malidada							
Lote: Validade:							
RESULTADO: Positivo							
Negativo							
Conclusão: AMOSTRA para SARS-CoV-2.							
Resp. Técnico (Assinatura e Carimbo)							

ANEXO 2 - Fluxograma de estratégia de distribuição de testes imunobiológicos do teste rápido para diagnóstico SARS-CoV-2.

ESTRATÉGIA DE DISTRIBUIÇÃO DE TESTES IMUNOLÓGICOS PARA DIAGNÓSTICOS SARS-CoV-2



AÇÃO DE DISTRIBUIÇÃO MAPEIA RONDÔNIA

Trata-se da realização testagem em grande escala e simultânea na população do Estado de Rondônia que esteja apresentando síndrome gripal a mais de 7 dias.

A ação será realizada em duas (2) fases em períodos distintos. Cada fase terá duração de 7 dias subsequentes e deverá obrigatoriamente ter a realização isocronamente em todos os 52 municípios

Cada município deverá assegurar que o quantitativo de testes de cada fase, sejam utilizados e devidamente notificados durante o período de execução da mesma



Municipios de Residência	POPULAÇÃO	HAB,	Fase 1	Fase 2	1000 HAB,
TOTAL.			1,69%	2,60%	apis a 2º fase
Porto Velho	529,544	4	8473	13768	42
Ji-Paraná	130.969	1	2896	3405	42
Ariquemes	107.863	5	1726	2804	42
Vilhena	99,854	1	1598	2596	42
Cacoal	85,359	3	1366	2219	42
Rolim de Moura	55,058	2	881	1432	42
Jaru	51,775	3	828	1346	42
Gusjará-Mirim	46.174	2	739	1201	42
Machadinho D'Oeste	39,991	i	640	1040	42
Macradinno D'Oeste Buritis	39,654	2	634	1031	42
Pimenta Bueno	36,660	1	587	953	42
Ouro Preto do Oeste	36,035	4	577	937	42
		i			42
Espiglio D'Oeste	33.094	1	528	858	
Nova Marnorè	30.583	3	489	795	42
Candeias do Jamari	26.693 25.215	2	427	694	42
Cujubim					
Presidente Médici	23.201	3	371	683	42
São Miguel do Guaporé	23.005		368	598	42
Alta Floresta D'Oeste	22.945	2	367	597	42
Alto Paraiso	21.428	1	343	557	42
Nova Brasilândia D'Oeste	20.474	1	328	532	42
São Felipe D'Oeste	20.266	0	324	527	42
Cerejeiras	18.823	0	301	489	42
Costa Marques	18.331	0	293	477	42
Colorado do Oeste	17.002	1	272	442	42
Monte Negro	15.852	1	254	412	42
Alvorada D'Oeste	15.711	1	251	488	42
Campo Novo de Rendênia	14.139	0	226	368	42
Alto Alegre dos Parecis	13.241	2	212	344	42
Seringueiras	11.856	- 1	190	308	42
Urupá	11.467	5	183	298	42
Vale do Anari	11.204	0	179	291	42
Chupinguaia	11.182	0	179	291	42
Mirante da Serra	10,947	1	175	285	42
Itapuă do Oeste	10.458	2	167	272	42
Theobroma	10.444	2	167	272	42
Ministro Andreazza	9.660	1	155	251	42
Novo Horizonte do Oeste	8.538	0	137	222	42
Governador Jorge Teixeira	7.767	1	124	202	42
Corumbiara	7.391	0	118	192	42
Santa Luzia D'Oeste	7.005	1	112	182	42
Nova União	6.970	0	112	181	42
Vale do Paraiso	6.825	2	109	177	42
Cacaulândia	6.230	1	100	162	42
Parecis	6.074	2	97	158	42
Cabixi	5.312	1	85	138	42
São Francisco do Guaporé	5.172	2	83	134	42
Teixeirópolis	4.368	1	69	112	42
Rio Crespo	3.764	4	60	98	42
Castanheiras	3.052	0	49	79	42
Primavera de Rondônia	2.856	1	46	74	42
Pimenteiras do Oeste	2.169	2	35	56	42
RONDÔNIA	1,789,500	TOTAL	28632	46527	



por ANA FLORA CAMARGO Documento assinado eletronicamente GERHARDT, Diretor(a), em 28/05/2020, às 10:36, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no artigo 18 caput e seus §§ 1° e 2° , do Decreto n° 21.794, de 5 Abril de 2017.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site portal do SEI, informando o código verificador 0011745293 e o código CRC 4199C7AC.

Referência: Caso responda esta Nota Técnica, indicar expressamente o Processo nº 0002.135636/2020-11

SEI nº 0011745293