

TESTAR RS



Ampliação Fase 3

GUIA PARA IMPLANTAÇÃO DE PONTOS DE TESTAGEM COVID-19 UTILIZANDO TESTES DE ANTÍGENO (TR-AG)

Para rastreio e testagem ampliada por **demanda espontânea** de assintomáticos e sintomáticos



JANEIRO/2022





Sumário

1) Introdução.....	3
2) Definição do local.....	4
3) Condições de Biossegurança.....	5
4) Recursos humanos.....	6
5) Prospecção para testagem.....	6
6) Manejo dos resultados.....	8
7) Notificando os resultados.....	10
8) Referências.....	12
ANEXOS	
I - Diferenças entre os testes.....	12
II - Check-list para o local da ação	13
III - Modelo de laudo TR-Ag.....	14





Introdução

Testes de Antígeno (TR-Ag) são testes que detectam o antígeno (proteína) viral do SARS-CoV-2 em amostras do trato respiratório, podendo utilizar como amostras *swabs* nasal, nasofaríngeo ou saliva. Em sua maioria utilizam o método imunocromatográfico, e são opções mais baratas, rápidas e de fácil execução do que o padrão-ouro, RT-PCR para detectar uma infecção ativa.

Evidências iniciais demonstravam que a sua indicação deveria ser preferencialmente para indivíduos sintomáticos, nos primeiros dias de sintomas, em situações em que a coleta para o RT-PCR estivesse indisponível ou com tempo de resposta prolongado.

Todavia, ao longo do ano de 2021 novas evidências foram surgindo indicando que os TR-Ag, apresentam vantagens que os tornam ferramentas importantes para triagem de casos sintomáticos e também para o rastreamento de assintomáticos com o intuito de quebrar cadeias de transmissão.

Suas principais vantagens são:

- rápido tempo de resposta (cerca de 30 min);
- fácil execução nos pontos de atendimento;
- boa correlação com cargas virais mais altas e consequentemente indivíduos potencialmente mais infecciosos.

Este guia se propõe a trazer informações que subsidiem os municípios na implantação de Pontos de Testagem para Covid-19, com livre acesso para a população, auxiliando na melhor forma de execução dos testes, prospecção para testagem, conduta frente a resultados e notificação dos casos.





Definição do local

Os municípios terão **autonomia** para escolher os locais onde os **Pontos de Testagem** para Covid-19 serão instalados. Todavia devem levar em conta algumas condições mínimas para essa escolha, quais sejam:

- O local é próximo à uma área de grande circulação de pessoas e possui livre acesso?
- O ambiente é bem ventilado, iluminado e tem condições de contar com proteção contra intempéries (possibilidade de instalações de toldos para proteção da chuva, vento e sol)?
- O local está sinalizado com orientações para manter o distanciamento, obrigatoriedade do uso de máscaras e contém sinalizações de entrada e saída, garantindo um fluxo adequado que minimize a interação entre as pessoas?
- O local conta com acesso à água potável, luz e internet wi-fi (este último desejável mas opcional)?
- O local conta com banheiros disponíveis para os trabalhadores da ação?
- O local é seguro, se houver necessidade de manter equipamentos e estruturas após o expediente?
- O local possui acessibilidade para pessoas com necessidades especiais?

O município também deverá avaliar os melhores horários e dias da semana para a oferta da estratégia.

Sugere-se **horários alternativos** que busquem **facilitar o acesso** e atingir o maior número de pessoas possível, **considerando as demandas locais** (por exemplo, em grandes municípios pode ser importante priorizar finais de semana; em locais turísticos, horários após as 17hs).

O **Anexo III** traz um **check-list** mais completo para verificação do local escolhido para testagem previamente ao início da ação.





Condições de Biossegurança

EPI's:

Devem ser disponibilizados Equipamentos de Proteção Individual (EPI's) adequados para a equipe:

Para coleta de amostra do trato respiratório superior, como as realizadas por meio de *swab*, devido ao risco de geração de aerossóis, são necessários:

- avental,
- óculos de proteção ou protetor facial,
- luvas descartáveis
- touca,
- máscara N95/PFF2 ou equivalente;

Deve-se evitar o trânsito com a paramentação em locais não destinados à realização dos testes rápidos. Um vídeo com orientações de colocação e retirada do EPI, elaborado pela ANVISA, está disponível em: https://youtu.be/G_tU7nvD5BI;

Condições de limpeza e descarte de materiais:

- O local do teste deve ser higienizado antes e após cada atendimento;
- Deve-se higienizar as mãos com água e sabonete líquido ou preparação alcoólica a 70% com frequência, e antes e após cada atendimento;
- Todas as amostras, kits de reação e materiais potencialmente contaminados (ou seja, *swab*, tubo de extração, dispositivo de teste, luvas) devem ser armazenados em um recipiente de risco biológico como se fossem resíduos infecciosos e descartados de acordo com os regulamentos locais;





Recursos Humanos

A equipe deve ser composta de pessoas em número suficiente para não comprometer o fluxo de testagem e atendimento. Deve haver ao menos um profissional de saúde **responsável técnico** presente no local **para supervisão e assinatura dos laudos**.

Todas as pessoas **devem ser capacitadas e treinadas** para o atendimento.

Prospecção para a testagem

Triagem:

É necessário que seja realizada uma triagem, onde será questionado se o indivíduo tem ou não sintomas e deve ser organizado um fluxo unidirecional de forma a segregar os indivíduos sintomáticos de assintomáticos.

Dados a ser coletados para a notificação:

- Dados pessoais (nome completo, CPF, Endereço e telefone);
- Teve contato com caso confirmado ou não,
- Quais sintomas apresenta;
- Qual o motivo da busca pelo teste;

Deve-se ter um local separado do local destinado a coleta e execução dos testes para realizar a entrevista para triagem, e ainda para que o indivíduo aguarde pelo resultado do teste.

Antes da execução do teste, deve-se **observar se todos os materiais necessários estão disponíveis**. Será necessário, além dos materiais que compõem o kit: caneta, cronômetro, lenços de papel, folha de registro para identificação das amostras. **Não esquecer de identificar a tira teste com o nome/código do paciente**.

Conservação dos testes:

Os testes devem ser mantidos à temperatura ambiente (2ª a 30°C) no caso de necessidade de refrigeração, devem ser retirados do refrigerador cerca de 30 min antes da realização do teste. Os testes não devem ser congelados e devem ser utilizados dentro do prazo de validade.



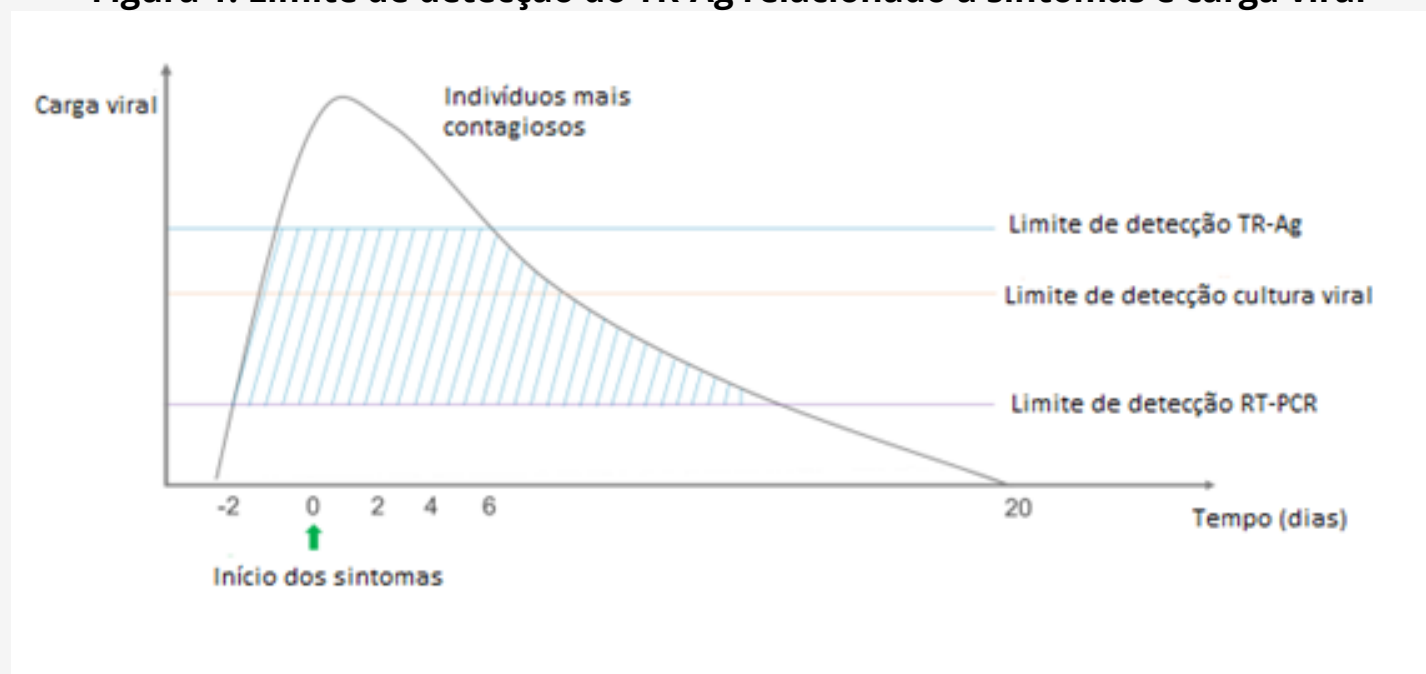


Período ideal para coleta:

A principal vantagem dos TR-Ag refere-se a agilidade no resultado, facilitando o processo de isolamento de indivíduos infectados para quebrar cadeias de transmissão.

Devido a isso, **não se deve perder a oportunidade de coleta de pessoas que compareçam às Unidades ou Pontos de Testagem** procurando pelo teste, uma vez que, conforme descrito na Figura 1, o TR-Ag tem sensibilidade para detectar os indivíduos potencialmente mais contagiosos.

Figura 1: Limite de detecção do TR-Ag relacionado a sintomas e carga viral



Fonte: Adaptado de OpenWHO, SARS-CoV-2 antigen rapid diagnostic testing, 2021

Importante:

- indivíduos assintomáticos que tenham tido contato com alguém confirmado ou tenham se exposto em situação de maior risco, devem ser orientados sobre a possibilidade de **resultados-falso negativos** se a coleta ocorrer **antes de 5 dias após o último contato** ou exposição;
- No caso de indivíduos assintomáticos, sem contato próximo conhecido, que busquem acesso ao teste por estarem prestes a se expor em alguma situação de maior risco, **é importante frisar que o teste reflete a presença de antígenos no trato respiratório no momento da coleta**. Por isso, nestes casos, orienta-se que o teste seja realizado **o mais próximo possível do momento da exposição, ou no máximo, 72h antes**;





- **Resultados falso-negativos podem ocorrer**, principalmente se o indivíduo estiver em um momento de carga viral mais baixa, ou ainda em período de incubação do vírus. **Para indivíduos sintomáticos**, a sensibilidade do teste é **maior nos primeiros dias de sintomas, preferencialmente até o 5º dia**, e recomenda-se que **se o resultado for negativo em sintomáticos, seja realizada a coleta de RT-PCR confirmatório** permanecendo a suspeita clínica;
- Alguns países exigem a comprovação de testes negativos previamente ao embarque para entrada, mas o prazo máximo com que a coleta do exame é aceita pode variar de acordo com o país. Ressalta-se que os laudos emitidos pelos Pontos de Testagem podem não ser aceitos pelos países de destino com essa finalidade, e é responsabilidade da pessoa que está buscando o teste se certificar dessa possibilidade.

As situações acima estão descritas pois os testes estarão disponíveis para demanda espontânea pela população, independente de sintomas, contato, ou prescrição médica, mas para prospecção para testagem, se o município identificar que há necessidade de priorização, deve-se priorizar os casos suspeitos (com sintomas ou com contato conhecido).

Manejo dos Resultados

A **conduta frente aos resultados** dependerá da **presença de sintomas** e do **motivo** pelo qual o indivíduo está buscando pelo teste.

Deve-se avaliar se ele está com **qualquer sintoma** possivelmente relacionado à Síndrome Gripal e ainda, se está buscando o teste por ter tido **contato com alguém confirmado**.

As orientações sobre as condutas frente aos resultados dos testes, considerando estas diferentes situações estão dispostas no **Quadro I**.





Quadro I - condutas frente aos resultados de Testes de Antígeno

Resultado do Teste	Situação do Indivíduo	
	Sintomático	Assintomático
Teste de Antígeno Negativo 	Indicação de coleta para confirmação com RT-PCR, imediatamente no local ou em no máximo 24-48h na Unidade de Referência (a depender da pactuação local). Neste caso, deve ser orientado a permanecer em isolamento até o resultado do RT-PCR.	<p>Com contato próximo*: Recomendado isolamento por no mínimo 7 dias** após o último contato. Reforçar que se a coleta ocorrer antes de 5 dias após o último contato ou exposição a ocorrência de um resultado falso-negativo é mais provável.</p> <p>Sem contato conhecido: Não indicado isolamento, apenas orientar a continuar com as medidas gerais de prevenção.</p>
Teste de Antígeno Positivo*** 	O indivíduo deve ser orientado a realizar isolamento por 10 dias e 24h ^a sem sintomas. Também deve-se orientar a monitorar os sintomas e procurar atendimento médico se apresentar sinais de agravamento.	O indivíduo deve ser orientado a realizar isolamento por 10 dias após a coleta do teste e monitorar a ocorrência de sintomas e procurar atendimento médico se apresentar sinais de agravamento.
Teste de Antígeno Inválido 	No caso de não aparecer nenhuma linha na linha Controle, deve-se repetir o teste com nova tira e nova coleta.	

Notificação: De acordo com as orientações do Ministério da Saúde, todos os testes realizados, independentemente do resultado devem ser notificados no sistema **e-SUS-notifica**. Recomenda-se que seja dada prioridade a notificação dos casos positivos e os sintomáticos.

A vigilância local deverá pactuar o melhor fluxo de notificação para os Postos de Testagem. Recomenda-se que, havendo disponibilidade, a notificação seja realizada por meio eletrônico no próprio local.

* Contatos domiciliares devem permanecer em isolamento por 14 dias mesmo com resultado negativo.

** Reforçar as medidas de prevenção até completar 14 dias.

*** Qualquer intensidade de cor na linha teste é considerada positivo.

^a Sem o uso de medicamentos para redução da febre e melhora dos sintomas respiratórios.





Notificando os Resultados

Todos os testes realizados devem ser notificados no **e-SUS-notifica**. Todavia, para fins de vigilância, orienta-se que seja priorizada a digitação dos testes com resultados positivos e de todos os testes realizados em indivíduos sintomáticos, independente do resultado, para posteriormente realizar a digitação dos assintomáticos negativos.

O fluxo para a notificação ou comunicação à vigilância local deve ser ajustado de acordo com as especificidades locais.

Maiores instruções sobre a notificação podem ser encontradas no **Manual de navegação e preenchimento do e-SUS Notifica - módulos de notificação de síndrome gripal e de monitoramento de contatos**, disponível em: **<https://coronavirus.rs.gov.br/profissionais-da-saude>**

Informações sobre o estoque e aplicação de todos os testes realizados, distribuídos através da SES também devem informados no sistema **DTA/DGTI**, disponível em: **<https://ti.saude.rs.gov.br/testeAntigeno>**

Essa informação é importante para garantir a rastreabilidade dos testes. Mais informações sobre o uso do sistema estão disponíveis em: **<https://coronavirus.rs.gov.br/distribuicao-de-testes-rapidos>**





Referências:

- 1) Dinnes J, et al. Rapid, point-of-care antigen and molecular-based tests for diagnosis of SARS-CoV-2 infection. Cochrane Database of Systematic Reviews 2021, Issue 3. Art. No.: CD013705. DOI: 10.1002/14651858.CD013705.pub2. Accessed 21 October 2021.
- 2) OPAS. Implementação de testes de detecção rápida de antígenos COVID-19. Piloto 27 de outubro de 2020. Disponível em: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/53067>
- 3) WHO. Antigen-detection in the diagnosis of SARS-CoV-2 infection. Outubro 2021. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/antigen-detection-in-the-diagnosis-of-sars-cov-2infection-using-rapid-immunoassays>
- 3) Schuit E, et al. Diagnostic accuracy of rapid antigen tests in asymptomatic and presymptomatic close contacts of individuals with confirmed SARS-CoV-2 infection: cross sectional study. BMJ. 2021 Jul 27;374:n1676. doi: 10.1136/bmj.n1676. PMID: 34315770; PMCID: PMC8314145.
- 4) Korenkov M, et al. Evaluation of a Rapid Antigen Test To Detect SARS-CoV-2 Infection and Identify Potentially Infectious Individuals. J Clin Microbiol. 2021 Aug 18;59(9):e0089621. doi: 10.1128/JCM.00896-21. Epub 2021 Aug 18. PMID: 34213977; PMCID: PMC8373008.
- 5) Leber W, et al. Comparing the diagnostic accuracy of point-of-care lateral flow antigen testing for SARS-CoV-2 with RT-PCR in primary care (REAP-2). EClinicalMedicine. 2021 Aug;38:101011. doi: 10.1016/j.eclinm.2021.101011. Epub 2021 Jul 13. PMID: 34278276; PMCID: PMC8277224.
- 6) WHO. SARS-CoV-2 antigen rapid diagnostic testing. 2021. Disponível em: <https://openwho.org/courses/SARS-CoV-2-Ag-RDT/items/7wMIKDheqJuXr8SLCtvFhd>
- 7) NSW Health. Framework for the Provision of Rapid Antigen Screening for COVID-19 in Clinical and Non-Clinical Settings. Austrália. 2021. Disponível em: <https://www.nsw.gov.au>





Anexo I - Diferenças entre os testes

Uma ressalva importante com relação aos TR-Ag disponíveis atualmente, é que ainda existem poucos estudos relacionados a algumas marcas de testes, existindo variabilidade de especificidade e principalmente sensibilidade entre diferentes fabricantes.

A Organização Mundial da Saúde recomenda que os testes possuam o mínimo de 80% de sensibilidade e 97-100% de especificidade.

No Quadro II observa-se as diferentes características entre as marcas de testes que poderão vir a ser distribuídas pela SES-RS:

Quadro II: Diferenças entre os testes

Nome do teste/ Fabricante	Tipo de amostra	Link material informativo ANVISA/Fabricante	Acurácia
Panbio COVID-19 Ag RAPID TEST DEVICE - Abbott	Swab nasofaríngeo	https://www.youtube.com/watch?v=EH2N9LAKIKg	Sensibilidade: 91,4% Especificidade: 99,8%
Teste Rápido COVID Ag - IBMP	Swab nasofaríngeo	https://www.ibmp.org.br/pt-br/wp-content/uploads/2021/12/ProcedimentoTesteRapido.pdf	Sensibilidade 91,8% Especificidade 98,0%
TR DPP COVID-19 AG - Fiocruz/Biomanguinhos	Swab nasal	https://www.bio.fiocruz.br/images/bm-bul-154-02-r-sn-guia-rapido-ag.pdf	Sensibilidade: 90,3% Especificidade: 98,8%
TR SARS CoV-2 Ag - Fiocruz/Biomanguinhos	Swab nasal	https://www.bio.fiocruz.br/images/bm-bul-153-00-r-sn-guia-rapido-ag-genbody.pdf	Sensibilidade: 92,3% Especificidade: 99%
TR COVID-19 Ag - Fiocruz/Biomanguinhos	Swab nasal	https://www.bio.fiocruz.br/images/bm-bul-152-00-r-sn-guia-rapido-ag-humasis.pdf	Sensibilidade: 92,9% Especificidade: 99%
2019-nCoV Antigen Test - Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd	Swab nasofaríngeo	https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351509165202126/?numeroRegistro=80258020121	Sensibilidade: 85,7% Especificidade: 100%





Anexo II - Checklist para avaliar o local de testagem

Check-list para avaliação do local a ser implantada a ação de testagem	Assinalar (x)
Condições Físicas Gerais	
Espaço ventilado, arejado e bem iluminado	
Sinalização para identificar fluxo de entrada e saída, local de registros/triagem e local de execução do teste	
Espaço adequado para garantir o distanciamento de 1,5m entre as pessoas	
Banheiros acessíveis para os trabalhadores	
Acessibilidade para PNE	
Espaço coberto em que seja possível se proteger de intempéries mantendo o distanciamento	
Cadeiras para as pessoas testadas aguardarem pelos testes	
Local do teste	
Mesas e cadeiras disponíveis para realizar a testagem, de material lavável	
Lixeira com tampa para descarte do material descartável	
Lixeira para descarte de material biológico	
Privacidade adequada para o local do teste	
EPI's	
Máscaras PFF2/N95, luvas, jalecos, toucas e face shield para os coletadores	
Máscaras cirúrgicas para o pessoal de apoio	
Máscaras cirúrgicas para oferecer às pessoas a serem testadas caso não a tenham ou estejam sintomáticas e com máscaras de pano	
Sinalização orientando sobre o uso correto de máscaras	
Materiais de apoio	
Fita e cartazes para demarcações	
Cronômetros para realização dos testes	
Laudos/registros com informações para fornecer aos pacientes	
Equipe	
Equipe devidamente treinada	
Suporte para reabastecimento dos kits de testes e demais materiais se necessário	

Fonte: Adaptado de NSW, 2021.





Anexo III - Modelo de laudo TR-Ag

LAUDO	
TESTE RÁPIDO DE ANTÍGENO COVID-19	
Nome do paciente:	Cidade:
Sexo:	Data de nascimento:
TESTE Fabricante: Lote: Método : Imunocromatografia Amostra: () swab nasofaríngeo () swab nasal	
RESULTADO DO TESTE () <i>Positivo</i> () <i>Negativo</i>	
Observações: 1- O teste rápido é utilizado como auxílio diagnóstico para a COVID-19. 2- Mediante avaliação clínica e epidemiológica, testes de antígeno com resultado positivo podem ser considerados confirmatórios e os pacientes devem ser isolados e tratados clinicamente conforme necessário. 3- Dada a sensibilidade esperada dos testes de antígeno, um resultado negativo não exclui uma possível infecção, e o RT-PCR deve ser realizado para pacientes sintomáticos com resultado de antígeno negativo, permanecendo a suspeita clínica.	
Responsável Técnico: (carimbo e assinatura)	
Data: ____ / ____ / ____	

Observação: o laudo deve conter a **identificação do Município** e **endereço** da Unidade de Saúde organizadora da ação ou Secretaria Municipal. O carimbo deve conter o **número do registro no conselho** do profissional.

