



Universidade Federal do Ceará

**Faculdade Farmácia,
Odontologia e Enfermagem**

***GUIA TÉCNICO DE USO DE KIT TESTE RÁPIDO
PARA COVID-19 POR PUNÇÃO DIGITAL***



2020

Universidade Federal do Ceará
Faculdade Farmácia, Odontologia e Enfermagem

**GUIA TÉCNICO DE USO DE KIT TESTE RÁPIDO PARA COVID-19 POR PUNÇÃO
DIGITAL**

2020

Universidade Federal do Ceará

Reitor

José Cândido Lustosa Bittencourt de Albuquerque

Vice-Reitor

José Glauco Lobo Filho

Diretora da Faculdade Farmácia, Odontologia e Enfermagem

Lidiany Karla Azevedo Rodrigues Gerage

Vice-Diretora da Faculdade Farmácia, Odontologia e Enfermagem

Ana Karina Bezerra Pinheiro

Elaboração Técnica:

Comissão Especial da FFOE para elaboração de guia de orientação sobre técnica de realização de teste rápido e notificação de casos de Covid-19

Composição:

Fabiane da Silva Severino Lima – Graduada em Enfermagem. Mestre em Cuidados Clínicos em Enfermagem e Saúde. Atua no Departamento de Enfermagem da Universidade Federal do Ceará.

Nila Larisse Silva de Albuquerque - Graduada em Enfermagem. Mestre em Enfermagem e Doutoranda em Enfermagem pela Universidade Federal do Ceará. Atua no Departamento de Enfermagem da Universidade Federal do Ceará.

Eudiana Vale Francelino – Graduada em Farmácia. Doutora em Ciências Farmacêuticas pelo Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas- UFC. Atua no Departamento de Farmácia da Universidade Federal do Ceará.

Mylenne Borges Jácome Mascarenhas – Graduada em Farmácia. Doutoranda em Ciências Farmacêuticas pelo Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas- UFC. Atua no Departamento de Farmácia da Universidade Federal do Ceará.

Revisor de Conteúdo

Lidiany Karla Azevedo Rodrigues Gerage – Graduada em Odontologia. Possui pós-doutorado em Ciências Fisiológicas pela Universidade Estadual de Campinas. Diretora da Faculdade de Farmácia, Odontologia e Enfermagem da Universidade Federal do Ceará.

Ana Karina Bezerra Pinheiro – Graduada em Enfermagem. Doutora em Enfermagem pela Universidade Federal do Ceará. Vice-diretora da Faculdade de Farmácia, Odontologia e Enfermagem da Universidade Federal do Ceará.

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação
Universidade Federal do Ceará
Biblioteca de Ciências da Saúde

G971 Guia técnico de uso de kit teste rápido para COVID-19 por punção digital / Fabiane da Silva Severino Lima...[et al.]. – Fortaleza: Faculdade de Farmácia, Odontologia e Enfermagem, 2020.
44 f. : il. color.

Formato: Livro digital.

Revisão de conteúdo: Lidiany Karla Azevedo Rodrigues Gerage e Ana Karina Bezerra Pinheiro.
ISBN: 978-65-00-04464-5.

1. Infecções por Coronavírus. 2. Kit de Reagentes para Diagnóstico. 3. Testes Imunológicos. I. Lima, Fabiane da Silva Severino. II. Albuquerque, Nila Larisse Silva de. III. Francelino, Eudiana Vale. IV. Mascarenhas, Mylennne Borges Jácome. V. Título.

CDD 616.2414

Ficha catalográfica elaborada pela bibliotecária:
Nicácia Lina do Carmo CRB-3/1338

SUMÁRIO

1. Contextualização.....	6
1.1 Testes disponíveis.....	6
1.2 RT-PCR	6
1.3 Testes sorológicos	7
1.3.1 Considerações específicas sobre o teste rápido sorológico.....	8
2. Objetivo	10
3. Público alvo da realização do teste rápido.....	10
4. Recomendações sobre local de realização do teste rápido.....	11
5. Procedimento para agendamento do teste rápido	11
6. O kit de Teste Rápido para COVID-19.....	11
6.1 Princípio de ação.....	11
6.2 Materiais inclusos.....	13
6.3 Acondicionamento	15
7. Paramentação recomendada para aplicação do teste rápido	16
7.1 Equipamentos de Proteção Individual necessários.....	16
7.2 Passo a passo da paramentação.....	17
7.2.1 Utilização de Protetor facial/Face shield.....	17
7.2.2 Utilização de óculos de proteção.....	18
7.2.3 Recomendações para colocação dos itens.....	19
8. Procedimento para realização do teste rápido para covid-19, por punção digital.....	22
8.1 interpretação do resultado.....	26
8.2 Limitações do teste.....	28
8.3 Conduta a ser orientada a partir dos resultados dos exames.....	28
8.4 Procedimentos para registro e notificação de resultados.....	30
9. Descarte dos materiais	30
10. Desparamentação recomendada após aplicação de testes rápido	31
10.1. Utilização de Protetor facial/Face shield.....	31
10.2. Utilização de óculos de proteção.....	32
10.3 Recomendações para retirada dos itens.....	32
11. Referências.....	35
APÊNDICE A - INSTRUMENTO EPIDEMIOLÓGICO PARA APLICAÇÃO A PESSOAS TESTADAS PARA COVID-19.....	37
APÊNDICE B – Procedimento Operacional Padrão sobre procedimento de realização de teste rápido para COVID-19, com coleta de sangue total por punção digital.....	39
APÊNDICE C - Modelo de laudo de teste rápido para COVID-19.....	43

1. Contextualização

A COVID-19 é uma doença infecciosa causada pelo vírus *Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2* (SARS-CoV-2), convencionalmente chamado de novo coronavírus. Possui período médio de incubação de 5,5 dias e aparecimento de sintomas em até 11 dias em 97,5% das pessoas infectadas.

A pandemia da COVID-19 já trouxe consequências devastadoras para a humanidade. Além do número de pessoas mortas pela doença, os impactos econômicos e sociais ainda são incalculáveis. A velocidade de propagação do vírus, a existência ao longo da fonte de infecção e dificuldade de bloqueio completo da transmissão em um grande contingente populacional suscetível torna razoável pensar na presença da doença por um longo período.

O avanço sustentado de casos de COVID-19 no mundo tem sido acompanhado da formulação de planos para respostas rápidas à disseminação da doença. Nesses, estão incluídas ações de detecção precoce, isolamento, vigilância epidemiológica, medidas de prevenção e controle, bem como a avaliação de impactos sanitários.

A identificação de casos da doença é fundamental para a adoção de terapias medicamentosas e isolamento de indivíduos, bem como de seus contatos recentes. Ademais, o diagnóstico faz-se necessário ao acompanhamento da evolução da doença, que irá determinar as respostas adequadas ao enfrentamento de cada fase da epidemia. Para tanto, a realização de testes deve ser ampla. Em contextos de disponibilidade limitada de testes, devem ser estabelecidos protocolos que indiquem grupos populacionais prioritários para a identificação da doença em sua fase ativa e de anticorpos indicativos de infecção anterior.

1.1. Testes disponíveis

É notório que nenhum teste possui 100% de acurácia. Todos os testes devem ser comparados a um padrão-ouro para avaliar sua sensibilidade e especificidade.

1.2. RT-PCR

Ainda que o RT-PCR seja considerado o instrumento laboratorial mais adequado para diagnosticar a COVID-19, evidências disponíveis na literatura apontam que esse teste apresenta resultados falso-negativos em frequências que variam entre 2% e 29%, o que foi atestado quando testes negativos foram repetidos. Assim, o padrão-ouro mais acurado, até o momento, é representado pela repetição de RT-PCR diante do primeiro resultado negativo.

A variação de sensibilidade e especificidade do RT-PCR nos estudos citados advém da qualidade e da origem da amostra, bem como do estágio da doença, coinfeção com outros vírus e do risco de recombinação e mutação viral. Um estudo mostra que em amostras de lavagem bronco-alveolar tem-se a maior sensibilidade do RT-PCR, de aproximadamente 93%. Em amostras de escarro identificou-se sensibilidade de 72%, em *swabs* nasais 63% e 32% em *swabs* de garganta.

1.3. Testes sorológicos

Testes sorológicos são aqueles que detectam imunoglobulinas, incluindo IgG e IgM, com objetivo de identificar indivíduos que apresentaram a infecção previamente e estão, teoricamente, imunes a novas contaminações pela doença. Em um cenário de boa acurácia dos testes sorológicos, seus resultados podem contribuir para tomada de decisões no tocante ao afrouxamento de medidas de isolamento, reabertura da sociedade e retorno de profissionais de saúde às suas atividades. Entretanto, acurácia, sensibilidade e especificidade de testes sorológicos são inferiores às do RT-PCR, o que torna seu uso limitado.

A OMS recomenda o uso de testes rápidos sorológicos somente para fins de pesquisa. A sua utilização para diagnóstico não é indicada nos laboratórios públicos e privados.

O teste sorológico apresenta vantagem em relação ao RT-PCR, por apresentar um tempo de resposta mais rápido, alto rendimento e menos carga de trabalho. No entanto, o seu valor clínico depende, em grande parte, das respostas de soroconversão de anticorpos do hospedeiro durante a infecção. E por ser um vírus emergente, a cinética e extensão da resposta humoral do paciente ainda não são totalmente conhecidos.

A taxa de soroconversão e os níveis de anticorpos vai depender da fase da doença, apresentando uma elevação maior após 05 (cinco) dias do início dos sintomas, com valores medianos mais elevados de soroconversão de IgM e IgG entre nos dias 12 e 14, respectivamente e permanecendo elevado em níveis sanguíneos por tempo máximo ainda não evidenciado na literatura atual.

Assim como nas demais infecções virais, a elevação de IgM é um marcador para doença aguda, apresentando, portanto, uma produção mais rápida após a infecção, em relação à produção de IgG. A detecção inicial de IgM pode ser utilizada como ferramenta associada à análise de RNA, para aprimorar a sensibilidade e precisão da detecção.

O uso da sorologia pode ser de forma complementar à detecção de RNA pelo RT-PCR, durante o curso da doença, porém seu resultado isolado não pode ser usado como critério diagnóstico para a COVID-19.

No entanto, o uso dos testes sorológicos podem ser utilizados para: a) triagem de casos sintomáticos suspeitos, com diagnósticos ainda não definido pelo RT-PCR, pois o resultado positivo do anticorpo aumenta a probabilidade do diagnóstico de COVID-19; b) o monitoramento de contactante saudável, uma vez que o resultado reagente da sorologia revela que o contactante pode ser um possível portador assintomático, levando o alerta para a necessidade da confirmação diagnóstica pelo teste de RNA e para o isolamento pessoal e de seus contatos próximos; 3) para o monitoramento imunológico de pessoas que testaram positivo pelo teste de RNA, com o controle da indução da soroconversão de anticorpos específicos; uso em estudos epidemiológicos de análise imunológica da doença.

Os testes sorológicos aprovados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) utilizam amostras de sangue, soro ou plasma e usam uma metodologia variadas para a detecção de anticorpos na amostra. Os testes rápidos utilizam a metodologia da imunocromatografia, em que há a geração de cor a partir de uma reação entre o antígeno (substância estranha ao organismo) e o anticorpo (elemento de defesa do organismo) para detectar os chamados de IgM e IgG.

Outros testes sorológicos sanguíneos também foram aprovados pela Anvisa, como aqueles com o uso do método ELISA, que se baseia numa reação enzimática para detecção; e o método de imunoensaio quimioluminescente (CLIA), que torna a reação antígeno-anticorpo visível por uma reação química e a leitura do resultado é feita a partir da fluorescência formada na reação do antígeno com o anticorpo.

1.3.1. Considerações específicas sobre o teste rápido sorológico

Os testes rápidos para COVID 19 estão sendo largamente utilizados por serem de fácil execução, não necessitarem de operadores especializados, terem um custo menor e permitirem o resultado em poucos minutos.

Há diversas marcas no mercado internacional e nacional. Porém, o Ministério da Saúde (MS) somente recomenda o uso dos testes rápido aprovados pela Anvisa, por meio da Resolução-RE nº 777, de 18 de Março de 2020 e outras similares emitidas posteriormente.

Para fins didáticos, será apresentado neste guia, as recomendações e procedimentos adequados a serem utilizados para uso de kit teste rápido já aprovado pela Anvisa.



Fig. 1 – Demonstrativo de embalagem de kit de teste rápido aprovado pela Anvisa.

Trata-se de um teste qualitativo, que utiliza como método de análise o ensaio imunocromatográfico para detecção rápida e qualitativa dos anticorpos IgG e IgM do SARS-COV2.

Amostras humanas e a forma de coleta que podem ser utilizadas no teste dependem da indicação contida na bula do fabricante. Em geral, indica-se o uso de:

- Sangue total (coleta venosa ou coleta por punção digital);
- Soro; ou
- Plasma humano.

Contudo, para fins desse guia técnico, somente será considerado o **uso da amostra de sangue total, obtida por punção digital**.

A depender da marca do teste utilizada, alguns permitem a sinalização específica da presença de cada anticorpo, IgM e IgG, na região teste do cassete. Enquanto outros modelos sinalizam somente uma linha na região de teste, que identifica a presença de qualquer um dos anticorpos, sem a identificação específica de cada um.

Atenção!

O resultado do teste rápido, de forma isolada, não pode ser usado como diagnóstico da COVID-19. Ele somente pode ser utilizado para fins de **triagem, auxílio diagnóstico e acompanhamento imunológico e epidemiológico** da doença, por não apresentar níveis de acurácia que lhe permitam ser utilizado como critério diagnóstico de forma isolada.

O teste é de uso **exclusivamente** profissional e os seus resultados devem ser interpretados por um profissional de saúde, considerando: **informações clínicas, sinais e sintomas do paciente**, além de outros exames, como o RT-PCR, que é o único utilizado atualmente para o diagnóstico da doença. Ou seja, o teste rápido fornece parte das informações, devendo estas estarem associadas com os dados clínicos e outros exames laboratoriais confirmatórios para a determinação do resultado.

2. Objetivo

Orientar a realização de testes rápidos para COVID-19, com utilização de sangue total e coleta por punção digital.

3. Público alvo prioritário da realização do teste rápido

Para um melhor uso do teste rápido, indica-se que seja utilizado em pessoas que tenham sido expostas a pessoas confirmadas com a COVID-19 há pelo menos 10 dias ou em pessoas sintomáticas a partir do 8º dia dos sintomas iniciais, para que a detecção dos anticorpos ocorra com maior precisão, a depender da limitação do teste e da indicação do fabricante. Esse tempo é necessário para assegurar que haverá anticorpos suficientes no organismo que possam ser detectáveis por esse método.

Entende-se como sintomas compatíveis com o quadro clínico da COVID-19: tosse seca, febre, coriza, dor de garganta, dificuldade respiratória, perda ou diminuição do olfato (anosmia) ou do paladar (disgeusia), dentre outros. Essa caracterização poderá ser alterada, conforme protocolo do Ministério da Saúde e da Organização Mundial de Saúde.

4. Recomendações sobre local de realização do teste

Os testes rápidos para COVID-19 devem ser realizados em estabelecimentos de assistência à saúde, ou em locais que estejam sob supervisão de um serviço de assistência e sempre por um profissional de saúde devidamente habilitado e treinado para essa finalidade.

Os espaços deverão dispor de infraestrutura básica, incluindo: mobiliário adequado ao armazenamento dos materiais necessários e ao posicionamento da equipe de coleta e do paciente, temperatura apropriada ao acondicionamento dos testes, computador com conexão à internet para consulta e cadastro da pessoa avaliada, lixeiras para descarte de material biológico, perfurocortante e não contaminado e ambiente que propicie privacidade aos indivíduos.

5. Procedimento para agendamento do teste rápido

Para fins de evitar aglomeração de pessoas em um mesmo espaço, orienta-se que os testes sejam aplicados de forma planejada, em horários específicos, com limitação da presença de pessoas e com o devido distanciamento social. Recomenda-se, por medida de segurança, que os testes sejam realizados por agendamento.

6. O kit de Teste Rápido para COVID-19

6.1 Princípio de ação

O teste rápido sorológico para COVID-19 adota o método de análise por imunocromatografia. É baseado no princípio do imunoensaio de captura para determinação dos anticorpos SARS CoV 2 IgG / IgM no sangue total, soro e plasma humanos. Utiliza uma membrana de nitrocelulose subdividida nas seguintes partes:

- S- Poço da solução tampão: Local onde deve ser colocada a dose recomendada da solução tampão;
- A- Poço de amostra: Local onde deve ser colocada a dose recomendada da amostra (sangue total, soro ou plasma);
- I- Área intermediária: local onde contém o conjugado SARS CoV 2 antígeno corante;
- T- Área de teste: local onde contém os antígenos fixados à membrana de nitrocelulose, onde se lê o resultado da amostra testada. Essa área poderá determinar o aparecimento de uma linha

única, que indica a presença de qualquer um dos anticorpos avaliados (IgM e IgG), como mostra a Fig. 4.II, como pode permitir o aparecimento de duas linhas, sendo cada uma representante de um dos anticorpos avaliados, indicado pela Fig. 4.I;

C- Área de controle: local de controle da reação e que permite a validação do teste.

Quando a amostra (A) é adicionada ao poço de reação no dispositivo de teste, a amostra é absorvida por ação capilar, mistura-se com o conjugado SARS CoV 2 antígeno corante e flui através da membrana pré-revestida. Os anticorpos da amostra fluem lateralmente pela membrana, passando pela área I, onde se inicia a ligação com o conjugado e prosseguem em direção à área de teste (T).

Quando o nível de anticorpos SARS CoV 2 na amostra for igual ou superior à faixa de *cut off* (limite mínimo de detecção do teste), os anticorpos ligados ao conjugado antígeno corante são capturados pelo anticorpo anti-IgG ou IgM humano e capturados pelo complexo anticorpo anti μ da cadeia imobilizado na região de teste (T) do dispositivo, e isso produz uma banda de teste colorida que indica um resultado positivo, que poderá aparecer na visualização de linha única na região T, no caso de modelos que não permitem a diferenciação do tipo de anticorpo, como poderá aparecer linhas específicas para cada anticorpo detectado.

Quando o nível de anticorpo SARS CoV 2 na amostra for zero ou abaixo do *cut off*, não há uma faixa colorida visível na região de teste (T) do dispositivo. Isso indica um resultado negativo. Para servir como controle de procedimento, uma linha colorida aparecerá na Região de Controle (C), se o teste tiver sido realizado corretamente. O conjugado não ligado ao anticorpo e o excesso do complexo imune continuam a migração, ao longo da membrana de nitrocelulose, em direção à área C, onde são capturados por anticorpos anti-imunoglobulina, formando outra linha (ou banda) colorida, indicando que o teste está válido.

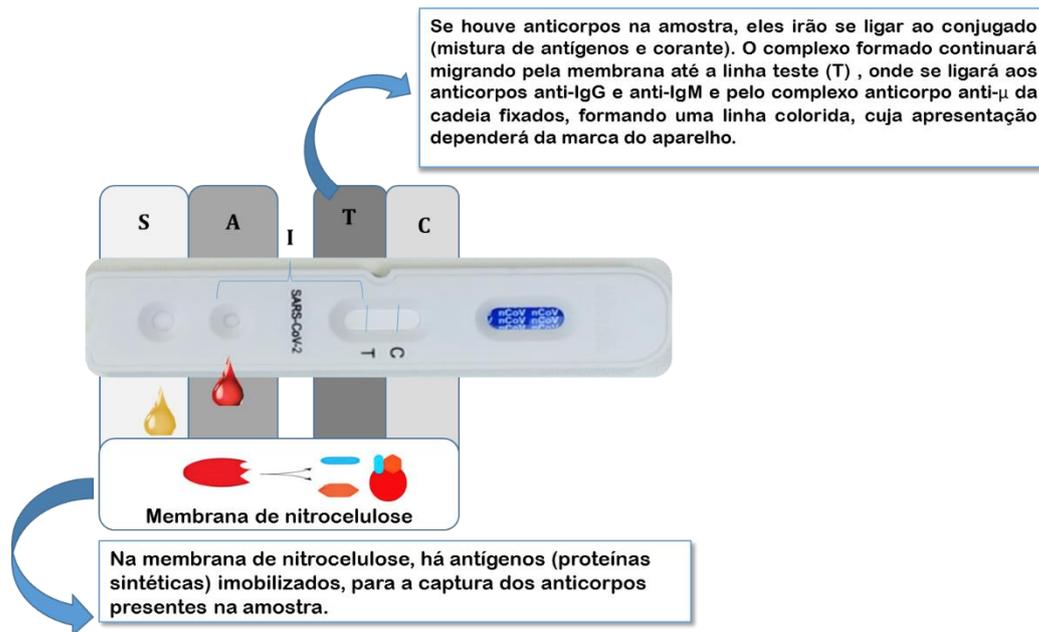


Fig. 2. Imagem ilustrativa para demonstrar a ação por imunocromatografia para identificação da presença do anticorpo IgG e IgM para Covid-19.

6.2 Materiais incluídos

O kit de teste rápido deverá conter:

- unidades de dispositivos de Teste/Cassetes de testes;
- unidades de tubo capilar descartáveis;
- 01 (uma) unidade de solução conta gotas tampão de cerca de 6 ml;
- 01 (uma) unidade de Instrução de uso.

A quantidade de unidades dispositivos de teste/cassetes e tubos capilares em um kit de teste rápido sorológico vai depender da marca adquirida.

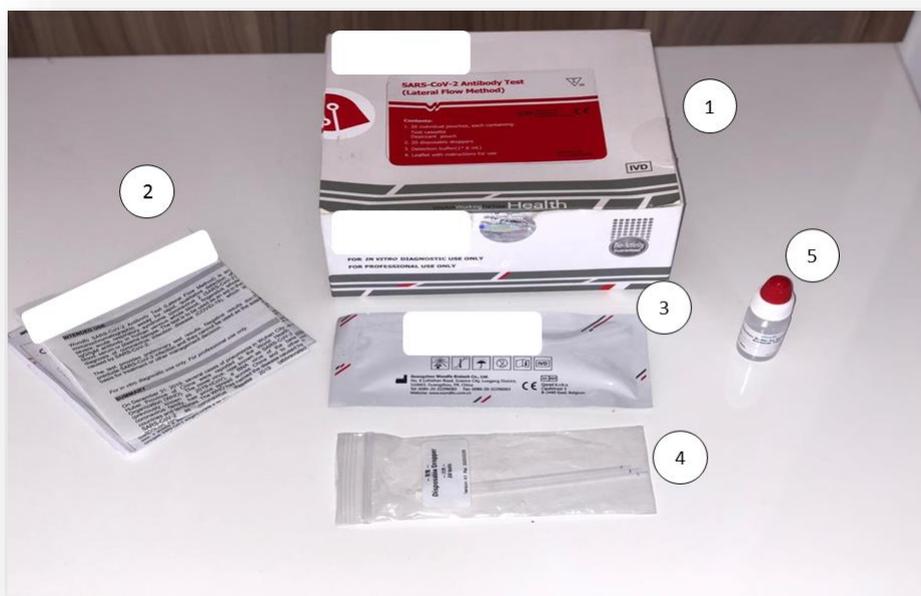


Fig. 3 – Imagem ilustrativa para apresentar os componentes de um Kit de teste rápido sorológico para COVID-19.

Legenda:

1 – Caixa do kit de teste rápido; 2 – Guia de Instrução; 3 – 01 (uma) unidade de Dispositivo de Teste/Cassetes de teste; 4 – Envelope contendo unidades de contas gotas/tubos capilares descartáveis; 5 – 01 (uma) unidade de solução tampão de cerca de 6 ml.

Outros materiais são necessários para a realização do teste e que não são fornecidos no kit.

São eles:

- Lanceta estéril (Para evitar acidentes, recomenda-se o uso de lanceta de segurança estéril);
- Cronômetro ou relógio;
- Álcool a 70%;
- Algodão;
- Pincel marcador para identificação do cassete;
- Material para descarte.

O dispositivo de teste, também chamado de cassete, possui:

A – Janela de leitura: local onde será feita a interpretação do resultado do teste

B – Poço de amostra: local onde será adicionada a amostra;

C – Poço do tampão: local onde será adicionado o tampão de corrida.

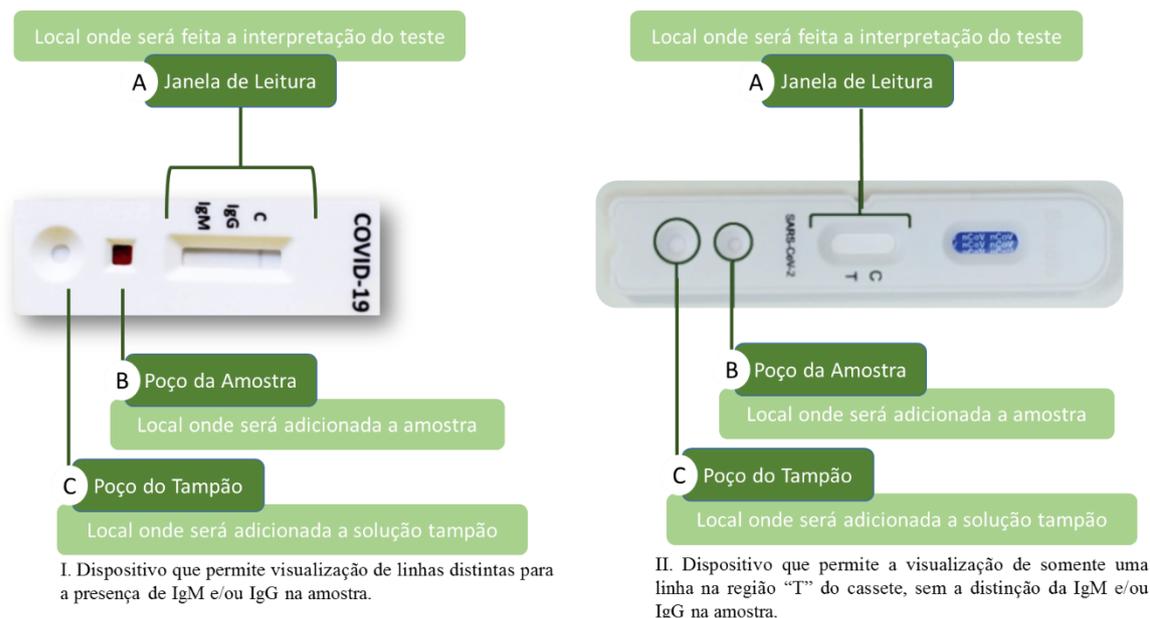


Fig. 4 – Dispositivo de teste/Cassete de teste. I – Dispositivo que permite visualização de linhas distintas para a presença de IgM e/ou IgG na amostra; II – Dispositivo que permite a visualização de somente uma linha na região “T” do cassete, sem a distinção de IgM e/ou IgG na amostra.

Na janela de leitura estão presentes:

- **A região C:** onde aparecerá a linha de controle da reação;
- **A região T:** onde poderá aparecer a linha de teste, que determina o resultado “Reagente” ou “Não Reagente”. No modelo I da Fig.4, a região T permite o aparecimento de linhas específicas a depender do tipo de anticorpo presente na amostra. No modelo II da Fig.4, a região T permite o aparecimento de uma linha única, que estará presente na presença de qualquer um dos dois anticorpos avaliados, IgM ou IgG, sem caracterização específica. Em qualquer um dos modelos, a presença de linha na região T identifica que o teste é “Reagente”.

6.3 Acondicionamento

Os componentes do kit são estáveis e são válidos até a data de validade descrita na embalagem externa, desde que armazenados na temperatura de 2 a 30 graus Celsius e mantidos nas embalagens originais.

Os testes devem ser armazenados em temperatura ambiente, evitando estarem expostos à luz solar direta, umidade e calor.

Vale ressaltar que os componentes de lotes diferentes não devem ser misturados e, de nenhuma forma, violados. Em caso de violação, o fabricante deve ser consultado e todo o lote desprezado para uso.

Atenção!

- Não congelar o kit. O kit deve ser mantido à temperatura de 2 a 30 graus Celsius.

Os testes devem estar em temperatura ambiente antes da realização. Por isso, se armazenar o teste sob refrigeração, deve-se aguardar pelo menos 30 minutos para que o cassete alcance temperatura ambiente.



- Evitar a exposição dos kits à luz solar direta, umidade e calor.



- Os dispositivos de testes deverão ser utilizados em até uma hora após a abertura da embalagem de alumínio. Caso contrário, deverão ser descartados.

7. Paramentação recomendada para aplicação do teste

7.1 Equipamentos de Proteção Individual necessários

Para a realização do procedimento de teste rápido por punção digital, indica-se a paramentação com Equipamentos de Proteção Individual (EPI) para proteção contra gotículas, por não se tratar de procedimento com risco elevado de geração de aerossol. Independentemente da presença de sintomas do paciente, o coletador deverá utilizar os seguintes EPI para realizar a coleta:

- Máscara descartável cirúrgica de tripla camada (Se houver disponibilidade e para uma maior segurança, a máscara cirúrgica pode ser substituída pela máscara N95/PPF2);

- Luvas descartáveis, de tamanho adequado;
- Avental descartável;
- Gorro descartável;
- Óculos de proteção ou Protetor facial, também conhecido como *Face shield* (No uso de máscara cirúrgica, recomendamos o uso do *Face shield*. Caso a máscara N95/PPF2 esteja disponível, óculos de proteção poderá ser utilizado).

Fique de Olho:

- 1- Em caso de uso de máscara N95/PPF2, pode-se adotar as recomendações de reutilização do item, que consta na Nota Técnica GVIMS/GGTES/ANVISA nº 04/2020;
- 2- Recomenda-se a substituição da máscara cirúrgica por uma nova máscara limpa e seca assim que a antiga se tornar suja ou úmida;
- 3- Recomenda-se a troca do par de luvas entre o atendimento de um paciente e outro;

7.2 Passo a Passo da Paramentação.

Antes de iniciar o procedimento de paramentação, o profissional deve remover todos os adereços, como anéis, aliança, relógios, pulseira, brincos e outros. Em seguida, deve realizar **obrigatoriamente** o procedimento de lavagem das mãos com uso de água e sabão líquido ou, em caso de indisponibilidade, deverá ser feita a higienização das mãos com álcool gel a 70%. Somente após toda paramentação, a coleta do teste deve ser iniciada. Para relembrar o passo a passo da lavagem ou higienização das mãos, orientamos consultar a Nota Técnica da ANVISA GVIMS/GGTES/ANVISA Nº 04/2020.

A paramentação dos EPI deve ser realizada obedecendo a sequência específica, de acordo com o uso de óculos de proteção ou protetor facial/*face shield*. A seguir, apresenta-se a sequência recomendada, de acordo com o equipamento utilizado.

7.2.1. Utilização de Protetor facial/*Face shield*:

Em caso de uso do protetor facial, recomenda-se a paramentação na sequência: *colocação do avental descartável, colocação da máscara cirúrgica de tripla proteção descartável ou máscara N95/PPF2 (se disponível), uso do gorro descartável, colocação do protetor facial e colocação do par de luvas de procedimento descartáveis.*

Para facilitar a memorização da sequência, recomenda-se o uso do mnemônico AMAGOPROL, que se refere às iniciais de: AVENTAL, MÁSCARA, GORRO, PROTETOR FACIAL e LUVAS.



Fig. 5 – Mneumônico AMAGOPROL utilizado para paramentação, com uso de Protetor facial. Fonte: Adaptação de AVASUS (2020a).

O mneumônico aqui proposto encontra-se apresentado no manual disponibilizado pela plataforma AVASUS, intitulado COVID-19: Uso Seguro de EPI, elaborado pela Universidade Federal do Rio Grande do Norte, com as devidas adaptações.

7.2.2. Utilização de óculos de proteção

Em caso de uso de óculos de proteção, recomenda-se a paramentação na sequência: colocação do avental descartável, colocação máscara N95/PFF2, colocação dos óculos de proteção, uso do gorro descartável e colocação do par de luvas de procedimento descartáveis.

Para facilitar a memorização da sequência, recomenda-se o uso do mnemônico AMOGOL, que se refere às iniciais da sequência: avental, máscara, óculos, gorro e luvas, conforme Fig. 6.

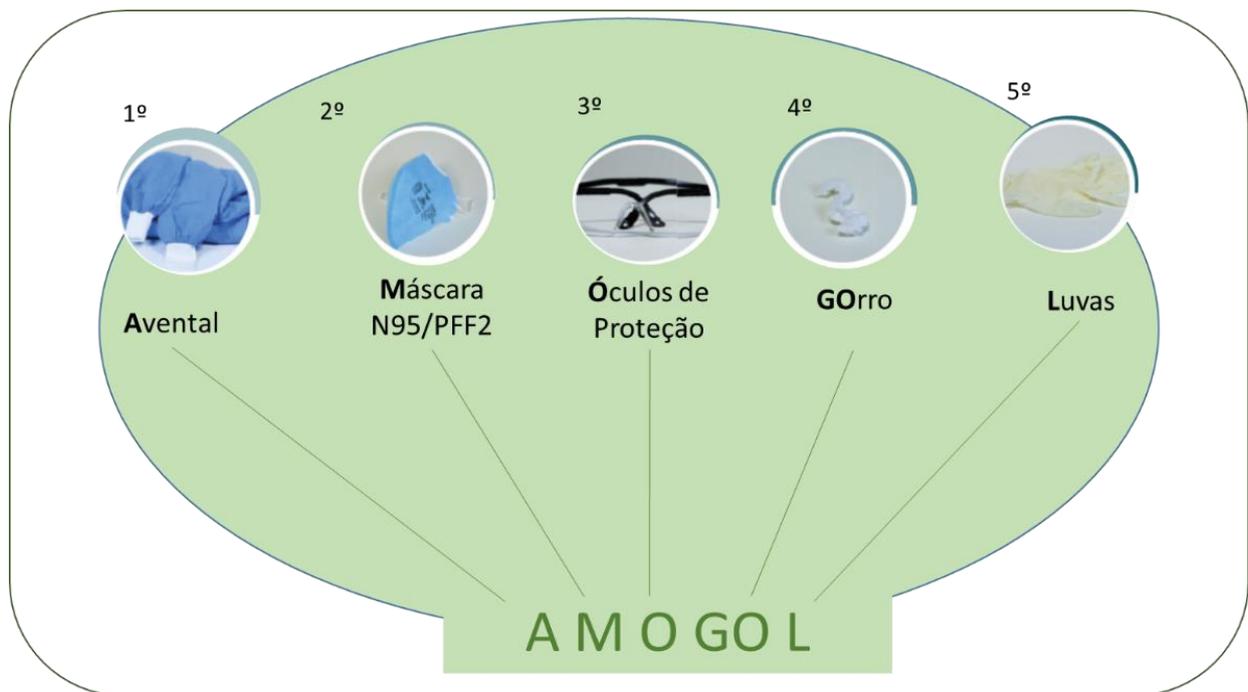


Fig. 6- Mnemônico AMOGOPROL. Fonte: Adaptação de AVASUS (2020a).

7.2.3 Recomendações para colocação dos itens

A. AVENTAL

Inicia-se a paramentação com a vestimenta do avental impermeável descartável pelo próprio profissional de saúde. Deve-se retirar o avental com cuidado da embalagem para que ele não toque no chão ou em outra superfície próxima. Após retirada do avental, deve-se inserir os braços pela abertura, vestindo-o com cuidado e ajustando as tiras em direção às costas. Prosseguir com a amarração das tiras. A depender da destreza do profissional, a amarração das tiras pode ser feita sozinha ou com ajuda de um colega.

B. MÁSCARA CIRÚRGICA ou N95/PFF2

Em seguida, deve-se proceder com a colocação da máscara cirúrgica ou da máscara N95/PFF2, a depender da disponibilidade. Como apresentado anteriormente, a técnica de realização do teste rápido exige no mínimo o uso da máscara cirúrgica de tripla camada, contudo deve-se ser acompanhada do uso do protetor facial. Em caso de uso da máscara N95/PFF2, os óculos de proteção poderão ser utilizados. Nessa situação, o protetor facial poderá ser trocado pelos óculos de proteção.

b.1 Colocação da Máscara cirúrgica

Deve-se posicionar a máscara cirúrgica encostando a face interna da máscara no seu rosto de modo a cobrir a boca e o nariz. Deve-se ajustar de forma a não permitir espaços livres. Após isso, deve-se proceder com as amarrações.

A máscara cirúrgica deve ser trocada por outra limpa e seca, sempre que ela se tornar suja ou úmida.

ATENÇÃO!

As máscaras cirúrgicas descartáveis não devem ser reutilizadas. Não podem ser limpas ou desinfetadas para uso posterior e quando úmidas, perdem a sua capacidade de filtração.

b.2 Colocação da Máscara N95/PFF2

Para a colocação do dispositivo, deve-se segurar a máscara com o *clip* nasal voltado para a frente, próximo às pontas dos dedos e com as tiras elásticas pendentes, ajustando-a sobre o queixo para cobrir sua boca e nariz. É importante não permitir que fiquem espaços abertos no rosto. O segundo passo deve ser o posicionamento da primeira alça elástica sobre a nuca do profissional e, em seguida, a colocação da outra alça sobre a cabeça, acima das orelhas. A máscara deve ficar ajustada ao rosto, assim como o *clip* metálico bem ajustado sobre o nariz. A depender do modelo da máscara, as duas alças podem ser colocadas ao mesmo tempo.

Com a máscara posicionada no rosto, é hora de realizar dois rápidos testes para verificar a vedação adequada. Primeiro, é necessário realizar o teste de selagem da máscara por pressão positiva da seguinte forma: com as mãos sob a máscara, o profissional deve expirar profundamente e verificar se não há vazamento. Se houver necessidade, é preciso ajustar novamente a máscara e refazer o teste até que não ocorra mais escape de ar. O segundo consiste no teste de pressão negativa: com as mãos sobre a máscara, o profissional deve inspirar profundamente e verificar se esta irá aderir ao seu rosto. Caso isso não ocorra, deve reajustar a máscara novamente e refazer o teste.

C. ÓCULOS DE PROTEÇÃO

Após colocação da máscara N95/PFF2, indica-se a colocação dos óculos de proteção, segurando pelas alças dos óculos e ajustando-o ao seu rosto.

D. GORRO

O gorro deve ser colocado de forma a cobrir todo o couro cabeludo e as orelhas. Fique atento para que não deixe qualquer parte do cabelo para fora do gorro.

E. PROTETOR FACIAL

No caso de uso de máscara cirúrgica de tripla proteção, recomenda-se que após a colocação do gorro, o profissional proceda com a colocação do protetor facial, que deverá ser posicionado de modo a cobrir a frente e os lados do rosto. A maneira recomendada de colocação do protetor facial é passando a tira de fixação pela parte superior da cabeça, apoiando a viseira sobre a testa e ajustando-a.

F. LUVAS

Após a colocação do gorro, deve realizar a higienização das mãos com uso de álcool a 70%. Em seguida, deve-se retirar as luvas da embalagem e calçá-las, prestando atenção na numeração adequada. A luva deve ser ajustada por cima da manga do avental, de modo a não haver espaços abertos entre a luva e a manga. Ressalta-se que é absolutamente necessário realizar a troca das luvas entre a coleta de um paciente e outro.

Atenção!

Não é permitido que o profissional de saúde leve as mãos ao rosto durante todo o período em que esteja paramentado e em atendimento.

8. PROCEDIMENTO PARA REALIZAÇÃO DO TESTE RÁPIDO

Fique de Olho: O procedimento para realização do Teste Rápido encontra-se objetivamente detalhado no Procedimento Operacional Padrão (POP) disponível no Apêndice B

O profissional deverá iniciar o atendimento de contato com o avaliado já tendo realizado previamente a higienização das mãos e paramentação com os EPI indicados. Somente após devidamente paramentado, o profissional se encontra apto para a realização do procedimento de testagem.

Recomenda-se o uso de um sistema de cadastro do paciente, com questionário específico para alimentação dos dados do resultado do exame, informações pessoais e de cunho epidemiológico e sintomatologia¹. Nesse sistema, deverá ser anotado o resultado do exame e adicionadas as informações necessárias e obtidas no ato do atendimento, como: sintomatologia, histórico de sintomas, dados de contactantes, comorbidades, dentre outras informações pertinentes. A depender da logística empregada pela unidade de realização do teste rápido, orienta-se que o questionário seja pré-preenchido pelo avaliado no momento do agendamento do exame para agilizar o atendimento.

Em seguida, é preciso organizar todo o material que será utilizado para que fique de fácil acesso no momento da coleta.

Deve-se conferir as seguintes informações no kit:

- Validade e a temperatura da embalagem;
- Integridade dos insumos, não devendo ser utilizado o dispositivo de teste se a embalagem estiver perfurada ou aberta.

Em seguida, deve-se realizar a abertura da embalagem de alumínio e retirar o dispositivo de teste. Conferir a presença da identificação de COVID-19 impressa no dispositivo de teste. Em alguns modelos, poderá haver a marcação “nCoV” ou “COVID-19” impressa no dispositivo.

¹ Recomenda-se o uso de um questionário de avaliação do paciente para alimentação de dados epidemiológicos, que serão necessários para acompanhamento e alimentação do sistema de notificação do Ministério da Saúde. No apêndice A, encontra-se um modelo de questionário para uso.



Fig. 7 – Identificação do dispositivo de teste com a sigla “nCov”.

É importante identificar o dispositivo de teste, utilizando as letras iniciais do nome do avaliado.

Após organização de todos os materiais, retire as luvas colocadas inicialmente para organização do material, higienize as mãos com álcool a 70% e calce novo par de luvas de procedimento.

Para a realização do teste, deve-se seguir o procedimento abaixo:

- Selecione o dedo para punção, que pode ser o indicador, médio ou anelar;
- Higienize a área que será puncionada com algodão embebido em álcool 70% e aguarde secar;
- Pressione a ponta do dedo que será perfurado para acúmulo de sangue nesta região;
- Remova a tampa de proteção da lanceta de segurança (Fig.8);
- Posicione e pressione a ponta da lanceta com firmeza sobre a área a ser puncionada (Fig.9);



Fig. 8. Foto ilustrativa que representa uma lanceta de segurança.



Fig. 9. Demonstração de punção digital com uso de lanceta de segurança.

- f. Em seguida, o sangue sairá pela área perfurada;
- g. Limpe a primeira gota de sangue e deixe uma nova gota de sangue grande se formar no local de punção. Se o fluxo sanguíneo for insuficiente, massageie gentilmente o dedo do paciente até produzir uma gota;
- h. Colete o sangue utilizando o tubo capilar/conta gota;
- i. Aperte o tubo capilar acima do traço marcado, retirando o ar do seu interior;
- j. Aproxime a ponta do tubo capilar/conta gota a gota de sangue diminuindo a pressão no capilar para que a gota seja aspirada. Cuidado para não ultrapassar a marca do tubo. Quando o sangue atingir a marca, aumente suavemente a pressão no capilar para o sangue não voltar. Evite a formação de bolhas dentro do tubo;



Fig. 10. Demonstração da coleta de sangue utilizando o tubo capilar/conta gota.

Coloque o tubo capilar na posição vertical e aperte a extremidade do capilar para dispensar a quantidade de sangue coletada (uma gota, 10 μ L) no poço de amostra do cassete/dispositivo de teste. Não permita a formação de bolhas de ar no poço. Caso isso ocorra, repita o teste. O sangue coletado por punção digital deve ser utilizado imediatamente;

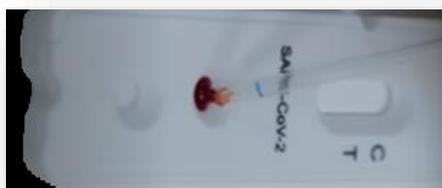


Fig. 11. Demonstração do ato de dispensa da gota de sangue coletada no poço de amostra do tubo capilar/conta gota.

k. Adicione 3 gotas de solução tampão no poço de tampão do cassete. Após a adição da solução tampão, será possível verificar a movimentação de uma coloração roxa/rósea na janela de leitura do cassete. Atenção: Em alguns modelos, o frasco contendo a solução tampão possui tampa formada por uma base branca e topo vermelho. Recomenda-se que o frasco seja segurado com uma mão e a tampa vermelha seja aberta com a mão dominante, de maneira que apenas ela seja girada e a base branca da tampa não saia de seu lugar. Esse cuidado é importante porque a abertura da base branca faz com que parte da solução seja desperdiçada.



Fig. 12 – Demonstração do uso da solução tampão.

1. Acione o cronômetro e marque o horário para interpretação dos resultados. Para a interpretação do resultado é necessário aguardar o tempo indicado pelo fabricante. Geralmente, deve-se aguardar no MÍNIMO 15 minutos e no MÁXIMO 20 minutos. O resultado quando utilizado fora dessa faixa de tempo, poderá ser interpretado como falso.

Ao final, o profissional deverá emitir o laudo do teste rápido realizado, conforme apêndice C- Modelo de laudo de teste rápido para COVID-19.

8.1 Interpretação do resultado

O cassete do teste informará o resultado ao profissional. A linha na marcação “C” se refere ao controle. O aparecimento dessa linha deve ocorrer em todos os exames realizados, pois é a indicação da validade do resultado. Caso a linha de controle não apareça no cassete, o teste deverá ser considerado inválido, mesmo que a linha referente ao teste esteja visível.

Marcações válidas que determinam um resultado válido para o exame:

- a. Se apresentar no cassete somente a linha de controle, o teste é considerado negativo ou “Não Reagente”;
- b. Se apresentar no cassete a linha de controle e uma linha na marcação “T”, referente à linha de teste, o resultado é considerado positivo ou “Reagente”. A depender do modelo do teste rápido utilizado, na região “T” poderá ter a apresentação de uma linha na indicação do IgM e/ou outra linha na indicação do IgG (Fig. 13).

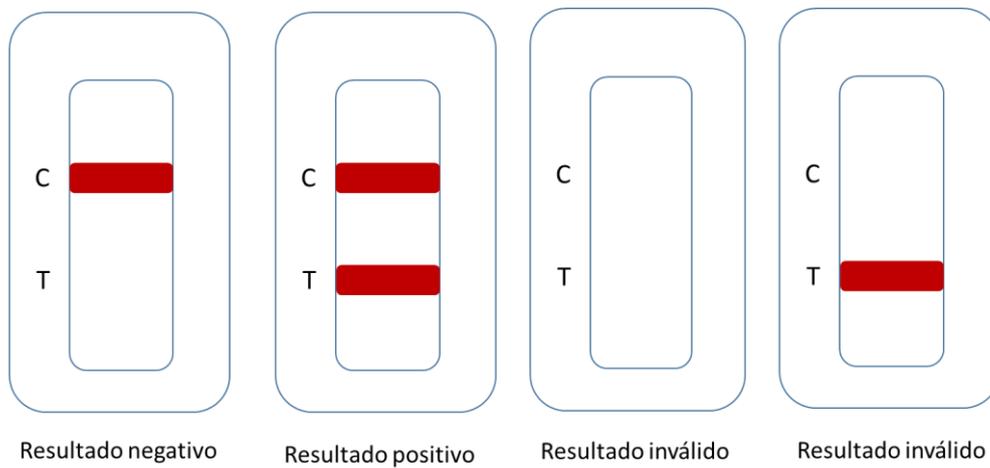


Fig. 13 – Possíveis resultados visíveis no cassette/ dispositivo de teste para modelos que utilizam somente a linha “T”.

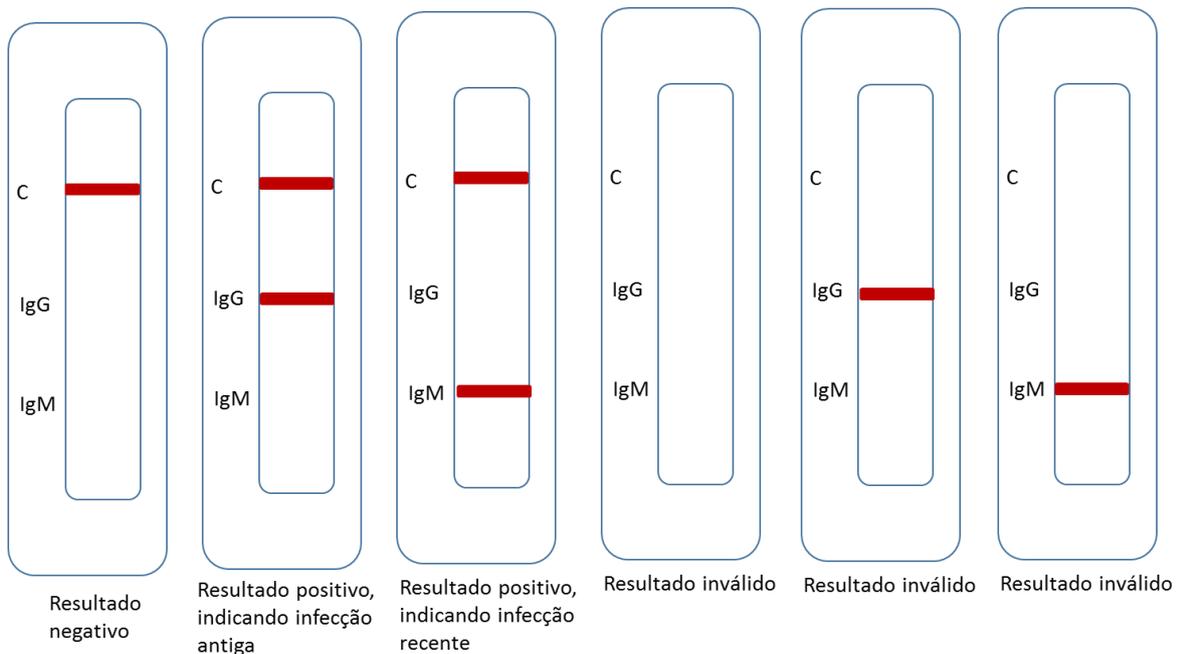


Fig. 14 – Possíveis resultados visíveis no cassette/ dispositivo de teste para modelos que sinalizam a presença de anticorpo IgM e IgG.

A presença de IgM sinaliza presença de infecção recente por coronavírus, portanto, a depender do tempo de início dos sintomas, poderá ser indicado que o avaliado permaneça em isolamento social, com monitoramento de sinais e sintomas para identificação de sinais de agravamento da doença.

A presença de IgG sinaliza que o avaliado foi potencialmente exposto ao coronavírus no passado.

8.2 Limitações do teste

O resultado do teste rápido sorológico deve ser avaliado por um profissional qualificado, aliado aos dados clínicos do paciente em conjunto com outros resultados dos de exames laboratoriais.

O teste utilizado apresenta ensaio qualitativo, portanto não determina a concentração de anticorpos para SARS CoV2. A precisão do teste depende do processo de coletas de amostras. A coleta inadequada de amostra, armazenamento inadequado ou congelamento e descongelamento repetidos da amostra afetarão o resultado do teste.

Limitações na detecção de anticorpos podem ocorrer devido à metodologia para resultados negativos. Onde há suspeita de infecção, recomenda-se o uso de métodos de detecção de ácido nucleico ou identificação de cultura de vírus para confirmação, pelo método RT-PCR. Resultados negativos também podem ser causados por:

- coleta inapropriada, transferência inapropriada de amostra para o cassete, título ainda baixo do vírus na amostra;
- nível de anticorpos para SARS CoV2 na amostra ainda está abaixo do valor de *cut off*;
- variações nos genes virais podem causar alterações nos anticorpos determinantes.

8.3 Conduta a ser orientada a partir dos resultados dos exames

A conduta do avaliador vai depender do resultado do exame, associado ao período em que o exame foi realizado e se há a identificação de sintomatologia presente, conforme descrito no quadro a seguir:

Quadro 1. Descrição de conduta que deve ser recomendada, a depender do resultado obtido e histórico de sintomatologia.

Situação	Descrição	Resultado	Especificação	Conduta recomendada
01	Pessoa com sintoma gripal no período de 08 a 14 dias	REAGENTE	Sem identificação específica de IgG e IgM	Orientar isolamento total e afastamento das atividades acadêmicas/laborais por um período de até 14 dias e 72 horas de ausência de sintomas; Recomendar medidas sociais coletivas preconizadas pelos gestores estadual e municipal.
			Sinalização da presença de IgM	
			Sinalização da presença de IgG	
02		NEGATIVO		Orientar isolamento e afastamento das atividades

				<p>acadêmicas/laborais por um período de até 14 dias e até 72 horas de ausência de sintomas.</p> <p>Repetir o teste rápido após 01 semana para acompanhamento da sorologia para acompanhamento e determinação de novas condutas.</p> <p>Recomendar medidas sociais coletivas preconizadas pelos gestores estadual e municipal.</p>
03	Pessoa com histórico de sintomas gripais a mais de 14 dias e com ausência de sintomas a mais de 72 horas, mesmo com ou sem resultado de RT-PCR anterior.	POSITIVO	Sem identificação específica de IgG e IgM	<p>Não é necessário recomendar isolamento ou afastamento das atividades acadêmicas/laborais, pelo fato do resultado positivo estar determinando que houve soroconversão de anticorpos, após possível contato anterior com o vírus SARS-COV2;</p> <p>- Recomendar medidas sociais coletivas preconizadas pelos gestores estadual e municipal.</p>
Sinalização da presença de IgM				
Sinalização da presença de IgG				
04		NEGATIVO		Recomendar medidas sociais coletivas preconizadas pelos gestores estadual e municipal.
05	Pessoa sem histórico de sintoma gripal.	POSITIVO	Sem identificação específica de IgG e IgM	<p>- Não é necessário recomendar isolamento ou afastamento das atividades acadêmicas/laborais, pelo fato do resultado positivo estar determinando que houve soroconversão de anticorpos, após possível contato anterior com o vírus SARS-COV2;</p> <p>- Recomendar medidas sociais coletivas preconizadas pelos gestores estadual e municipal.</p>
			Sinalização da presença de IgG	
			Sinalização da presença de IgM	Orientar isolamento total e afastamento das atividades acadêmicas/laborais por um período de até 14 dias e

				monitorar aparecimento de sintomas; Recomendar medidas sociais coletivas preconizadas pelos gestores estadual e municipal
06		NEGATIVO		Recomendar medidas sociais coletivas preconizadas pelos gestores estadual e municipal.

8.4 Procedimentos para registro e notificação de resultados

A notificação dos casos suspeitos e confirmados é obrigatória, tendo em vista que a COVID-19 é uma doença de notificação compulsória.

Em atendimento à Nota Técnica Teste Rápido Covid-19, de 06 de maio de 2020, da Secretaria de Saúde do Estado do Ceará, os casos suspeitos ou confirmados pelo teste rápido devem ser notificados no sistema eSUS-VE (<https://notifica.saude.gov.br>) e o resultado do teste informado no campo específico, independentemente se positivo ou negativo. Recomenda-se o preenchimento prévio da ficha de notificação e a inserção dos dados do paciente no sistema somente após a realização do teste rápido.

9. Descarte dos materiais

Todas as amostras devem ser consideradas potencialmente infectantes e devem ser manipuladas e descartadas de acordo com as precauções de utilização e descarte recomendadas no Brasil pela RDC/ANVISA nº 306 de 07/12/2004 e suas atualizações, ou em conformidade com a regulamentação em vigor no país de utilização.

As lancetas utilizadas devem ser descartadas em caixas próprias para descarte de “PERFUROCORTANTE” com símbolo identificador. Os resíduos considerados infectantes (cassetes de teste, algodão, tubo capilar e outros) devem ser colocados em sacos branco de cor branca leitosa com identificação do símbolo infectante de forma visível.

10. Desparamentação recomendada após aplicação de testes rápido

Após a conclusão do turno de trabalho, o profissional de saúde deverá iniciar a desparamentação, obedecendo a sequência recomendada, de acordo com o equipamento utilizado, que pode variar de acordo com o uso de óculos de proteção ou protetor facial.

A seguir, apresenta-se a sequência recomendada, de acordo com o equipamento utilizado.

10.1. Utilização de Protetor facial/*Face shield*:

Em caso de uso do protetor facial, recomenda-se a desparamentação na sequência: *retirada de luvas, avental, protetor facial, gorro e máscara cirúrgica ou N95/PFF2*. Para memorização, recomenda-se o uso do mneumônico LAPROGOM, que se refere às iniciais de: LUVAS, AVENTAL, PROTETOR FACIAL, GORRO E MÁSCARA, como observado na figura a seguir.

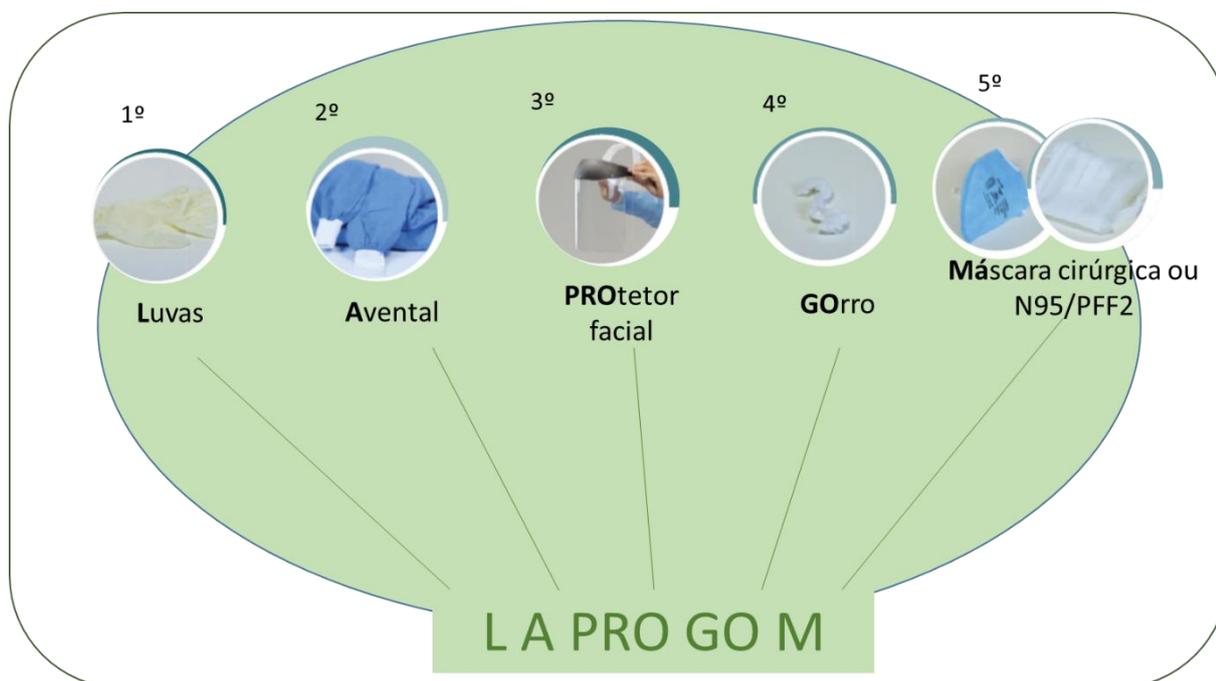


Fig. 15 - Mneumônico LAPROGOM. Fonte: Adaptado de AVASUS (2020a).

O mneumônico proposto para a desparamentação encontra-se também apresentado no manual disponibilizado pela plataforma AVASUS, intitulado COVID-19: Uso Seguro de EPI, elaborado pela Universidade Federal do Rio Grande do Norte.

10.2. Utilização de óculos de proteção

Em caso de uso de óculos de proteção, recomenda-se a desparamentação na sequência: *retirada de luvas, avental, gorro, óculos e da máscara N95/PFF2*. Para memorização, recomenda-se o uso do mneumônico LAGOM, que se refere às iniciais de: LUVAS, AVENTAL, GORRO, ÓCULOS e MÁSCARA.

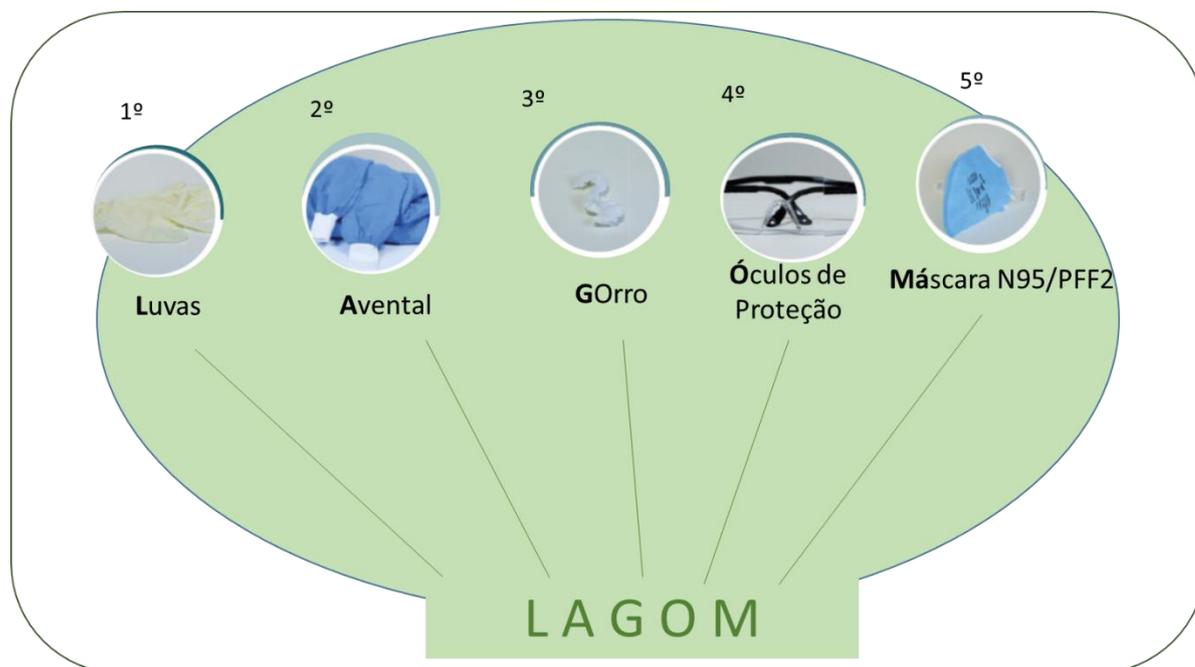


Fig. 16 - Mnemônico LAGOM. Fonte: Adaptado de AVASUS (2020a).

10.3 Recomendações para retirada dos itens

A. LUVAS

Deve-se iniciar a desparamentação com a retirada das luvas de procedimento. Primeiro, retira-se de uma mão com o auxílio da outra, com o cuidado de sobrepor a superfície interna da luva à sua superfície externa, e em seguida deve-se retirar a outra luva. Ambas devem ser descartadas em lixo de resíduo biológico. Em seguida, deve-se higienizar as mãos com álcool gel a 70%.

B. AVENTAL

Em seguida, deve-se prosseguir com a retirada do avental. Deve-se desfazer as amarras da cintura e, estando o avental solto, removê-lo pela face interna, puxando os braços e virando-o pelo avesso. O avental também deve ser desprezado em lixo biológico.

C. PROTETOR FACIAL

A retirada do protetor facial deverá ocorrer utilizando as hastes laterais. Considere que a parte frontal do protetor facial é a mais contaminada, por isso, evita-se tocá-la. O protetor facial ou, na sua ausência, os óculos de proteção devem ser retirados e colocados em superfície adequada para posterior desinfecção.

D. GORRO

Para a retirada do gorro, deve-se puxá-lo pela parte de trás da cabeça.

E. ÓCULOS

Antes da retirada dos óculos, o profissional deverá higienizar cuidadosamente suas mãos, uma vez que terá que pegar a região do rosto. Em seguida, os óculos devem ser retirados pelas alças e devem ser colocados em local adequado para higienização.

E. MÁSCARA CIRÚRGICA ou N95/PFF2

Antes da última etapa da desparamentação, o profissional deverá higienizar suas mãos com álcool gel a 70%. Esse procedimento é muito importante, uma vez que o momento mais crítico da desparamentação consiste na retirada da máscara.

E1. Retirada da máscara cirúrgica

A retirada da máscara cirúrgica deve ser feita pelas tiras ou ligas, descartando-a em recipiente biológico. Por fim, deve-se higienizar as mãos com a técnica correta. A parte da frente da máscara nunca deve ser tocada durante o procedimento e a desparamentação.

Após a remoção ou sempre que tocar inadvertidamente em uma máscara usada, deve-se realizar a higienização das mãos;

E2. Retirada da máscara N95/PFF2

A retirada da máscara N95/PFF2 deverá ser pelos elásticos, iniciando pelo elástico inferior, e depois o superior, não tocando no respirador. A depender do modelo da máscara, há a possibilidade de retirada dos dois elásticos ao mesmo tempo da seguinte maneira: com as duas mãos, segure ambas as tiras elásticas na porção atrás da cabeça e passe-as por cima de modo a retirá-las, tomando cuidado para não tocar no respirador.

Após finalização da desparamentação, deverá haver novamente a higienização das mãos.

Para consultar maiores informações sobre as orientações sobre paramentação e desparamentação EPI para o manejo de pacientes com COVID-19, orientamos a leitura na íntegra do manual incluso no curso gratuito disponibilizado pela plataforma AVASUS, intitulado COVID-19: Uso Seguro de EPI (AVASUS, 2020a).

11. Referências

ANVISA. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES/ANVISA Nº 04/2020: ORIENTAÇÕES PARA SERVIÇOS DE SAÚDE: MEDIDAS DE PREVENÇÃO E CONTROLE QUE DEVEM SER ADOTADAS DURANTE A ASSISTÊNCIA AOS CASOS SUSPEITOS OU CONFIRMADOS DE INFECÇÃO PELO NOVO CORONAVÍRUS (SARS-CoV-2) (atualizada em 08/05/2020). Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33852/271858/Nota+T%C3%A9cnica+n+04-2020+GVIMS-GGTES-ANVISA/ab598660-3de4-4f14-8e6f-b9341c196b28>

ANVISA. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Testes para COVID-19: Perguntas e respostas. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/testes-para-covid-19-perguntas-e-respostas/219201

AREVALO-RODRIGUEZ, I.; GARCIA, B.D; RACINES, S.D. False-negative results of initial RT-PCR assays for covid-19: a systematic review. medRxiv 20066787, 2020. doi:10.1101/2020.04.16.20066787%J

AVASUS: Conhecimento Livre e Aberto em Saúde. 2020a. COVID-19: uso seguro de EPI. Disponível em: <https://avasus.ufrn.br/local/avasplugin/cursos/covid.php>

AVASUS: Conhecimento Livre e Aberto em Saúde. 2020b. Instruções para execução do teste rápido para detecção de anticorpos contra o SARS-CoV-2. Disponível em: <https://avasus.ufrn.br/local/avasplugin/cursos/curso.php?id=326>

BRASIL. Ministério da Saúde. SARS-CoV-2 antibody test Teste Rápido Imunocromatográfico. CORONAVIRUS COVID-19. 2020. Disponível em: <https://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2020/April/14/SARS-CoV-2-antibodytest.pdf>

BRASIL. Ministério da Saúde. SARS-CoV-2 antibody test: Teste Rápido Imunocromatográfico 2020. Disponível em: <https://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2020/April/14/SARS-CoV-2-antibodytest.pdf>

BRASIL. Ministério da Saúde. Vikia HBsAg - Teste rápido para diagnóstico de hepatite B.

Bula: CELER. ONE STEP COVID 2019 TEST. 2020.

CELER. Informativo Técnico: 03 – Data: 02/04/2020: Esclarecimento Técnico - One Step COVID-2019 Test.

GUO, L.; REN, L.; YANG, S.; XIAO, M.; CHANG, D.; YANG, F., et al. Clin Infect Disease, 2020. Profiling Early Humoral Response to Diagnose Novel Coronavirus Disease (COVID-19). 2020. doi:10.1093/cid/ciaa310. Disponível em: https://d335luupugsy2.cloudfront.net/cms/files/137968/1585945616Informativo_Tecnico_03_-_Janela_Imunologica_SARS-CoV-2.pdf

LAKE, M.A. What we know so far: COVID-19 current clinical knowledge and research. **Clin Med (Lond)**, v.20, n.2, 2020. doi: 10.7861/clinmed.2019-coron

LAUER, S.A.; GRANTZ, K.H.; BI, Q.; JONES, F.K.; ZHENG, Q.; MEREDITH, H.R., et al. The Incubation Period of Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) From Publicly Reported Confirmed Cases: Estimation and Application. **Ann Intern Med**, 2020. doi: 10.7326/M20-0504

LI, D.; WANG, D.; DONG, J.; WANG, N.; HUANG, H.; ZU, H. et al. False-Negative Results of Real-Time Reverse-Transcriptase Polymerase Chain Reaction for Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2: Role of Deep-Learning-Based CT Diagnosis and Insights from Two Cases. **Korean Journal of Radiology**; v.21, n.4, 2020. doi: 10.3348/kjr.2020.0146

LI, S.; WANG, Y.; ZUE, J.; ZHAO, N.; ZHU, T. The Impact of COVID-19 Epidemic Declaration on Psychological Consequences: A Study on Active Weibo Users. **Intl J Environ Res Pub Health**, v.17, n.6, 2020. doi: 10.3390/ijerph17062032

LIPPI, G.; SIMUNDIC, A.N.; PLEBANI, M. Potential preanalytical and analytical vulnerabilities in the laboratory diagnosis of coronavirus disease 2019 (COVID-19). **Clinical chemistry and laboratory medicine**, 2020. doi: 10.1515/cclm-2020-0285

Ministério da Saúde. Protocolo de manejo clínico para o novo coronavírus (2019-nCoV). Disponível em: <https://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2020/fevereiro/11/protocolo-manejo-coronavirus.pdf>

Organização Mundial da Saúde. Novel Coronavirus (2019-nCoV) Situation Report 14. Disponível em: https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/situationreports/20200203sitrep-14-ncov.pdf?sfvrsn=f7347413_4

Secretaria de Saúde do Estado do Ceará. Nota técnica Teste Rápido COVID 06 05 2020. Disponível em: https://www.saude.ce.gov.br/wp-content/uploads/sites/9/2020/02/nota_tecnica_teste_rapido_covid_06_05_2020.pdf

UDUGAMA, B; KADHIRESAN, P.; KOZLOWSKI, H.N.; MALEKJAHANI, H.N.; MALEKJAHANI, A.; OSBORNE, M. Diagnosing COVID-19: The Disease and Tools for Detection. **ACS Nano**, n.14, n.4, 2020. doi: 10.1021/acsnano.0c02624

WANG, W.; XU, Y.; GAO, R. Detection of SARS-CoV-2 in different types of clinical specimens. **JAMA**, 2020. doi:10.1001/jama.2020.3786. pmid:32159775

WATSON, J.; WHITING, P.F. Interpreting a covid-19 test result. **BMJ**, 2020. doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.m1808>

YANG, W.Z. Thoughts of the COVID-19 outbreak phases changed from emergency response to combination of emergency response and regular prevention and control. **Chin J Epidemiol**, v.41, 2020. doi: 10.3760/cma.j.cn112338-20200404-00516

ZHAO, J. Antibody responses to SARS-CoV-2 in patients of novel coronavirus disease 2019. Oxford University Press for the Infectious Diseases Society of America. 2020.

**APÊNDICE A – INSTRUMENTO EPIDEMIOLÓGICO PARA APLICAÇÃO A PESSOAS
TESTADAS PARA COVID-19**

1. Dados pessoais		
Nome:		
Data de nascimento:	Data de coleta do teste:	
Telefone:	E-mail:	
Endereço:		
Nome da mãe:		
CPF:		
Profissional de saúde? Sim () Não ()		
Profissional de segurança? Sim () Não ()		
2. Dados sociodemográficos		
Sexo: () F () M	Cor: () Branca () Parda () Preta () Amarela () Indígena	
Ocupação:	Estado marital: () Casado(a) () Solteiro(a) () Separado/divorciado(a) () Viúvo(a)	
Nº de pessoas com quem divide residência: () uma () duas ou três () mais de três		
3. Dados clínicos		
Presença de:		
() Hipertensão () Diabetes () Câncer () Imunossupressão () Obesidade () Doença coronariana () Doença pulmonar () Doença renal () Doença hepática () Hipercolesterolemia () Tabagismo () Alcoolismo () Outros. Identifique:		
Tipo sanguíneo: () A () B () AB () O		
Peso:	Altura:	IMC:
4. Perfil de testagem		
Sintomático	Assintomático	
Data do início dos sintomas:	Apresentou sintomas anteriormente:	
Sinais e sintomas relatados:	() Sim () Não	
() Tosse () Febre () Fadiga () Cefaleia () Falta de ar () Dor muscular/dor no corpo () Compressão torácica/dor no peito () Anosmia () Ageusia () Diarréia () Desmaio () Outros. Quais?	Se sim, marcar quais no quadro ao lado. Motivo de realização do teste:	

5. Contatos
Atualmente trabalhando ou frequentando espaços escolares: () Sim () Não
Se sintomático, possui condições de isolar-se dos seus contatos próximos? () Sim () Não
Se sintomático em período anterior, isolou-se dos seus contatos próximos? () Sim () Não
Teve contato com caso confirmado para COVID-19 nos últimos 7 dias? () Sim () Não
6. Resultado do teste rápido para COVID-19
() Reagente () Não reagente () Inválido

APÊNDICE B – Procedimento Operacional Padrão sobre procedimento de realização de teste rápido para COVID-19, com coleta de sangue total por punção digital.

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	DATA DA EMISSÃO: 09/06/2020
	UNIVERSIDADE FEDERAL DO CEARÁ	VERSÃO: 01
TESTAGEM RÁPIDA PARA COVID-19		
Responsáveis pela elaboração do POP Enfermeira Fabiane Severino Lima Enfermeira Nila Larisse S. Albuquerque Farmacêutica Eudiana Vane Farmacêutica Mylenne Mascarenhas		
1. DEFINIÇÃO		
Teste rápido para detecção de imunoglobulinas, incluindo IgG e IgM, com objetivo de identificar indivíduos que apresentaram infecção pelo agente etiológico da COVID-19, utilizando sangue obtido por punção digital.		
2. OBJETIVO		
Orientar a realização de testes rápidos para COVID-19.		
3. INDICAÇÃO		
Pessoas que tenham sido expostas a pessoas confirmadas com a COVID-19 há pelo menos 10 dias ou em pessoas sintomáticas, a partir do 8º dia dos sintomas iniciais, para que a detecção dos anticorpos ocorra com maior precisão, a depender da limitação do teste e da indicação do fabricante.		
4. MATERIAL A SER UTILIZADO		
<ul style="list-style-type: none"> • Kit de testagem rápida para a COVID-19; • Luvas de procedimento; • Máscara cirúrgica tripla ou N95/PFF2 (se disponível); • Avental descartável; • Gorro descartável; • Óculos de proteção e protetor facial (<i>face shield</i>); • Algodão; • Álcool a 70%; • Lanceta estéril; • Caneta para identificação do cassete; • Cronômetro ou relógio; • Papel absorvente/papel toalha; • Relógio de pulso; • Impresso para emissão do laudo; • Computador e acesso à internet para preenchimento do sistema de informação interna 		
6. PARAMENTAÇÃO		
Os profissionais responsáveis pela realização do teste rápido para COVID-19 deverão estar utilizando Equipamentos de Proteção Individual desde o primeiro contato com o paciente a ser testado. A paramentação anterior à coleta inclui uso de gorro descartável, óculos de proteção e protetor facial, máscara cirúrgica tripla e avental descartável. Recomenda-se o uso de sapatos fechados impermeáveis.		

7. REALIZAÇÃO DOS TESTES RÁPIDOS

Preparo para a coleta dos testes:

1. O profissional deverá iniciar o atendimento de contato com o avaliado já tendo realizado previamente a higienização das mãos e paramentação com os EPI indicados;
2. Abrir o registro do avaliado no sistema, que já deve estar previamente preenchido com os dados informados no ato do agendamento;
3. Entrevistar o avaliado sobre sintomatologia, histórico de sintomas, dados de contactantes, comorbidades, dentre outras informações pertinentes. As respostas devem ser preenchidas no sistema;
4. Organizar todo o material que será utilizado, para que fique de fácil acesso no momento da coleta.
5. Conferir as seguintes informações do kit: validade e a temperatura da embalagem; integridade dos insumos, não devendo ser utilizado o dispositivo de teste se a embalagem estiver perfurada ou aberta;
6. Abrir a embalagem de alumínio e retirar o dispositivo de teste. Conferir a presença da marcação "nCoV" ou "COVID-19" impressa no dispositivo de teste;
7. Identificar o dispositivo de teste, utilizando as letras iniciais do nome do avaliado.
8. Após organização de todos os materiais, retirar as luvas colocadas inicialmente para organização do material, higienizar as mãos com álcool a 70% e calçar novo par de luvas de procedimento.

Coleta dos testes:

9. Selecionar o dedo para punção, que pode ser o indicador, médio ou anelar;
10. Higienizar a área que será puncionada com algodão embebido em álcool 70% e aguarde secar;
11. Pressionar a ponta do dedo que será perfurado para acúmulo de sangue nesta região;
12. Remover a tampa de proteção da lanceta de segurança;
13. Posicionar e pressionar a ponta da lanceta com firmeza sobre a área a ser puncionada. Em seguida, o sangue sairá pela área perfurada;
14. Limpar a primeira gota de sangue e deixar uma nova gota de sangue grande se formar no local de punção. Se o fluxo sanguíneo for insuficiente, massageie gentilmente o dedo do paciente até produzir uma gota;
15. Coletar o sangue utilizando o tubo capilar/conta gota;
16. Apertar o tubo capilar acima do traço marcado, retirando o ar do seu interior;
17. Aproximar a ponta do tubo capilar/conta gota a gota de sangue diminuindo a pressão no capilar para que a gota seja aspirada. Cuidado para não ultrapassar a marca do tubo. Quando o sangue atingir a marca, aumente suavemente a pressão no capilar para o sangue não voltar. Evite a formação de bolhas dentro do tubo;
18. Colocar o tubo capilar na posição vertical e aperte a extremidade do capilar para dispensar a quantidade de sangue coletada (uma gota, 10 µL) no poço de amostra do cassete/dispositivo de teste. Não permita a formação de bolhas de ar no poço. Caso isso ocorra, repita o teste. O sangue coletado por punção digital deve ser utilizado imediatamente;
19. Adicionar 3 gotas de solução tampão no poço de tampão do cassete. Após a adição da solução tampão, será possível verificar a movimentação de uma coloração roxa/rósea na janela de leitura do cassete.
20. Atenção: A depender do modelo, o frasco contendo a solução tampão possui tampa formada por uma base branca e topo vermelho. Recomenda-se que o frasco seja segurado com uma mão e a tampa vermelha seja aberta com a mão dominante, de maneira que apenas ela seja girada e a base branca da tampa não saia de seu lugar. Esse cuidado é importante porque a abertura da base branca faz com que parte da solução seja desperdiçada.
21. Acione o cronômetro e marque o horário para interpretação dos resultados. Para a interpretação do resultado é necessário aguardar no mínimo 15 minutos e no máximo 20 minutos. O resultado quando utilizado fora dessa faixa de tempo, poderá ser interpretado como falso.
22. O profissional deverá emitir o laudo do teste rápido realizado, conforme modelo sugerido.

Leitura e interpretação dos resultados:

23. A linha na marcação "C" no cassete se refere ao controle. O aparecimento dessa linha deve ocorrer em todos os exames realizados, pois é a indicação da validade do resultado. Caso a linha de controle não apareça no cassete, o teste deverá ser considerado inválido, mesmo que a linha referente ao teste esteja visível.
24. Se apresentar no cassete somente a linha de controle, o teste é considerado negativo ou "Não Reagente";
25. Se apresentar no cassete a linha de controle e uma linha na marcação "T", referente à linha de teste, o resultado é considerado positivo ou "Reagente". Em caso de modelos com identificação de IgG e IgM, observar o aparecimento da linha de marcação em cada indicativo na região de teste.

Conduta a ser orientada a partir dos resultados dos exames:

1. Pessoa com sintoma gripal no período de 08 a 14 dias com resultado positivo: Orientar isolamento total e afastamento das atividades acadêmicas/laborais por um período de até 14 dias e 72 horas de ausência de sintomas; Recomendar medidas sociais coletivas preconizadas pelos gestores estadual e municipal.
2. Pessoa com sintoma gripal no período de 08 a 14 dias com resultado negativo: Orientar isolamento e afastamento das atividades acadêmicas/laborais por um período de até 14 dias e até 72 horas de ausência de sintomas. Repetir o teste rápido após 01 semana para acompanhamento da sorologia para acompanhamento e determinação de novas condutas. Recomendar medidas sociais coletivas preconizadas pelos gestores estadual e municipal.
3. Pessoa com histórico de sintomas gripais a mais de 14 dias e com ausência de sintomas a mais de 72 horas, com ou sem resultado de RT-PCR anterior e resultado positivo: Não é necessário recomendar isolamento ou afastamento das atividades acadêmicas/laborais, pelo fato do resultado positivo estar determinando que houve soroconversão de anticorpos, após contato anterior com o vírus SARS-COV2; Recomendar medidas sociais coletivas preconizadas pelos gestores estadual e municipal.
4. Pessoa com histórico de sintomas gripais a mais de 14 dias e com ausência de sintomas a mais de 72 horas, com ou sem resultado de RT-PCR anterior e resultado negativo: Recomendar medidas sociais coletivas preconizadas pelos gestores estadual e municipal.

8. REGISTRO E NOTIFICAÇÃO DE RESULTADOS

1. A notificação dos casos suspeitos e confirmados é obrigatória, tendo em vista que a COVID-19 é uma doença de notificação compulsória.
2. Os casos suspeitos ou confirmados pelo teste rápido devem ser notificados no sistema eSUS-VE (<https://notifica.saude.gov.br>) e o resultado do teste informado no campo específico, independentemente se positivo ou negativo.
3. Recomenda-se o preenchimento prévio da ficha de notificação e a inserção dos dados do paciente no sistema somente após a realização do teste rápido.
4. Para registro interno e controle epidemiológico da Universidade, o sistema de agendamento também deve ser preenchido com o resultado do teste coletado.

9. DESCARTE DE MATERIAIS

1. Todas as amostras devem ser consideradas potencialmente infectantes, e devem ser manipuladas e descartadas de acordo com as precauções de utilização e descarte recomendadas no Brasil pela RDC/ANVISA nº 306 de 07/12/2004.
2. As lancetas utilizadas devem ser descartadas em caixas próprias para descarte de "PERFUROCORTANTE" com símbolo identificador.
3. Os resíduos considerados infectantes (cassetes de teste, algodão, tubo capilar e outros) devem ser colocados em sacos branco de cor branca leitosa com identificação do símbolo infectante de forma visível.

10. DESPARAMENTO

1. Após a conclusão do turno de trabalho, o profissional de saúde deverá iniciar a desparamentação, obedecendo a ordem do mnemônico LAGOM: luvas, avental, gorro, óculos e máscara.
2. Em caso de desparamentação com o uso do protetor facial, este deve ser retirado após a retirada do avental, seguindo a sequência LAPROGOM, que se refere às iniciais de: LUVAS, AVENTAL, PROTETOR FACIAL, GORRO E MÁSCARA.

APÊNDICE C - Modelo de laudo de teste rápido para COVID-19

LAUDO DO RESULTADO DE TESTE RÁPIDO PARA COVID-19

I- IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE

Nome : _____

II - TESTES RÁPIDOS PARA DETECÇÃO DE ANTICORPOS PARA COVID-19

Amostra: sangue total Data da coleta da amostra: ___ / ___ / ___

TESTE: Nome do teste: _____

Método: imunocromatografia Lote: _____ Validade: _____

() **AMOSTRA REAGENTE PARA COVID-19** (*Teste rápido com cassete mostrando uma linha de controle e uma linha de resultado*). *Diferenciar IgG e IgM, se modelo de teste permitir diferenciação.

() **AMOSTRA NÃO REAGENTE PARA COVID-19** (*Teste rápido com cassete mostrando uma linha de controle e nenhuma linha de resultado*)

() **AMOSTRA COM RESULTADO INVÁLIDO** (*Teste rápido com cassete sem linha de controle*)

III- IDENTIFICAÇÃO DO SERVIÇO E PROFISSIONAL RESPONSÁVEL PELA REALIZAÇÃO DO TESTE RÁPIDO PARA COVID-19

Local de realização: _____

Responsável pela realização do exame:(carimbo e assinatura) _____

Observações:

1. O teste imunocromatográfico SARS-CoV-2 IgG/IgM é apenas para uso em diagnóstico in vitro. Este teste deve ser usado para a detecção de anticorpos IgG e IgM para SARS-CoV-2 em amostras de sangue total, soro ou plasma. Nem o valor quantitativo nem a taxa de aumento da concentração de anticorpos IgM ou IgM para SARS-CoV-2 podem ser determinados por este teste qualitativo.
2. O teste imunocromatográfico SARS-CoV-2 IgG/IgM indicará apenas a presença de anticorpos IgG e IgM para SARS-CoV-2 na amostra e não deve ser usada como o único critério para o diagnóstico de infecções por SARS-CoV-2.
3. Como em todos os testes de diagnóstico, todos os resultados devem ser considerados com

outras informações clínicas disponíveis.

4. Se o resultado do teste for negativo e os sintomas clínicos persistirem, sugere-se que sejam realizados testes adicionais usando outros métodos, como o RT-PCR. Ressalta-se que um resultado negativo a qualquer momento não exclui a possibilidade de infecção futura por SARS-CoV-2.
5. O teste mostrará resultados negativos nas seguintes condições: o título dos novos anticorpos para o SARS-CoV-2 na amostra é inferior ao limite mínimo de detecção do teste ou os novos anticorpos para o SARS-CoV-2 não apareceram no momento da coleta da amostra, tal como ocorre no período anterior ao 8º dia do início dos sintomas.