

Covid-19

MANUAL DO

DIAGNÓSTICO



**MINAS
GERAIS**

GOVERNO
DIFERENTE.
ESTADO
EFICIENTE.



SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE

GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
CENTRO DE OPERAÇÕES DE EMERGÊNCIA EM SAÚDE/COES MINAS COVID 19

MANUAL DO DIAGNÓSTICO
COORDENAÇÃO ESTADUAL DE LABORATÓRIOS E PESQUISA EM VIGILÂNCIA

VERSÃO 2
05 DE OUTUBRO DE 2020

PRINCIPAIS ALTERAÇÕES:

- Ampliação dos critérios para a testagem por RT-PCR
- Orientações sobre resultado de testes de detecção de anticorpos em indivíduos assintomáticos
- Período de guarda das amostras (Laboratórios públicos e privados)
- Fluxo de envio de amostras dos laboratórios da rede pública para o LACEN-MG

EM CONFORMIDADE COM A ATUALIZAÇÃO TÉCNICA AO PROTOCOLO DE INFECÇÃO HUMANA PELO SARS-COV-2 N° 07/2020 – 01/09/2020

ATUALIZA O MANUAL DE DIAGNÓSTICO, VERSÃO 1 – 27/08/2020 E A NOTA TÉCNICA N° 6/SES/SUBVS-CELP/2020: Orientações referente à testagem da covid-19 em minas gerais: informações complementares ao manual de diagnóstico (Versão 1)

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO.....	5
DEFINIÇÕES OPERACIONAIS.....	6
CASO CONFIRMADO (LABORATÓRIO) DE DOENÇA PELO NOVO CORONAVÍRUS 2019 (COVID-19).....	7
CASO DESCARTADO DE DOENÇA PELO NOVO CORONAVÍRUS 2019 (COVID-19).....	8
POLÍTICA DE TESTAGEM.....	9
TESTAGEM POR RT-PCR.....	10
SITUAÇÕES COM INDICAÇÃO PARA COLETA DE AMOSTRA E TESTAGEM PARA COVID-19 POR RT-PCR NO MOMENTO ATUAL.....	11
ORIENTAÇÕES SOBRE COLETA, ACONDICIONAMENTO E TRANSPORTE DAS AMOSTRAS PARA DIAGNÓSTICO DE CORONAVÍRUS E OUTROS VÍRUS RESPIRATÓRIOS POR RT-PCR.....	13
CRITÉRIOS DE REJEIÇÃO DE AMOSTRAS.....	19
ORIENTAÇÕES PARA CADASTRO NO GAL.....	20
ORIENTAÇÕES SOBRE A SOLICITAÇÃO DE KITS DE COLETA.....	21
FLUXO PARA DESCARTE E ENVIO DE AMOSTRAS PARA O LACEN-MG.....	23
GUARDA DAS AMOSTRAS NOS LABORATÓRIOS PRIVADOS.....	25
LABORATÓRIOS DE REFERÊNCIA PARA O DIAGNÓSTICO DA COVID-19 POR RT-PCR NAREDE PÚBLICA DE MINAS GERAIS.....	22
ETAPAS PARA A REALIZAÇÃO DO RT-PCR E RECOMENDAÇÕES TÉCNICAS.....	26
CONSIDERAÇÕES FINAIS SOBRE RT-PCR.....	27
TESTAGEM POR SOROLOGIA.....	27
INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS DO TESTE RÁPIDO.....	30
VALIDAÇÃO DE DESEMPENHO CLÍNICO DOS TESTES SOROLÓGICOS COMERCIAIS.....	30
ORIENTAÇÕES GERAIS SOBRE TESTAGEM EM LABORATÓRIOS PRIVADOS.....	34
ORIENTAÇÕES GERAIS SOBRE TESTAGEM EM DROGARIAS E FARMÁCIAS.....	35
NOTIFICAÇÃO DOS TESTES.....	37
FLUXO DE INFORMAÇÕES DOS RESULTADOS DE TESTAGEM PARA COVID-19.....	38
CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	39
REFERÊNCIAS.....	40
ANEXO 1: CONDIÇÕES CLÍNICAS DE RISCO PARA COMPLICAÇÕES DA COVID-19.....	41
ANEXO 2: MODELO DE PLANILHA DE NOTIFICAÇÃO DOS LABORATÓRIOS PRIVADOS.....	41
ANEXO 3: ORIENTAÇÕES PARA CADASTRO DE NOVOS USUÁRIOS NO E-SUS.....	42
ANEXO 4: ORIENTAÇÕES PARA PREENCHIMENTO DOS CAMPOS NO FORMULÁRIO.....	43

INTRODUÇÃO

Observação inicial: A pandemia por COVID-19 é uma situação emergente e em rápida evolução, o Centro de Operações de Emergência em Saúde e o Centro Mineiro de Controle de Doenças e Pesquisa de Vigilância em Saúde (CMC) continuará fornecendo informações atualizadas à medida que estiverem disponíveis. As orientações podem mudar de acordo com novas condutas recomendadas pelo Ministério da Saúde, Órgãos Internacionais e avanços científicos.

Em 31 de dezembro de 2019, a Organização Mundial da Saúde (OMS) foi alertada sobre vários casos de pneumonia na cidade de Wuhan, província de Hubei, na República Popular da China. Tratava-se de um novo coronavírus que não havia sido identificado antes em seres humanos.

Em 7 de janeiro de 2020, as autoridades chinesas confirmaram que haviam identificado um novo tipo de coronavírus. Eles são uma das principais causas de resfriado comum (após rinovírus) e, até as últimas décadas, raramente causavam doenças mais graves em humanos.

Ao todo, sete coronavírus humanos (HCoV) já foram identificados: HCoV-229E, HCoV-OC43, HCoV-NL63, HCoV-HKU1, SARS-COV (que causa síndrome respiratória aguda grave), MERS-COV (que causa síndrome respiratória do Oriente Médio) e o mais recente, novo coronavírus (que no início foi temporariamente nomeado 2019-nCoV e, em 11 de fevereiro de 2020, recebeu o nome de SARS-CoV-2). Esse novo coronavírus é responsável por causar a Doença pelo coronavírus 2019 (COVID-19)¹.

Em 30 de janeiro de 2020, a OMS declarou que o surto do novo coronavírus constitui uma Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) – o mais alto nível de alerta da Organização, conforme previsto no Regulamento Sanitário Internacional. Essa decisão aprimora a coordenação, a cooperação e a solidariedade global para interromper a propagação do vírus.

No Brasil, em 3 de fevereiro de 2020, o Ministério da Saúde (MS) declarou, conforme regulamenta o Decreto Federal nº 7.616/2011, Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da infecção humana pelo novo Coronavírus (2019-nCoV), por meio da Portaria MS nº 188/2020, com objetivo de planejar “esforço conjunto de todo o

1

https://www.paho.org/bra/index.php?option=com_content&view=article&id=6101:covid19&Itemid=875

Sistema Único de Saúde para identificação da etiologia dessas ocorrências e adoção de medidas proporcionais e restritas aos riscos”.

Em 26 de fevereiro, o primeiro caso da COVID-19 foi confirmado no Brasil, sendo também o primeiro caso da América Latina. Naquela ocasião, havia possibilidade de identificação de casos individualmente e monitoramento dos contatos. Em 11 de março de 2020, a COVID-19 foi caracterizada pela OMS como uma pandemia. O termo “pandemia” se refere à distribuição geográfica de uma doença e não à sua gravidade. A designação reconhece que, no momento, existem surtos de COVID-19 em vários países e regiões do mundo.

Em 13 de março de 2020, o Governo do Estado de Minas Gerais declarou Emergência em Saúde Pública no Estado. E em 20 de março de 2020, foi declarado que a transmissão do novo coronavírus passou a ser considerada comunitária em todo o Brasil (PORTARIA Nº 454, DE 20 DE MARÇO DE 2020).

No Brasil, até 18 de agosto de 2020, foram confirmados 3.359.570 casos e 108.536 óbitos por COVID-19. Em Minas Gerais, no mesmo período, foram confirmados 177.787 casos e 4.306 óbitos².

Diante do aumento exponencial da doença e das manifestações clínicas iniciais comuns a diversas doenças endêmicas e síndromes virais como a gripe, dengue e outros vírus respiratórios, a COVID-19 tem desafiado as autoridades e gestores em saúde.

Portanto, para elucidação dos casos e avaliação da extensão do agravo, as abordagens diagnósticas para COVID-19 se destacam como ferramenta essencial no acompanhamento da propagação da doença.

DEFINIÇÕES OPERACIONAIS

As definições operacionais seguem a Atualização Técnica do Protocolo de Infecção Humana pelo SARS-CoV-2 nº 07/2020 – 01/09/2020, em caso de nova edição do Protocolo, deve-se considerar a versão mais recente do Documento. O Protocolo, suas atualizações e outros documentos podem ser encontrados no website do Coronavírus da Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais, pelo link:

<http://coronavirus.saude.mg.gov.br/gestor/profissionais2/protocolos>

2

<https://covid.saude.gov.br/>

CASO CONFIRMADO DE DOENÇA PELO NOVO CORONAVÍRUS 2019 por critério laboratorial (COVID-19)

INDIVÍDUOS SINTOMÁTICOS:

Biologia molecular (RT-PCR em tempo real, detecção do vírus

SARS-CoV-2): com resultado DETECTÁVEL para SARS -CoV-2. Amostra clínica coletada, preferencialmente, entre o terceiro até o sétimo dia de início de sintomas.

ATENÇÃO:

Os laudos emitidos por todos os laboratórios privados poderão ser utilizados para efetuar o fechamento da investigação epidemiológica de COVID-19, sem a realização de análises adicionais/confirmação pelo Laboratório Central de Saúde Pública de Minas Gerais (LACEN-MG/FUNED).

Imunológico: resultado **REAGENTE** para anticorpos IgA, IgM e/ou IgG* realizado pelos seguintes métodos: Ensaio Imunoenzimático – ELISA; Imunocromatografia – Teste Rápido (TR) para detecção de anticorpos; Imunoensaio por Eletroquimioluminescência – ECLIA ou Quimioluminescência **OU** resultado **REAGENTE** para pesquisa de antígeno por Imunocromatografia.

**Observação: Considerar os resultados reagentes nos testes de detecção de anticorpos como critério laboratorial confirmatório somente em indivíduos sem diagnóstico laboratorial anterior para COVID-19.*

ATENÇÃO:

Serão aceitos resultados de testes que possuam registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Os resultados positivos serão aceitos para fins epidemiológicos. Entretanto, os resultados negativos não deverão ser utilizados para descartar os casos suspeitos.

INDIVÍDUOS ASSINTOMÁTICOS :

- **BIOLOGIA MOLECULAR:** resultado **DETECTÁVEL** para SARS-CoV-2 realizado pelo método RT-PCR em tempo real.
- **IMUNOLÓGICO:** resultado **REAGENTE** para IgM, IgG e/ou IgA realizado pelos seguintes métodos: Ensaio imunoenzimático (Enzyme-Linked Immunosorbent Assay - ELISA); Imunocromatografia (teste rápido) para detecção de anticorpos **OU** resultado **REAGENTE** para SARS-CoV-2 pelo método de Imunocromatografia para detecção de antígeno.

CASO DESCARTADO DE DOENÇA PELO NOVO CORONAVÍRUS 2019 (COVID-19)

Caso suspeito de SG ou SRAG com resultado laboratorial **NEGATIVO** para CORONAVÍRUS (SARS- CoV-2 não detectável pelo método de RT-PCR em tempo real), considerando a oportunidade da coleta **OU** confirmação laboratorial para outro agente etiológico ou causa não infecciosa (Ex: intoxicação, hipersensibilidade, etc) quando os sinais e/ou sintomas desaparecerem por método terapêutico específico e atestado pelo médico responsável, sem vínculo epidemiológico.

Observações:

- O registro de casos descartados de SG para COVID-19 deve ser feito no E-SUS Notifica, bem como o registro de casos descartados de SRAG deve ser feito no SIVEP-Gripe.

ATENÇÃO:

Os resultados de testes rápidos / sorológicos negativos, não deverão ser utilizados isoladamente para descartar os casos suspeitos.

POLÍTICA DE TESTAGEM

O padrão-ouro para diagnóstico laboratorial da COVID-19 consiste na técnica de biologia molecular baseada na detecção da sequência genética viral, a partir da reação da transcriptase reversa, seguida de reação em cadeia da polimerase em tempo real (RT-PCR) para amostras coletadas no trato respiratório superior ou inferior de pacientes **sintomáticos na fase aguda** (entre o 3º e 7º dia de doença, preferencialmente).

Além dos ensaios moleculares, os testes sorológicos / imunológicos também podem contribuir no diagnóstico auxiliar e como ferramenta para realização de inquéritos populacionais de soroprevalência. De forma geral, os testes sorológicos baseiam-se na detecção de antígenos virais ou de anticorpos produzidos pelo organismo como parte da resposta à infecção pelo SARS-CoV-2. Esses testes são desenvolvidos para detecção de anticorpos IgA, IgM e/ou IgG específicos do vírus em sague total, soro ou plasma, ou detecção de proteínas virais, geradas nos primeiros dias de infecção em amostra do trato respiratório. Os testes sorológicos consistem em ensaios imunoenzimáticos (ELISA), imunoenaios de quimioluminescência (CLIA), imunocromatográficos (teste rápido) e outros por imunofluorescência.

Entretanto, os testes sorológicos devem ser utilizados com cautela, pois apresentam limitações. Os anticorpos contra o SARS-CoV-2 podem ser detectados a partir de uma a três semanas após o início dos sintomas. Alguns testes sorológicos podem apresentar reação cruzada com outros coronavírus, resultando em resultados falso positivos. Além disso, algumas pessoas podem não desenvolver títulos de anticorpos detectáveis após a infecção. Assim, os resultados dos testes sorológicos não indicam, isoladamente, a presença ou ausência de infecção ativa pelo SARS-CoV-2.³

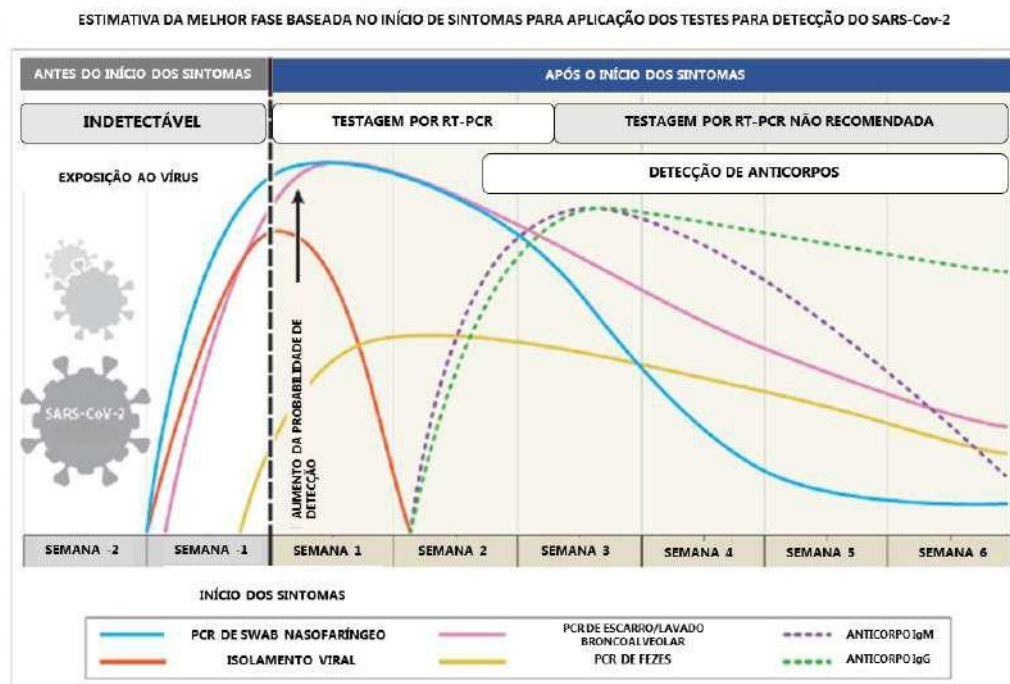
A dinâmica da resposta imunológica nas infecções por SARS-CoV-2 é atípica, com aparecimento quase simultâneo dos anticorpos IgM e IgG. Portanto, não há vantagem na identificação isolada de IgG e IgM ou na detecção de anticorpos totais. Além disso, a detecção de IgM isolado, sem detecção de IgG, é incomum e pode ser indicativa de resultado falso positivo.

Para realização do diagnóstico laboratorial a equipe de saúde local deve avaliar se o paciente atende aos critérios de teste para COVID-19 e de acordo com o tempo de início de sintomas definir qual teste deve ser aplicado..

3

<https://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2020/April/29/Acuracia-Diagnosticos-COV ID19.pdf>

FIGURA 2 – Método ideal de testagem de acordo com o período de início de sintomas



Fonte: Sethuraman N, Jeremiah SS, Ryo A. Interpreting Diagnostic Tests for SARS-CoV-2 [published online ahead of print, 2020 May 6]. JAMA, adaptado.

TESTAGEM POR RT PCR

SINTOMÁTICOS, PREFERENCIALMENTE, ENTRE O 3º E O 7º DIA DE INÍCIO DE SINTOMAS

O teste molecular de RT-PCR em tempo real baseia-se na detecção de sequências únicas de RNA viral. Este é o principal teste laboratorial disponível para o diagnóstico de pacientes apresentando sintomas (sintomáticos) na fase inicial da COVID-19.

SITUAÇÕES COM INDICAÇÃO PARA COLETA DE AMOSTRA E TESTAGEM PARA COVID 19 POR RT PCR NO MOMENTO ATUAL:

PÚBLICO		TIPO DE COLETA	EXAMES REALIZADOS	FORMULÁRIOS NECESSÁRIOS
UNIDADES SENTINELAS	Amostras de Síndrome Gripal (SG) e Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG) provenientes de unidades sentinelas;	Swab Nasofaríngeo	COVID-19 Influenza Vírus Respiratórios	Formulário do SIVEP-gripe
CASOS GRAVES E ÓBITOS*†	TODOS os casos de SRAG hospitalizados;	Escarro OU Aspirado de Nasofaringe OU Lavado broncoalveolar OU Aspirado traqueal OU Swab nasofaríngeo Caso negativo no RT-PCR DEVE ser submetido a teste rápido (IgG ou anticorpos totais) após 14 dias de início de sintomas	COVID-19 Influenza	Ficha SIVEP SRAG hospitalizado (em caso de SRAG hospitalizado para a pesquisa apenas de covid, encaminhar Ficha SIVEP SRAG hospitalizado ou relatório com dados do paciente e amostra)
	TODOS os óbitos suspeitos;	Amostras recomendadas para SRAG OU Autópsia minimamente invasiva Caso negativo no RT-PCR deve ser submetido a teste rápido (IgG ou anticorpos totais)		

**Pacientes entubados e óbitos: Priorizar coleta de amostras de trato respiratório inferior*

CASOS LEVES (SÍNDROME GRIPAL)	Todo indivíduo que se enquadre na definição de caso suspeito de síndrome gripal causada pelo SARS-CoV-2	Swab nasofaríngeo OU saliva ¹	COVID-19	E-SUS VE
	Por amostragem representativa (mínimo de 10% dos casos ou 3 coletas), nos surtos de SG em locais fechados (ex: asilos, hospitais, etc). Contatos de casos confirmados em surtos, após avaliação e definição pelo CIEVS;			Ficha de Notificação do SINAN-NET + Planilha de acompanhamento

1Coletar saliva quando não houver disponibilidade de kits de coleta com swab rayon no serviço local A estratégia de testagem sorológica dos casos SRAG e óbitos negativos no RT-PCR será reavaliada à medida em que a prevalência da COVID-19 na população for alterada

ATENÇÃO:

Para agilizar o encaminhamento da amostra para o exame específico de cada caso, especificar na ficha se é profissional de saúde, SRAG hospitalizado, óbito, SG em unidade sentinela, etc.

ORIENTAÇÕES SOBRE COLETA, ACONDICIONAMENTO E TRANSPORTE DAS AMOSTRAS PARA DIAGNÓSTICO DE CORONAVÍRUS E OUTROS VÍRUS RESPIRATÓRIOS POR RT PCR.

Orientações Gerais:

- Certificar-se de que o paciente atende à definição de caso suspeito da COVID-19 e aos critérios para a testagem por RT-PCR;
- As amostras de swab nasofaríngeo, saliva, aspirado de nasofaringe, escarro, lavado broncoalveolar e aspirado traqueal coletadas devem ficar armazenadas na temperatura de 2 a 8°C;
- O material conservado em formol deve ser acondicionado em temperatura ambiente;
- As amostras deverão ser coletadas e encaminhadas com urgência, ou no máximo em até 72 horas após a coleta, à Fundação Ezequiel Dias (FUNED) ou ao respectivo laboratório da rede COVID que atende à demanda de diagnóstico regional do Estado;
- Identificar os tubos ou frasco coletor com etiqueta contendo tipo de material coletado, nome legível do paciente e data e hora da coleta utilizando caneta resistente à água;

ATENÇÃO:

Não escrever a identificação diretamente no frasco, mesmo se for utilizada caneta de secagem rápida e com tinta à prova d'água.

- Os frascos deverão ser acondicionados e transportados na posição vertical;
- Os tubos devem ser acondicionados na grade de transporte na mesma ordem das fichas;

ATENÇÃO:

Não acondicionar as fichas com os dados dos pacientes no interior da caixa isotérmica, contendo a amostra biológica coletada. As fichas devem ser fixadas na tampa da caixa.

Realizar criteriosamente todos os procedimentos quanto à coleta, armazenamento e transporte das amostras, para evitar fontes de contaminação, por exemplo, aerossóis.

Período ideal de coleta:

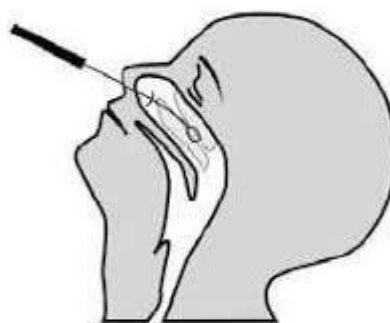
- Até o 7º dia após o início dos sintomas, preferencialmente entre o 3º e 4º dia.

ATENÇÃO:

Seja qual for a natureza do espécime, a sua obtenção deverá ser realizada observando-se as normas de biossegurança. É importante ressaltar que o sucesso do diagnóstico depende fundamentalmente da qualidade do espécime clínico coletado, seu transporte adequado e das condições de armazenamento antes do processamento no laboratório.

Coleta de Swab Orofaríngeo:

- Com o paciente com a cabeça para trás, delicadamente introduzir o swab com movimentos rotatórios suaves, para a obtenção de células da mucosa em uma narina, margeando o palato, até atingir a resistência natural da parede posterior da nasofaringe (suavemente, evitando sangramento) e deixando-o absorver as secreções por alguns segundos;



Swab nasal

- Remover o swab do nariz do paciente e, utilizando o mesmo swab, repetir o processo na outra narina. Introduzi-lo imediatamente no tubo de coleta contendo 2 a 3 mL de meio de transporte para vírus;
- Quebrar ou cortar o excesso de haste de swab. Cuidado para não cortar a haste de swab de forma que impossibilite sua retirada de dentro do tubo (haste muito curta) ou que dificulte o fechamento da tampa (haste muito longa);

ATENÇÃO:

Para pacientes entubados, não sendo possível realizar a coleta de aspirado (falta de material ou profissional responsável), pode ser realizada a coleta de swab nasofaríngeo.

Coleta de Saliva protocolo padronizado e avaliado pela Fundação Hemominas:

Orientações gerais

- Utilizar o mesmo tipo de frasco de coleta utilizado na coleta de amostra de escarro ou urina (estéreis);
- O frasco de coleta deve ser firmemente rosqueado para evitar o extravasamento do material.
- O volume de coleta de saliva não deve ser inferior a 4 mL.

Passo 1:

1. Entregar um tubo de coleta para o paciente contendo 1mL de água potável e uma toalha de papel;
2. O paciente deverá transferir a água potável que está no tubo para a boca e realizar gargarejo com esta água por 5 segundos; após o gargarejo o paciente deverá cuspir a água gargarejada no tubo;

Passo 2:

- Solicitar que o paciente incline a cabeça, olhando para o teto, acumule saliva na boca por 30 segundos, passando a língua entre a bochecha e os dentes e “pigarreando levemente” por 3 vezes; solicitar que o paciente cuspa no interior do tubo; este procedimento deverá ser repetido no mínimo por duas vezes;
- Após atingir o volume mínimo de amostra necessário (4mL), solicitar que o paciente tampe e limpe o tubo e boca, se necessário.

ATENÇÃO!

O “Passo 1” não deve ser repetido. Volume de água superior à 1mL pode interferir na análise da amostra.

O volume mínimo estabelecido deve ser respeitado para não prejudicar a análise da amostra.

ATENÇÃO:

Para iniciar a coleta de saliva nos serviços de saúde local, o município deve acompanhar a lista de laboratórios que iniciaram o procedimento de análise deste tipo de material e verificar se o laboratório que atende ao município já está apto à receber amostra de saliva. Essas informações serão atualizadas no boletim epidemiológico especial/suplementar da SES publicado semanalmente no link

<http://coronavirus.saude.mg.gov.br/transparencia/boletim/boletim-epidemiologico-edicao-especial>

Coleta de Escarro:

- Inicialmente, o paciente deve realizar a higienização da cavidade oral com água. A seguir, após inspirar profundamente, o paciente deve tossir e expectorar a secreção dentro do frasco, em um volume preferencial de 2-3 mL;
- O frasco de coleta deve ser firmemente rosqueado, evitando o extravasamento do material.

Coleta de aspirado de nasofaringe (ANF):

- Utilizar a técnica de aspirado de nasofaringe quando a unidade de saúde dispuser de frasco coletor de secreção, tipo bronquinho (frasco coletor de plástico descartável e com controle de vácuo);



Aspirado nasofaríngeo

- A coleta deve ser realizada conforme os procedimentos padronizados na unidade de saúde. Não é necessário utilizar meio de transporte na coleta. Caso seja necessário utilizar salina estéril no procedimento, não ultrapassar o volume de 3 mL.

Coleta de lavado broncoalveolar:

- A coleta deve ser realizada conforme procedimento padronizado na unidade de saúde.

Coleta de aspirado traqueal:

- A coleta deve ser realizada conforme procedimento padronizado na unidade de saúde. Após aspirar a secreção com o coletor, inserir a sonda de aspiração no frasco contendo meio de transporte e aspirar todo o seu conteúdo (aproximadamente 3 mL de meio) para dentro do coletor.

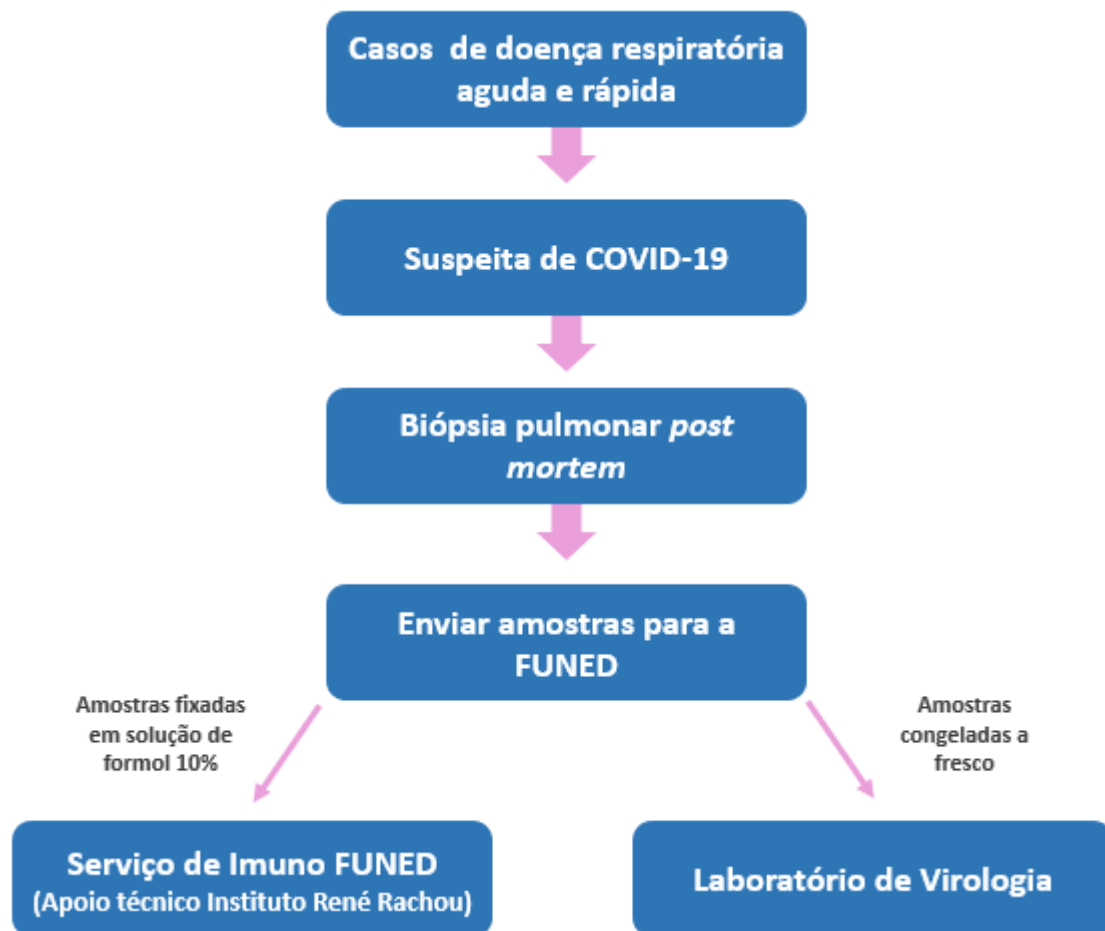
Coleta post mortem:

Para casos suspeitos de COVID-19, o CDC recomenda a coleta e o teste de swabs nasofaríngeo post mortem e, no caso de realização de uma necrópsia o material para diagnóstico é uma amostra viável do Sistema Respiratório Inferior.

- O swab nasofaríngeo deve ser coletado imediatamente após a declaração do óbito ou em até 12 horas após o óbito;

ATENÇÃO:

Em virtude do Nível Biológico do agente causador da COVID-19, necrópsias diagnósticas abertas estão contraindicadas formalmente. Se for o caso, deve-se preferir a utilização de Autópsia Minimamente Invasiva (AMI), para diminuir a probabilidade de transmissão do vírus. Para outras informações, consultar o 15º Boletim Epidemiológico COE-COVID-19 do Ministério da Saúde de 08 de maio de 2020;



Procedimento para realização de Autópsia Minimamente Invasiva (AMI)

1 – Preparar agulha semiautomática, calibres ou diâmetros 18G ou 20G, para biópsias;

2 – Preparar dois frascos com solução de formol 10% (formaldeído 10%) e identificá-los como “Pulmão direito” e “Pulmão esquerdo”;**3** – No tórax, realizar biópsias pulmonares com a agulha semiautomática nas seguintes regiões:

A – Lobos superiores dos pulmões: no tórax, no cruzamento das linhas axilares médias com a linha mamilar, ao nível do terceiro ou quarto espaços intercostais, realizar biópsias para obter amostras dos lobos superiores. A agulha deve ser orientada na direção cefálica e rapidamente deve penetrar o máximo possível para retirada dos fragmentos dos lobos superiores;

B – Lobos inferiores dos pulmões: no mesmo local de entrada das punções anteriores, no tórax, no cruzamento das linhas axilares médias com a linha mamilar, ao nível do terceiro ou quarto espaços intercostais, realizar biópsias para obter amostras dos lobos inferiores. A agulha deve ser orientada na direção caudal e rapidamente deve penetrar o máximo possível para retirada dos fragmentos dos lobos inferiores;

4 – Realizar 4 biópsias em cada lobo superior e 4 biópsias em cada lobo inferior dos pulmões direito e esquerdo e colocar os 8 fragmentos de cada pulmão nos seus respectivos frascos com formol 10%.

Os frascos devem ser encaminhados para a FUNED e devem seguir todas as orientações para coleta, acondicionamento e transporte de material biológico para exames laboratoriais.

Texto elaborado por:

Marcelo Antônio Pascoal Xavier – CRM-MG: 35941

Patologista Fiocruz Minas

CRITÉRIOS DE REJEIÇÃO DE AMOSTRAS

- Swab de algodão (obrigatório à utilização de Swab de rayon);
- Swabs acondicionados em tubos sem meio de transporte;
- Amostra sem identificação (nome e data de nascimento) do paciente;
- Amostra com identificação discordante da ficha e/ou formulário de cadastro no GAL;
- Amostras enviadas sem ficha e formulário de cadastro no GAL;
- Amostras coletadas em meio de transporte diferente do disponibilizado pela FUNED;
- Amostras que chegarem fora da temperatura especificada.

ORIENTAÇÕES PARA CADASTRO NO GAL

Para cadastro dos pacientes da cota de SG em unidades sentinelas:

Em “Finalidade” deve-se selecionar “PROGRAMA”

Em “Descrição” deve-se selecionar “UNIDADE SENTINELA DE INFLUENZA – SINDROME GRIPAL OU SRAG”

Nome do paciente deverá ser cadastrado normalmente

Em “Agravado/Doença” a opção é “INFLUENZA/VÍRUS RESPIRATÓRIOS” A “amostra” deve ser “SWAB”

A “pesquisa” a ser cadastrada é: Unidade Sentinela de Síndrome Gripal

Anotar a seguinte frase no alto da ficha:

“Paciente Unidade Sentinela”

Todas as requisições devem ser encaminhadas para a rede na aba “Triagem” do GAL.

Para cadastro dos pacientes com SRAG hospitalizados e óbitos:

Em “Finalidade” deve-se selecionar “INVESTIGAÇÃO”

Em “Descrição” deve-se selecionar “SINDROME RESPIRATÓRIA AGUDA GRAVE ASSOCIADA AO CORONAVÍRUS (SARS-COV)” Nome do paciente deverá ser cadastrado normalmente

Em “Agravado/Doença” a opção é “INFLUENZA/VÍRUS RESPIRATÓRIOS”

A “amostra” deve ser “SWAB NASAL ou ASPIRADO NASOFARINGE ou FRAGMENTOS DE TRAQUEIA ou FRAGMENTOS DE PULMÃO ou FRAGMENTO DE BRÔNQUIO ou ESCARRO ou LAVADO BRONCOALVEOLAR”

A “pesquisa” a ser cadastrada é: SRAG

Todas as requisições devem ser encaminhadas para a rede na aba “Triagem” do GAL.

Para cadastro dos demais pacientes com indicação para RT-PCR (Profissionais de saúde, profissionais de segurança, SRAG, óbito, amostragem em surtos, etc.):

Em “Finalidade” deve-se selecionar “INVESTIGAÇÃO”

Em “Descrição” deve-se selecionar “COVID-19”

Nome do paciente deverá ser cadastrado normalmente Em

“Agravado/Doença” a opção é “COVID-19”

A “amostra” deve ser “SWAB NASAL ou SALIVA ou ASPIRADO NASOFARINGE ou FRAGMENTOS DE TRAQUEIA ou FRAGMENTOS DE PULMÃO ou FRAGMENTO DE BRÔNQUIO ou ESCARRO ou LAVADO BRONCOALVEOLAR”

A “pesquisa” a ser cadastrada é: Coronavírus (COVID-19)

Todas as requisições devem ser encaminhadas para a rede na aba “Triagem” do GAL

ORIENTAÇÕES SOBRE A SOLICITAÇÃO DE KITS DE COLETA

- O fornecimento dos kits de coleta é realizado sob demanda, através do preenchimento e envio de formulário de solicitação no site da FUNED no link <http://www.funed.mg.gov.br/vigilancia-epidemiologica/>. Para acessar o formulário clique em **FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO E DEVOLUÇÃO DE KIT DE COLETA E TRANSPORTE DE AMOSTRAS**;
- Os KITS DE COLETA são distribuídos para as GRS/SRS, sendo estas as responsáveis pela distribuição aos municípios de sua jurisdição (exceto Belo Horizonte e região metropolitana que continua retirando os kits na FUNED);
- Cada GRS/SRS é responsável pelo gerenciamento do estoque, a fim de evitar o desabastecimento dos municípios e perda de kits;

ATENÇÃO:

A GRS/SRS deve reavaliar sistematicamente se o quantitativo de kits solicitados tem sido suficiente para a amostragem de **TODOS** os casos suspeitos no território e ampliar a solicitação sempre que necessário.

A GRS/SRS deve garantir que os municípios tenham estoque de kits de coleta suficientes para realização dos exames.

- Não haverá reposição do kit no momento do recebimento das amostras; Em caso de dúvida, entrar em contato através do 0800 283 19 80, opção 3.

LABORATÓRIOS DE REFERÊNCIA PARA O DIAGNÓSTICO DA COVID 19 POR RT PCR NA REDE PÚBLICA DE MINAS GERAIS

Ampliação da Rede Estadual de Laboratórios de Saúde Pública como medida de contingência à emergência em saúde pública causada pela COVID-19

Além do laboratório central de saúde pública do Estado (LACEN/IOM/FUNED), o diagnóstico molecular da COVID é realizado pelas instituições públicas listadas abaixo, habilitadas mediante chamamento público através das publicações das notas técnicas nº26 e nº37 do COES.

Instituição	Município de localização da instituição	Abrangência de recebimento de amostras*
Instituto Octávio Magalhães / Fundação Ezequiel Dias	Belo Horizonte	-
Fundação Hemominas	Belo Horizonte	Apoio técnico da FUNED
Instituto René Rachou – Fiocruz Minas	Belo Horizonte	Apoio técnico da FUNED
UFVJM – Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri	Diamantina	Regionais de Saúde de Diamantina e Pedra Azul
UFV – Universidade Federal de Viçosa (Campus Rio Paranaíba)	Rio Paranaíba	Regional de Saúde de Patos de Minas
UFV – Universidade Federal de Viçosa	Viçosa	Regionais de Saúde de Ubá, Ponte Nova e Manhuaçu
UFMG – Universidade Federal de Minas Gerais (Campus Pampulha)	Belo Horizonte	Apoio técnico da FUNED
UFMG – Universidade Federal de Minas Gerais (Faculdade de Medicina)	Belo Horizonte	FHEMIG, Hospital Risoleta Tolentino Neves, Odilon Bhrens, Municípios de Contagem e Uberaba; e SRS Teófilo Otoni
Laboratório da Secretaria Municipal de Saúde de Sete Lagoas	Sete Lagoas	Regional de Saúde de Sete Lagoas
LFDA – Laboratório Federal de Defesa Agropecuária	Pedro Leopoldo	Regional de Saúde de Coronel Fabriciano
UFJF – Universidade Federal de Juiz de Fora	Juiz de Fora	Regionais de Saúde de Juiz de Fora e Leopoldina
UFTM – Universidade Federal do Triângulo Mineiro	Uberaba	Regional de Saúde de Uberaba
Unimontes – Universidade Estadual de Montes Claros	Montes Claros	Não está em operação
UFSJ – Universidade Federal de São João del Rei	Divinópolis	Regional de Saúde de Divinópolis
UFOP – Universidade Federal de Ouro Preto	Ouro Preto	Regional de Saúde de Barbacena e municípios de Mariana e Ouro Preto
Laboratório Municipal de Belo Horizonte	Belo Horizonte	Serviços de saúde do município de Belo Horizonte
UFLA - Universidade Federal de Lavras	Lavras	Ainda não entrou em operação
Universidade Federal de Uberlândia (Campus Patos de Minas)	Patos de Minas	Serviços de saúde do município de Patos de Minas

*Dados sujeitos a atualização. Atualizado em 29/09/2020

O direcionamento de amostras para cada um destes laboratórios foi estabelecido mediante pactuações regionais / locais com o objetivo de redirecionar os fluxos de diagnóstico de modo a garantir a regionalização dos mesmos.

ATENÇÃO:

Os laboratórios da Rede COVID atendem à demanda de diagnóstico do SUS de acordo com os critérios estaduais estabelecidos pelo COES em consonância com

FLUXO PARA DESCARTE E ENVIO DE AMOSTRAS DOS LABORATÓRIOS DA REDE PÚBLICA PARA O LACEN/MG

Para melhor gestão das amostras, quanto ao acondicionamento e envio para o LACEN/MG, esclarecemos que após a realização dos testes, as amostras com resultado **NÃO DETECTÁVEL** deverão ser armazenadas por **no mínimo 45 dias**. Já as amostras biológicas que apresentarem resultado laboratorial **DETECTÁVEL** para SARS-COV-2 deverão ser armazenadas por **no mínimo 120 dias**.

Amostras que devem ser submetidas à pesquisa de outros vírus:

TODAS as amostras correspondentes a casos de **óbitos** (não detectáveis para SARS-COV-2) deverão ser enviadas ao LACEN/MG para a pesquisa de outros vírus respiratórios.

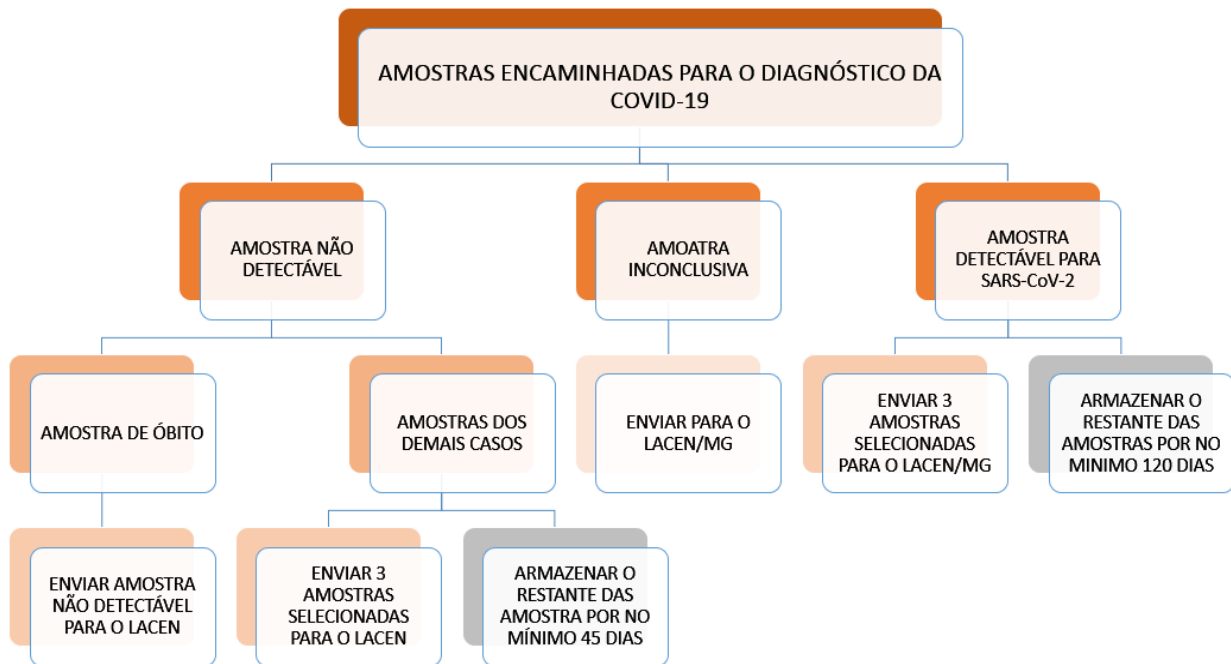
Encaminhamento de amostras para sequenciamento genético (Conforme OFÍCIO Nº 119/2020/CGLAB/DAEVS/SVS/MS):

Deverão ser encaminhadas mensalmente ao LACEN **3 amostras** com resultado laboratorial **DETECTÁVEL** e **3 amostras** com resultado **NÃO DETECTÁVEL** para SARS-CoV-2.

- Amostras com resultado DETECTÁVEL: Devem ser selecionadas amostras com CT menor que 27, dando preferência ao menor CT possível, e priorizando-se os casos de óbito. Selecionar amostras de diferentes faixas etárias e representativas de diferentes regiões de abrangência.
- Amostras com resultado NÃO DETECTÁVEL: Selecionar amostras de diferentes faixas etárias e representativas de diferentes regiões de abrangência.

Todas as amostras com resultado **INCONCLUSIVO** deverão ser enviadas ao LACEN/MG.

Será estabelecido um fluxo mensal para o envio destas amostras para o LACEN/MG. Onde além dos critérios listados acima, a CELP poderá encaminhar, sempre que for necessário, uma planilha com os pacientes que vieram a óbito, e que necessitarão do diagnóstico diferencial.



Logística para o envio das amostras biológicas ao LACEN/MG:

- Volume de amostra: deverá ser enviado o volume restante da amostra clínica após análise;
- Transporte da amostra: as amostras deverão ser enviadas em botijão de nitrogênio ou acondicionadas sob-refrigeração com gelo-seco. Aquelas enviadas em botijão de nitrogênio líquido devem obrigatoriamente estar em criotubos.
- Identificação da amostra: as amostras deverão ser enviadas acompanhadas das respectivas fichas, e os tubos identificados com o nome completo do paciente.

As Unidades Regionais de Saúde deverão dar suporte no transporte das amostras dos laboratórios para o LACEN/MG.

Faz-se necessário à implementação sistemática desse fluxo para que os laboratórios não tenham a sua capacidade de armazenamento comprometida, diante do grande número de amostras processadas.

Atenção: Todas as amostras provenientes de Unidade Sentinelas têm o fluxo direcionado para o LACEN/MG, entretanto, caso alguma amostra chegue a algum laboratório da Rede, estas também deverão ser enviadas para a pesquisa de outros vírus respiratórios.

GUARDA DAS AMOSTRAS NOS LABORATÓRIOS PRIVADOS

O período de guarda das amostras biológicas clínica com resultado **DETECTÁVEL** SARS-CoV-2 por RT-PCR deverá ser de **120 dias**. O aumento do tempo de guarda das amostras está sendo estipulado diante da necessidade de investigação de possíveis reinfecções causadas pelo SARS-CoV-2 conforme preconiza a **ATUALIZAÇÃO TÉCNICA AO PROTOCOLO DE INFECÇÃO HUMANA PELO SARS-COV-2 N° 07/2020 – 01/09/2020**. Nos casos em que houver suspeita de reinfecção, com um segundo resultado de RT-PCR detectável para um mesmo indivíduo (no período estipulado no protocolo) uma alíquota das duas amostras deverá ser encaminhada ao LACEN/MG para realização do sequenciamento genético do SARS-COV-2.

ETAPAS PARA A REALIZAÇÃO DO RT PCR E RECOMENDAÇÕES TÉCNICAS

O resumo das etapas para a realização do diagnóstico da COVID-19 por RT-PCR e as recomendações técnicas são descritas abaixo:

FASE	ETAPA	EPI*	EQUIPAMENTOS	RESUMO DO PROCEDIMENTO	TIPO DE MATERIAL
PRÉ-ANALÍTICA	Recepção, triagem e cadastro da amostra no GAL	Máscara cirúrgica; Avental e Luvas	Computador com acesso ao sistema GAL	Abertura da caixa de transporte para conferir as condições da amostra biológica: volume, integridade e rotulagem (identificação do recipiente x ficha). Triagem da amostra no GAL.	Material infectante, mas recipiente fechado
ANALÍTICA	Preparação da amostra	Gorro descartável Óculos de proteção ou protetor facial	Cabine de segurança Classe II A2 (com filtro HEPA)	Abrir o tubo falcon, esgotar o material do swabs dentro do próprio tubo e desprezá-los. Dividir a amostra em 2 criotubos (sem conservante)	Material infectante
ANALÍTICA	Extração do RNA viral	Máscara modelo PFF2 (N95) ou equivalente Avental de mangas compridas	Sala específica 1 Equipamentos compatíveis com insumos para extração	Processamento manual ou automatizado para extração do RNA viral	Material infectante
ANALÍTICA	Amplificação do genoma viral	Luva de procedimento Calçados fechados	Sala específica 2 Equipamentos compatíveis com insumos para amplificação de COVID-19	Processamento manual ou automatizado para amplificação do RNA viral	Material não-infectante
ANALÍTICA	Leitura		Termociclador	Leitura das placas com as amostras	Material não-infectante
PÓS ANALÍTICA	Liberação do resultado	Avental	Computador com acesso ao sistema GAL	Digitação manual ou automatizada (interfaceamento com alguns equipamentos)	Material não-infectante

CONSIDERAÇÕES FINAIS SOBRE RT PCR

Em áreas onde a COVID-19 está amplamente disseminada, um ou mais resultados negativos de um mesmo caso suspeito não descartam a possibilidade de infecção pelo vírus SARS-CoV-2.

Vários fatores podem levar a um resultado negativo em um indivíduo infectado, incluindo:

- Amostra de má qualidade, contendo pouco material (como controle, considere determinar se existe DNA humano adequado na amostra, incluindo um alvo humano no teste de PCR);
- Amostra pode ter sido coletada em uma fase muito precoce ou tardia da infecção;
- Amostra pode ter sido manuseada e enviada de maneira inadequada;
- Razões técnicas inerentes ao teste como, por exemplo, mutação do vírus ou inibição de PCR.

É importante destacar que as amostras de pacientes com Síndrome Respiratória Aguda Grave que apresentarem resultado NÃO DETECTÁVEL para COVID-19 no teste de RT-PCR deverão também ser analisadas para detecção de Influenza para diagnóstico diferencial, aproveitando o RNA extraído.

TESTAGEM POR SOROLOGIA

PESQUISA DE ANTÍGENO

SINTOMÁTICOS, DE ACORDO COM O PERÍODO DE APLICAÇÃO RECOMENDADO PELO FABRICANTE

Na indisponibilidade de teste molecular, ou quando este for negativo/inconclusivo (ex.: coleta inapropriada ou fora da fase aguda da doença), pode ser utilizado o teste imunocromatográfico para pesquisa de antígeno viral em amostras do trato respiratório superior. Os testes com pesquisa de antígenos da COVID-19 podem ser utilizados para diagnóstico na fase aguda da doença (janela do 2º ao 7º dia após início dos sintomas), no entanto, o desempenho destes testes ainda não foi amplamente validado no Brasil.

ATENÇÃO:

Até o momento, o teste sorológico disponibilizado pelo Ministério da Saúde para utilização na rotina corresponde ao método de detecção de anticorpos.

PESQUISA DE ANTICORPO

SINTOMÁTICOS, A PARTIR DO 14º DIA DE INÍCIO DE SINTOMAS

O Ministério da Saúde adquiriu um quantitativo de testes rápidos (TRs) para distribuir aos Estados como ferramenta auxiliar no diagnóstico de COVID-19. O TR adquirido pelo Ministério da Saúde é fabricado pela empresa chinesa Wondfo Biotech e distribuído pela Celler Biotecnologia, com nome comercial ONE STEP COVID-2019 TEST. O número de testes previstos para recebimento em Minas Gerais é de 1.040.072, que será repassado em dez distribuições.

O quantitativo para cada município foi definido pelo Ministério da Saúde, inicialmente com base na estimativa do número de profissionais de saúde e segurança e considerando uma incidência de COVID-19 de até 15% neste grupo. Os dados detalhados desse cálculo estão disponíveis na NOTA TÉCNICA Nº 11/2020-DESF/SAPS/MS.

O TR é baseado na técnica de imunocromatografia de fluxo lateral e demonstra apenas de forma qualitativa se o indivíduo tem ou não anticorpos IgM/IgG. Os testes podem ser realizados nos serviços de Atenção Primária à Saúde e podem ser utilizados como ferramenta diagnóstica alternativa e auxiliar e podem contribuir no rastreamento da infecção pelo COVID-19 a partir do décimo quarto dia do início dos sintomas.

De acordo com o fabricante, o ONE STEP COVID-2019 TEST® apresenta 86% de sensibilidade, e 99% de especificidade, se aplicado da maneira correta e na janela de infecção preconizada. O resultado do teste isoladamente não confirma nem exclui completamente o diagnóstico de COVID-19. Contudo, em conjunto com as informações clínico-epidemiológicas, é possível utilizar o resultado do teste para conduzir a investigação epidemiológica.

ATENÇÃO:

O uso destes testes rápidos tem como grupo alvo **TODO** indivíduo **SINTOMÁTICO** que não tenha sido submetido anteriormente a testagem por RT-PCR ou que após resultado negativo no RT-PCR tenha permanecido a suspeita de infecção por SARS-CoV-2

ORIENTAÇÕES PARA A COLETA E REALIZAÇÃO DO TESTE RÁPIDO

Os testes deverão ser realizados APENAS em pessoas sintomáticas e a partir do 14º dia de início dos sintomas.

ATENÇÃO:

A atualização do período de recomendação para aplicação do teste foi realizada com base nos resultados da validação conduzida pela SES em parceria com a FIOCRUZ/MINAS. Caso os testes não sejam realizados seguindo estes critérios a probabilidade de resultados falso-negativos aumenta consideravelmente.

O teste pode ser realizado em amostras de sangue total (capilar ou venoso), soro ou plasma. Para a coleta de sangue capilar, as lancetas deverão ser disponibilizadas pelos serviços de saúde dos municípios. A execução do teste e leitura dos resultados devem ser realizadas por profissionais da saúde de nível médio, com supervisão, e/ou de nível superior. O resultado é verificado após 15 minutos da realização do teste. Os laudos devem ser assinados por profissionais de nível superior desde que autorizado pelo seu respectivo conselho de classe.

A bula do kit distribuído pelo Ministério da Saúde, em português, está disponível na página eletrônica da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e do fabricante. O Ministério da Saúde também disponibilizou um manual com as informações do kit e um vídeo com as instruções para realização do teste na página <https://aps.saude.gov.br/ape/corona>.

AS INFORMAÇÕES SUPRAMENCIONADAS ESTÃO DISPONÍVEIS EM:

<https://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2020/April/14/SARS-CoV.pdf>

<https://aps.saude.gov.br/ape/corona>

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351174464202054/?nomeProduto=one%20step%20covid>

<https://celer.ind.br/produto/celer-one-step-covid-19-test/>

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS DO TESTE RÁPIDO

Os resultados **REAGENTES** serão considerados como casos confirmados por critério laboratorial em amostra coletada a partir do 14º dia de início dos sintomas.

Os resultados negativos não podem ser utilizados isoladamente para descartar o caso, uma vez que esse resultado pode demonstrar apenas que a pessoa ainda não produziu quantidade suficiente de anticorpos para detecção no teste. É sempre necessário que os resultados sejam avaliados em conjunto com as demais informações clínico-epidemiológicas.

VALIDAÇÃO DE DESEMPENHO CLÍNICO DOS TESTES SOROLÓGICOS COMERCIAIS

Apesar da grande oferta e a facilidade de uso dos testes sorológicos ainda existem importantes lacunas de conhecimento para a aplicabilidade dos mesmos. Países como Estados Unidos e Reino Unido defendem como primeiro passo para a elaboração de uma estratégia de uso dos testes sorológicos, uma validação técnica que determine a precisão, validade e comparabilidade dos testes disponíveis.

Portanto, a SES/MG realizou uma validação de testes comerciais em parceria com a Fiocruz Minas.

Objetivo: desafiar o teste diante de variações esperadas na condição/sujeitos a serem testados (aproximação de vida real).

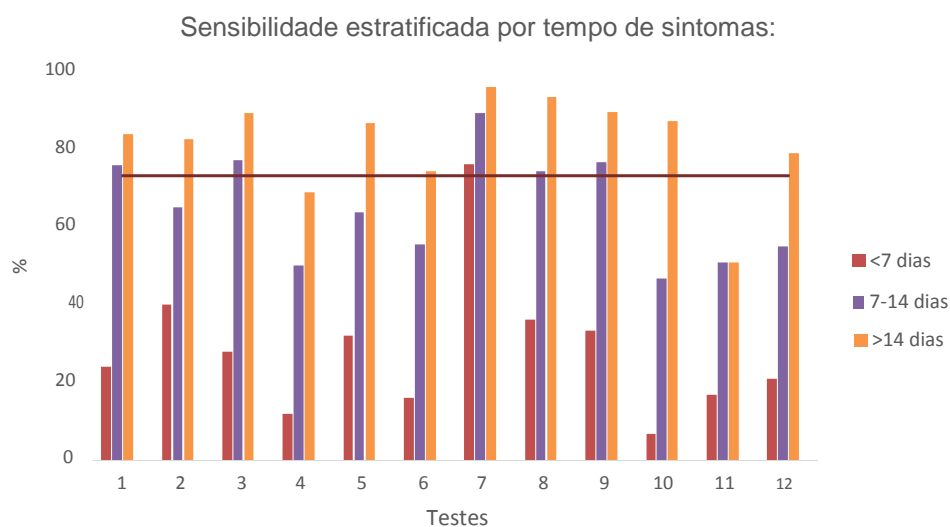
Tamanho amostral: Amostras representativas de pacientes com diferentes espectros clínicos da doença

Desempenho dos testes rápidos avaliados em pacientes com sete ou mais dias de início de sintomas

	TESTE	EMPRESA DETENTORA DO REGISTRO	METODOLOGIA	ALVO	SENSIBILIDADE (%) (IC 95%)	ESPECIFICIDADE (%) (IC 95%)	ACURÁCIA (%) (IC 95%)
1	Celer One Step COVID-19 Test	CELER BIOTECNOLOGIA S/A	Imunocromatografia	IgG/IgM	79,7 (72,3-85,9)	100 (96,8-100)	88,6 (84,2-92,2)
2	TR DPP® COVID-19 IGM/IGG	Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio- Manguinhos / FIOCRUZ	Imunocromatografia com plataforma de duplo percurso	IgM e IgG	73,6 (65,9-80,0)	81 (72,9-87,1)	76,9 (71,5-81,6)
3	COVID-19 IgG/IgM ECO Teste	ECO Diagnóstica Ltda	Imunocromatografia de fluxo lateral	IgG e IgM	83,1 (76,2-88,3)	99,1 (95,2-99,8)	90,1 (85,9-93,1)
4	COVID-19 IgG/IgM	CEPALAB LABORATORIOS LTDA	Imunocromatografia	IgM e IgG	59,5 (51,4-67,1)	100 (96,8-100)	77,3 (71,9-81,9)
5	Imuno-Rápido COVID-19 IgG/IgM	WAMA Diagnóstica	Imunocromatografia	IgM e IgG	75 (67,5-81,3)	97,4 (92,6-99,1)	84,8 (79,9-88,7)
6	COVID-19 IgG IgM	Gold Analisa Diagnóstica Ltda	Imunocromatografia	IgM e IgG	64,9 (56,9-72,1)	98,3 (94,0-99,5)	79,5 (74,2-84,2)
7	COVID-19 ELISA IgM+IgA	VIRION DIAGNOSTICA LTDA	ELISA	IgM/IgA	92,6 (87,2 – 95,8)	23,3 (16,5-31,8)	62,1 (56,1-67,70)
8	COVID-19 ELISA IgG	VIRION DIAGNOSTICA LTDA	ELISA	IgG	83,8 (82,7-92,9)	53,4 (47,4-59,3)	70,4 (64,6-75,6)
9	Anti-SARS-CoV-2 ELISA IgA	EUROIMMUN BRASIL MEDICINA DIAGNOSTICA LTDA	ELISA	IgA	82,9 (74,0-89,2)	82,2 (72,7-89,8)	82,6 (76,2-87,6)
10	Anti-SARS-CoV-2 ELISA IgG	EUROIMMUN BRASIL MEDICINA DIAGNOSTICA LTDA	ELISA	IgG	67,0 (56,9-75,7)	95,8 (88,5-98,5)	79,6 (72,8-85,0)
11	ALLSERUM EIA COVID19 IGM	MBIOLOG DIAGNOSTICOS LTDA	ELISA	IgM/	50,7 (42,6-58,8)	70,4 (61,2-78,2)	59,2 (53,0-65,2)
12	ALLSERUM EIA COVID19 IGG	MBIOLOG DIAGNOSTICOS LTDA	ELISA	IgG	66,9 (58,8-74,1)	98,1 (93,4-99,5)	80,4 (75,0-84,8)

Fonte: Coordenação Estadual de Laboratórios e Pesquisa em Vigilância, SES/MG, 2020. **Sensibilidade:** Proporção de testes positivos entre os indivíduos doentes; **Especificidade:** Proporção de testes negativos em indivíduos sem a doença; **Acurácia:** Proporção de resultados verdadeiros entre o total de testes.

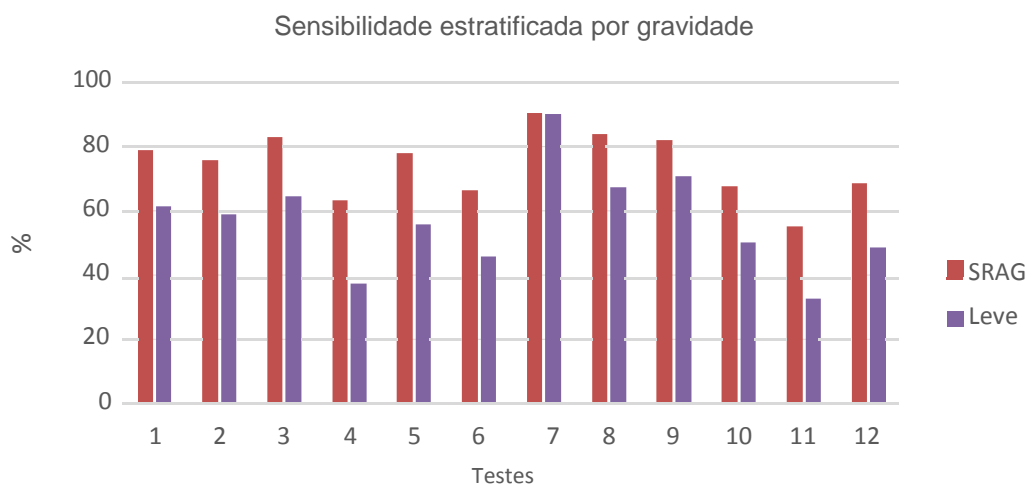
De forma geral, os testes analisados apresentaram desempenho moderado. Os resultados demonstram que os testes sorológicos têm maior sensibilidade quando usados a partir de 14 dias de início de sintomas, ou seja, não são adequados para diagnóstico individual, pois só permitem avaliar infecções passadas, fornecendo diagnóstico tardio.



Fonte: Coordenação Estadual de Laboratórios e Pesquisa em Vigilância, SES/MG, 2020. Sensibilidade dos testes sorológicos validados pelo Instituto René Rachou/Fiocruz Minas, estratificada por tempo de início de sintomas em pacientes com COVID-19.

Sensibilidade: Proporção de testes positivos entre os indivíduos doentes. A linha corresponde à média global de sensibilidade para os grupos com mais de dias de início de sintomas.

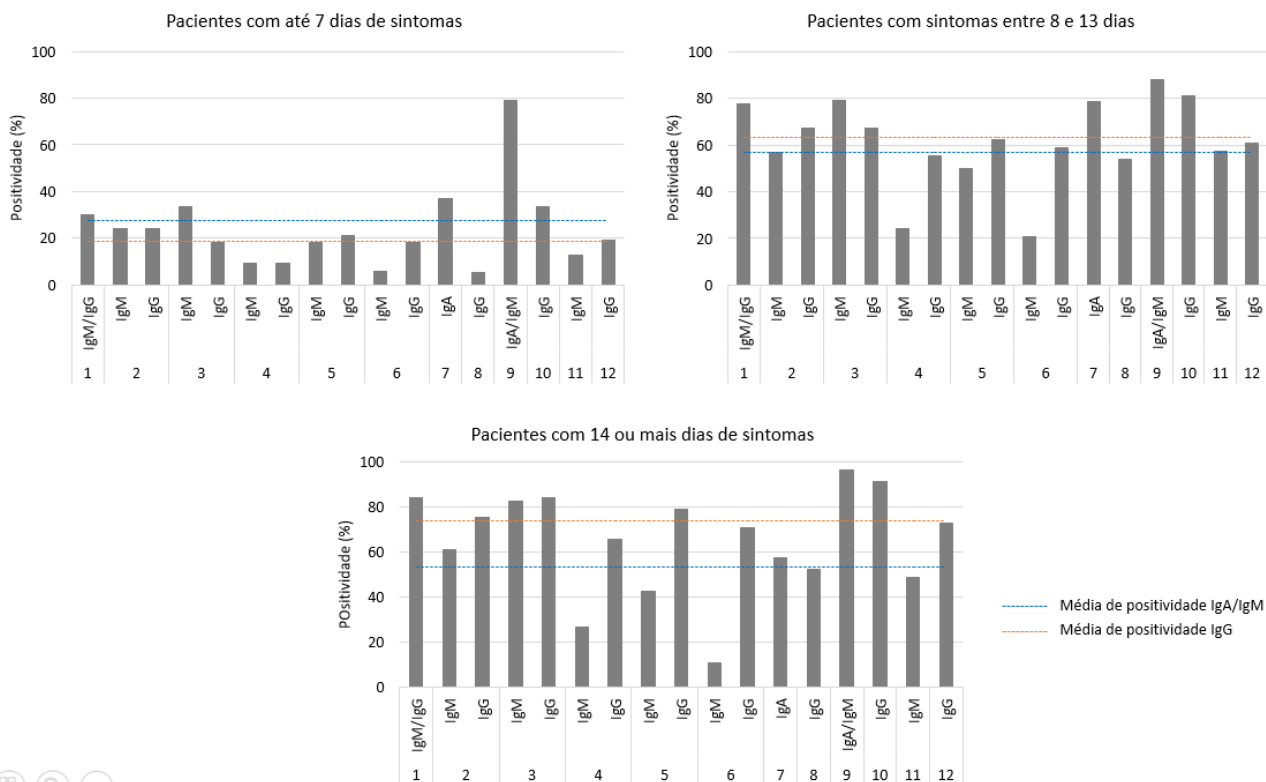
Também foi observada relação direta entre o aumento da sensibilidade com o aumento de dias de manifestação dos sintomas e de acordo com a gravidade da doença (pacientes com sintomas leves e SRAG).



Fonte: Coordenação Estadual de Laboratórios e Pesquisa em Vigilância, SES/MG, 2020. Sensibilidade estratificada por gravidade em pacientes com COVID-19 dos testes sorológicos validados pelo Instituto René Rachou/Fiocruz Minas.

Outro fator importante para ser considerado é que o uso da imunoglobulina IgM/IgA não é adequado para marcar infecções agudas uma vez que a sensibilidade dos testes que detectam estas imunoglobulinas também varia em função do tempo de início de sintomas.

Positividade dos testes sorológicos de acordo com o tempo de sintomas e anticorpo detectado



Fonte: Coordenação Estadual de Laboratórios e Pesquisa em Vigilância, SES/MG, 2020. Positividade dos testes sorológicos validados pelo Instituto René Rachou/Fiocruz Minas, estratificada por tempo de início de sintomas e anticorpo detectado.

Estes resultados demonstram que independente da fase da doença não há diferença na positividade entre os anticorpos IgA, IgM ou IgG e estão de acordo com o observado em estudo científico que estima que a detecção dos anticorpos IgM e IgG ocorrem no mesmo momento da infecção.

Os resultados obtidos na validação dos testes sorológicos aqui apresentados também corroboram com as recomendações do Ministério da Saúde¹ e do CDC² para utilização dos mesmos. Os testes são úteis para indicar infecção passada pelo novo coronavírus, mas não devem ser utilizados, de forma isolada, como indicativos da presença ou ausência de infecção no momento de sua realização.

Indivíduos assintomáticos com resultado positivo no teste sorológico sem uma história recente de confirmação da doença por outro critério ou de sintomas compatíveis com a mesma devem seguir as recomendações de prevenção de contaminação por SARS-CoV-2, sem necessidade de isolamento.

¹ https://portalarquivos.saude.gov.br/images/af_gvs_coronavirus_6ago20_ajustes-finais-2.pdf

²² <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/resources/antibody-tests-guidelines.htm>

ATENÇÃO:

Os resultados dos testes sorológicos que detectam anticorpos, tomados de maneira isolada, NÃO devem ser utilizados como critério de indicação de isolamento ou sua suspensão, independentemente do tipo de imunoglobulina (IgA, IgM ou IgG) avaliada.

Além disso, é importante relatar que existe diferença no desempenho dos testes rápidos quando realizados com sangue ou soro, sendo o soro a amostra mais indicada por apresentar maior sensibilidade.

COLABORADORES:

Instituto René Rachou

Hospital Eduardo de Menezes

Centro de Referência em Saúde do Trabalhador (Cerest Centro-Sul)

Secretaria Municipal de Saúde de Belo Horizonte/Rede Ambulatorial Especializada

Fundação Ezequiel Dias/Instituto Octávio Magalhães

Nupad - Núcleo de Ações e Pesquisa em Apoio Diagnóstico da Faculdade de Medicina da UFMG

Hospital Marcio Cunha

Hospital das Clínicas da UFMG

ORIENTAÇÕES GERAIS SOBRE TESTAGEM EM LABORATÓRIOS PRIVADOS

- Ainda no contexto da pandemia por COVID-19, os laudos emitidos por todos os laboratórios privados, tanto de testes moleculares quanto de testes sorológicos, poderão ser utilizados para o fechamento de investigação epidemiológica relacionada à doença.
- Para isso, não é necessário que os mesmos passem por habilitação específica ou realizem análises confirmatórias pelo Lacen-MG.
- Todo e qualquer custo dos referidos exames e testagens NÃO serão reembolsados ou custeados de qualquer forma pelo Estado, sendo os mesmos de inteira responsabilidade do paciente e/ou solicitante.

ORIENTAÇÕES GERAIS SOBRE TESTAGEM EM DROGARIAS E FARMÁCIAS

A utilização de testes rápidos imunocromatográficos para a COVID-19 por drogarias e farmácias foi autorizada em caráter excepcional pela ANVISA, por meio da RDC nº377, de 28 de abril de 2020. A decisão é temporária e será automaticamente cancelada a partir do reconhecimento pelo Ministério da Saúde de que não mais se configura a situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional declarada pela Portaria nº 188/GM/MS, de 4 de fevereiro de 2020.

A Secretaria Estadual de Saúde de Minas Gerais, nos termos da Nota Técnica COES MINAS COVID-19 Nº 35/2020, de 06/05/2020, reconhece tal utilização, desde que sejam seguidas as orientações constantes na RESOLUÇÃO - RDC Nº 377, DE 28 DE ABRIL DE 2020 e na Nota Técnica COES MINAS COVID-19 Nº 38/2020 – 19/05/2020.

ATENÇÃO:

Os testes rápidos utilizados devem possuir registro na ANVISA

Neste sentido, deve-se levar em conta que:

- A exclusão do diagnóstico de COVID-19 não deve ser feita por uma avaliação isolada dos resultados dos testes. Um ou mais resultados negativos de um mesmo caso suspeito não descartam a possibilidade de infecção pelo vírus SARS-CoV-2 e não devem ser usados como única base para tratamento ou outras decisões de gerenciamento de pacientes.
- O resultado do teste positivo indica a presença de anticorpos contra o SARS-CoV-2, o que significa que houve exposição ao vírus. No entanto, não é possível definir, apenas pelo resultado do teste, se há uma infecção ativa no momento da testagem.

Além disso, as farmácias e drogarias devem observar as seguintes orientações:

- Estabelecer uma área privativa para a realização da testagem.
- Disponibilizar para o paciente suspeito uma máscara cirúrgica e preparação alcoólica a 70% para higiene das mãos.

- Estabelecer procedimento escrito para o atendimento, incluindo árvore de decisão para a realização do teste.
- A árvore decisória para a utilização do teste deve ser elaborada em consonância com a instrução de uso do teste disponível no estabelecimento e respeitando a janela imunológica do paciente. O paciente que for descartado pela árvore de decisão deve ser orientado quanto ao correto momento a realizar o teste rápido. A árvore de decisão deve ser atualizada sempre que ocorrer a troca do teste rápido disponível no estabelecimento.
- Seguir estritamente as instruções de uso do dispositivo que será utilizado.
- Realizar a coleta da amostra conforme determinado na instrução de uso do dispositivo e por profissional de saúde devidamente treinado e em uso de equipamentos de proteção individual (EPI): avental, óculos de proteção, touca, luvas descartáveis e máscara cirúrgica.
 - Utilizar medidas de biossegurança para a manipulação da amostra.
 - Garantir registro e rastreabilidade dos resultados.
 - Fornecer a Declaração de Serviço Farmacêutico ao paciente, em meio físico ou digital e assinado pelo farmacêutico, com o resultado do teste e com as orientações ao paciente, conforme as diretrizes do Ministério da Saúde.
- Notificar pelo Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa), por meio do endereço eletrônico: <http://portal.anvisa.gov.br/notificacoes>, em até cinco dias de seu conhecimento, a ocorrência de queixa técnica associada ao dispositivo utilizado.

Estabelecer um grupo de gestão para execução dos testes:

Um grupo de gestão deve ser configurado com a responsabilidade pela gestão e formação de profissionais para usar o teste. Esse grupo deve ser responsável pela qualidade estratégica de gestão e implementação de um programa de formação de pessoal para todo o pessoal que utiliza os testes e interpretação dos resultados. (“ABNT. NBR NM ISO 22870:2006: Laboratórios clínicos: teste laboratorial remoto (TLR): requisitos para a qualidade e competência”).

O profissional de saúde treinado para a utilização dos testes deve:

- Compreender e demonstrar o uso adequado do teste rápido.
- Conhecer a teoria da técnica de testes imunocromatográficos.
- Conhecer os aspectos pré-analíticos relevantes para a análise, incluindo a indicação e as limitações do teste e o processo de coleta de amostras.
- Apresentar destreza na utilização do teste, conhecer as limitações técnicas do sistema analítico e a solução dos problemas mais comuns.
-

- Conhecer e praticar a adequada conservação dos insumos.
- Atuar de acordo com os procedimentos definidos a partir dos resultados apresentados.
- Praticar a biossegurança e o controle de infecção e dar destinação correta aos resíduos.
- Registrar/notificar corretamente dados e resultados de forma a garantir sua rastreabilidade.

NOTIFICAÇÃO DOS TESTES

Todos os agentes privados que realizam exames para diagnóstico da COVID-19 deverão realizar notificação dos mesmos. A omissão da notificação em tempo oportuno poderá acarretar a responsabilização administrativa, civil e penal cabível ao estabelecimento e aos seus responsáveis técnicos.

LABORATÓRIOS PRIVADOS:

Enviar informações dos resultados de todos os exames realizados diariamente através de planilha específica **(ANEXO 2)** para o COES (coes.corona@saude.mg.gov.br); e para a CELP (laboratorios.sesmg@saude.mg.gov.br).

- O laboratório deverá solicitar planilha modelo à Coordenação de Laboratórios através do e-mail laboratorios.sesmg@saude.mg.gov.br
- Se paciente com quadro de Síndrome Gripal, deverá ser notificado no E-SUS VE (ANEXO 3) e encaminhado para serviço de referência, conforme fluxo acordado com Vigilância Epidemiológica Municipal.

No caso da realização de exames por laboratórios de apoio, a notificação é de responsabilidade do laboratório onde foi realizada a coleta da amostra.

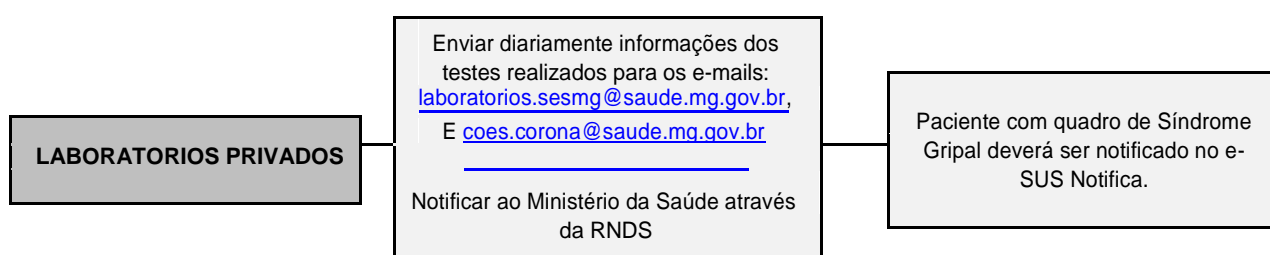
De acordo com a PORTARIA Nº 1.792, DE 17 DE JULHO DE 2020, publicada pelo Ministério da Saúde:

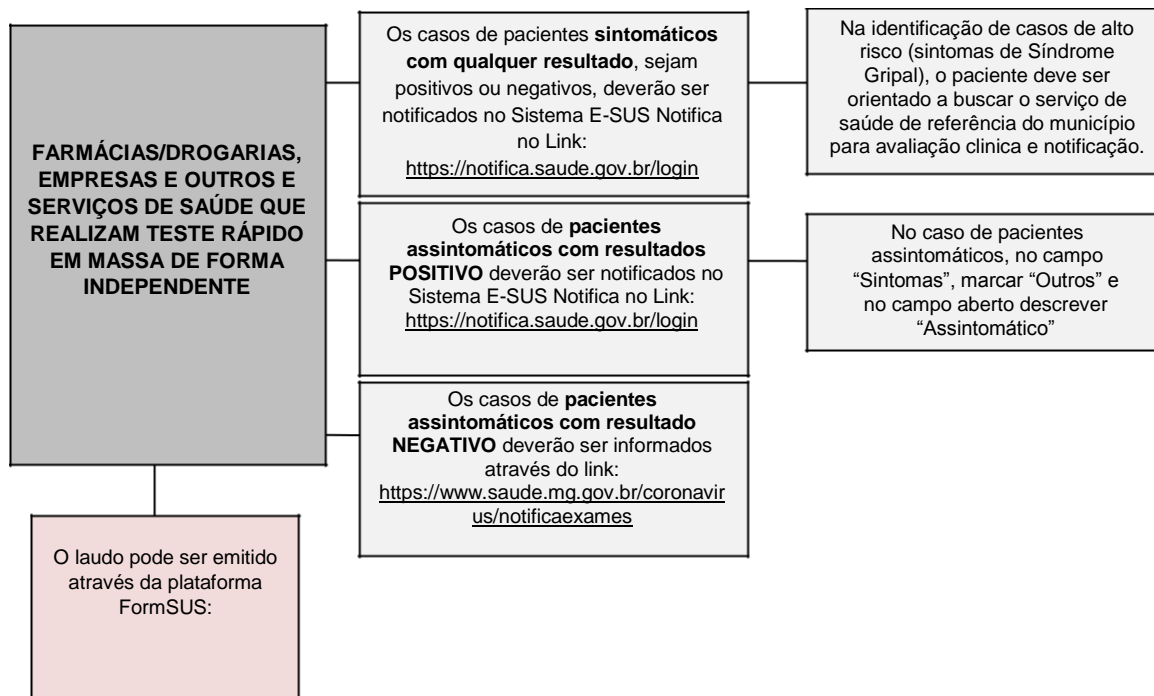
- É obrigatória a notificação ao Ministério da Saúde de todos os resultados de testes diagnóstico para detecção da COVID-19, realizados por laboratórios da rede pública, rede privada, universitários e quaisquer outros, em todo território nacional.
- A notificação deverá ser realizada no prazo de até 24 (vinte e quatro) horas contado do resultado do teste, mediante registro e transmissão de informações na Rede Nacional de Dados em Saúde - RNDS. Maiores informações: <https://rnds.saude.gov.br/>

FARMÁCIAS DROGARIAS, EMPRESAS E OUTROS E SERVIÇOS DE SAÚDE QUE REALIZAM TESTE RÁPIDO EM MASSA DE FORMA INDEPENDENTE:

- Os casos de pacientes sintomáticos com qualquer resultado, sejam positivos ou negativos, deverão ser notificados no Sistema E-SUS Notifica no link: <https://notifica.saude.gov.br/login>
- Na identificação de casos de alto risco (sintomas de Síndrome Gripal), o paciente deve ser orientado a buscar o serviço de saúde de referência do município para avaliação clínica e notificação.
- Os casos de pacientes assintomáticos com resultados POSITIVOS deverão ser notificados no Sistema E-SUS Notifica no Link: <https://notifica.saude.gov.br/login>. No caso de pacientes assintomáticos, no campo “Sintomas”, marcar “Outros” e no campo aberto descrever “Assintomático”.
- Os casos de pacientes assintomáticos com resultado NEGATIVOS deverão ser informados através do link: <https://www.saude.mg.gov.br/coronavirus/notificaexames>

FLUXO DE INFORMAÇÕES DOS RESULTADOS DE TESTAGEM PARA COVID 19





CONSIDERAÇÕES FINAIS

As orientações atualizadas neste documento devem ser seguidas a fim de contribuir no enfrentamento da COVID-19 e acolher as demandas de saúde pública mediante ao atual cenário emergencial.

Importa salientar que a vigilância epidemiológica deverá ter acesso às informações complementares dos casos, bem como cópias dos laudos para análise. Para tanto, os laboratórios privados, os serviços públicos de saúde e as farmácias e drogarias deverão seguir os fluxos e protocolos indicados pela SES-MG.

REFERÊNCIAS

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Guia de Vigilância Epidemiológica. Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional pela Doença pelo Coronavírus 2019. Brasília, 03 de abril de 2020

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Primária à Saúde. Departamento de Saúde da Família. Nota Técnica N. 11/2020-DESF/SAPS/MS. 2020.

CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde. NOTA TÉCNICA CONJUNTA 01 / 2020: UTILIZAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE TESTES RÁPIDOS PARA COVID-19. 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde Secretaria de Atenção Primária à Saúde. NOTA INFORMATIVA Nº 2/2020-SAPS/MS Assunto: Oferta de testes rápidos para COVID-19. 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde Coordenação-Geral de Laboratórios de Saúde Pública. NOTA TÉCNICA Nº 43/2020-CGLAB/DAEVS/SVS/MS Assunto: COLETA DE AMOSTRAS DE SALIVA PARA O DIAGNÓSTICO LABORATORIAL DE COVID-19. 2020.

U.S. Food and Drug Administration (FDA). (2020). Coronavirus (COVID-19) Update: FDA Authorizes First Diagnostic Test Using At-Home Collection of Saliva Specimens. <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-authorizes-first-diagnostic-test-using-home-collection-saliva>.

FDA Approves First At-Home Saliva Collection Test for Coronavirus
[-https://www.rutgers.edu/news/fda-approves-first-home-saliva-collection-test-coronavirus est.](https://www.rutgers.edu/news/fda-approves-first-home-saliva-collection-test-coronavirus)

Saliva is more sensitive for SARS-CoV-2 detection in COVID-19 patients than nasopharyngeal swabs
<https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.04.16.20067835v1.full.pdf>.

Kelvin Kai-Wang To et al. Consistent Detection of 2019 Novel Coronavirus in Saliva. Clinical Infectious Diseases, BRIEF REPORT. 2020;XX(X):1–3.

Eloise Williams,1 Katherine Bond,1 Bowen Zhang,Mark Putland,2 Deborah A Williamson. Saliva as a non-invasive specimen for detection of SARS-CoV-2J. Clin. Microbiol. doi:10.1128/JCM.00776-20.

Sri Santosh T, Parmar R, Anand H, et al. (April 17, 2020) A Review of Salivary Diagnostics and Its Potential Implication in Detection of Covid-19. Cureus 12(4): e7708. DOI 10.7759/cureus.7708.

ANEXO 1: CONDIÇÕES CLÍNICAS DE RISCO PARA COMPLICAÇÕES DA COVID 19

QUADRO 1 - CONDIÇÕES CLÍNICAS DE RISCO PARA COMPLICAÇÕES DA COVID-19	
<ul style="list-style-type: none"> • Doenças cardíacas descompensadas; <ul style="list-style-type: none"> ○ Insuficiência cardíaca mal controlada; ○ Doença cardíaca isquêmica descompensada; • Doença cardíaca congênita; • Doenças respiratórias descompensadas; <ul style="list-style-type: none"> ○ DPOC e asma mal controlados; ○ Doenças pulmonares intersticiais com complicações; ○ Fibrose cística com infecções recorrentes; • Displasia broncopulmonar e com complicações; • Crianças com doença pulmonar crônica da prematuridade; • Doenças renais crônicas em estágio avançado (graus 3, 4 e 5); <ul style="list-style-type: none"> ○ Pacientes em diálise; • Imunossupressão ou imunodepressão por doenças e/ou medicamentos (em vigência de quimioterapia/radioterapia, entre outros medicamentos); <ul style="list-style-type: none"> ○ Transplantados de órgãos sólidos e de medula óssea; • Portadores de doenças cromossômicas e com estados de fragilidade imunológica (ex.: Síndrome de Down); • Diabetes, especialmente descompensada (conforme juízo clínico); • Gestante de alto risco; • Doença hepática em estágio avançado; • Obesidade (IMC $\geq 40\text{kg/m}^2$); 	

ANEXO 2: MODELO DE PLANILHA DE NOTIFICAÇÃO DOS LABORATÓRIOS

Paciente	CPF	Telefone	Endereço	Data de Nascimento	Sexo	Idade	Município de Residência	Código IBGE Município de Residência	Estado de Residência	Data do 1º sintoma	Exame	Metodologia	Material Biológico	Data da Coleta	Data do Recebimento	Laboratório de Execução	CNES do Laboratório	Data da Liberação	Resultado	

Observações:

A planilha deve ser solicitada à CELP pelo e-mail: laboratorios.sesmg@saude.gov.br.

A notificação deve ser enviada em planilha excel (não enviar por outro formato).

Devem ser notificados apenas exames cujos resultados já foram liberados. Cada exame deverá ser notificado apenas uma vez.

Campos de notificação obrigatória:

- Paciente
- Telefone
- Endereço
- Data de nascimento
- Sexo
- Município de Residência
- Estado de Residência
- Metodologia
- Data da coleta
- Laboratório de Execução
- Resultado

O campo CPF deverá ser informado para que o paciente possa ter acesso a seus resultados em aplicativo desenvolvido pela SES/MG.

ANEXO 3: ORIENTAÇÕES PARA CADASTRO DE NOVOS USUÁRIOS NO E SUS

- No primeiro acesso à ferramenta de registro de notificações e-SUS VE, o usuário deverá realizar o autocadastro.
- Estabelecimentos de saúde devem realizar o cadastro no e-SUS VE utilizando o CNES, de forma que todo notificador tenha acesso às notificações realizadas no estabelecimento. (Caso não tenha, ver item 8).
- Acesse o link: <https://notifica.saude.gov.br/login>;
- Selecione a opção: Criar acesso;
- E-mail: Inserir seu e-mail funcional;
- CPF: Inserir seu CPF;
- Data de Nascimento: Inserir sua data de nascimento
- Nome: Inserir seu nome completo;
- Nome da Mãe: Inserir o nome completo da sua mãe;
- CNES: Inserir o nº de seu CNES;
- Se não possuir CNES, selecionar uma das opções:
 - Profissional Liberal sem cadastro no CNES
 - Pessoa Jurídica sem cadastro no CNES.
- Neste caso, informar o número do CNPJ, no campo que ficará disponível.
- Selecione a opção: Usuário Notificação ou Usuário Internações SUS;
- Para a gestão de leitos é obrigatório ter CNES.Estado: Selecionar seu Estado;

- Município: Selecionar seu Município;
- Senha: Criar sua senha de acesso;

- Confirmar senha: Inserir novamente sua senha de acesso;
- Ler e aceitar os termos de uso;
- Selecionar a opção “Não sou um robô”;
- Selecionar a opção Cadastrar e efetue seu cadastramento ou;
- Selecionar a opção Voltar para alterar as informações inseridas.

Após a conclusão do cadastro, o usuário receberá um e-mail de confirmação para acesso ao e-SUS VE. Sem a confirmação, não será possível para o usuário notificar casos.

OBS: O cadastro padrão do usuário segue o perfil AUTOCADASTRO. Com isso, ele poderá notificar casos suspeitos, informando o resultado dos testes. Também será possível consultar as notificações realizadas. Caso o usuário seja responsável pela vigilância epidemiológica municipal, ele deverá solicitar habilitação como perfil gestor municipal para o gestor estadual do e-SUS VE.

Dúvidas operacionais e informações sobre a ferramenta de notificação, entrar em contato com o suporte e-SUS VE - DATASUS: esusve.suporte@saude.gov.br. Manuais e mais informações sobre o sistema estão disponíveis no link: <https://datasus.saude.gov.br/notifica/>

ANEXO 4: ORIENTAÇÕES PARA PREENCHIMENTO DOS CAMPOS NO

Nome: Campo é designado para preenchimento com nome completo do executor do exame.

E-mail: Campo designado para preenchimento do endereço eletrônico do executor do exame.

Nome do estabelecimento: Campo designado para preenchimento com o nome do estabelecimento no qual foi realizado o teste

Responsável técnico: Campo designado para preenchimento com o nome do responsável legalmente habilitado por autenticar os testes realizados

Nome do notificador: Campo designado para preenchimento com o nome do profissional responsável pelo preenchimento do formulário e envio da notificação.

Data da notificação: Campo designado para o preenchimento da data do

envio da notificação. Importante ressaltar que os testes devem ser notificados, IMPRETERIVELMENTE no prazo de 24 horas.

Nome do paciente: Campo designado para o preenchimento com o nome do indivíduo submetido ao teste.

Sexo: Campo designado para seleção do sexo (feminino ou masculino) do paciente.

Data de nascimento: Campo designado para preenchimento da data de nascimento constante no documento do paciente.

Fabricante do teste: Campo designado para o preenchimento do nome da empresa responsável pela fabricação do teste.

As farmácias e drogarias são responsáveis pela notificação imediata dos exames realizados.

O estabelecimento deve seguir as orientações para a correta utilização da plataforma e sempre se manter informado das atualizações disponíveis no site da Secretaria de Estado da Saúde de Minas Gerais. Caso seja solicitado, o estabelecimento deverá encaminhar informações complementares dos casos e/ou cópia dos laudos para os órgãos de saúde pública.