

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
SUBSECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE**

**MANUAL DO DIAGNÓSTICO DA COVID-19
COORDENAÇÃO ESTADUAL DE LABORATÓRIOS E PESQUISA EM
VIGILÂNCIA**

**VERSÃO 4
Abril de 2021**

PRINCIPAIS ALTERAÇÕES

1. Orientações para aplicação de testes sorológicos para detecção de antígeno distribuídos pela SES-MG.
2. Orientações para testagem de vacinados.
3. Testagem sorológica para confirmação de casos de SIM-P.

A VERSÃO 4 DO MANUAL DE DIAGNÓSTICO ATUALIZA OS SEGUINTE DOCUMENTOS COM RECOMENDAÇÕES LABORATORIAIS

- Nota Técnica nº 3/SES/SUBVS-CELP/2021: Nota orientativa sobre a realização de testagem por RT-PCR para o diagnóstico da covid-19 (02 de março de 2021)
- MANUAL DE DIAGNÓSTICO VERSÃO 3 (16 de dezembro de 2020)

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	5
INVESTIGAÇÃO LABORATORIAL	6
TIPOS DE TESTES LABORATORIAIS PARA DIAGNÓSTICO DA COVID-19	7
TESTE MOLECULAR: RT-PCR EM TEMPO REAL (RT-PCR).....	7
TESTE MOLECULAR: RT-LAMP.....	7
TESTE RÁPIDO IMUNOCROMATOGRÁFICO PARA PESQUISA DE ANTÍGENO VIRAL	8
TESTES IMUNOLÓGICOS: TESTE RÁPIDO OU SOROLOGIA CLÁSSICA PARA DETECÇÃO DE ANTICORPOS	8
POLÍTICA DE TESTAGEM.....	11
RECOMENDAÇÃO DE RT-PCR.....	11
SINTOMÁTICOS, PREFERENCIALMENTE, ENTRE O 3º E O 7º DIA DE INÍCIO DE SINTOMAS	11
ORIENTAÇÕES DE REALIZAÇÃO DE RT-PCR EM GESTANTES, PUÉRPERAS E RECÉM-NASCIDOS	14
Recém-nascidos	15
PRIORIZAÇÃO NO PROCESSAMENTO DE EXAMES RT-PCR NO LABORATÓRIO	16
PROCESSAMENTO DAS AMOSTRAS EXCEDENTES (LABORATÓRIOS DA REDECOVID EM ATIVIDADE).....	16
ORIENTAÇÕES SOBRE COLETA, ACONDICIONAMENTO E TRANSPORTE DAS AMOSTRAS PARA DIAGNÓSTICO DE CORONAVÍRUS E OUTROS VÍRUS RESPIRATÓRIOS POR RT-PCR	17
CRITÉRIOS DE REJEIÇÃO DE AMOSTRAS	23
ORIENTAÇÕES PARA CADASTRO DA AMOSTRA NO GAL.....	24
ORIENTAÇÕES SOBRE A SOLICITAÇÃO DE KITS DE COLETA DISPONIBILIZADOS PELO LACEN-MG	25
LABORATÓRIOS DE REFERÊNCIA PARA O DIAGNÓSTICO DA COVID-19 POR RT-PCR NA REDE PÚBLICA DE MINAS GERAIS.....	26
FLUXO PARA GUARDA E ENVIO DE AMOSTRAS DOS LABORATÓRIOS DA REDE PÚBLICA PARA O LACEN-MG	27
GUARDA DAS AMOSTRAS NOS LABORATÓRIOS PRIVADOS.....	29
ETAPAS PARA A REALIZAÇÃO DO RT-PCR E RECOMENDAÇÕES TÉCNICAS.....	30
CONSIDERAÇÕES FINAIS SOBRE RT-PCR.....	31
TESTAGEM POR SOROLOGIA	32
TESTE RÁPIDO DE ANTÍGENO	32
RECOMENDAÇÃO PARA A TESTAGEM COM TESTE DE ANTÍGENO.....	33
FLUXO PARA CONFIRMAÇÃO DE RESULTADO OBTIDO EM TESTE RÁPIDO DE ANTÍGENO.....	34
ORIENTAÇÕES PARA REALIZAÇÃO DO TESTE RÁPIDO DE DETECÇÃO DE ANTÍGENO	34
CASOS SUSPEITOS DE SÍNDROME INFLAMATÓRIA MULTISSISTÊMICA PEDIÁTRICA TEMPORALMENTE ASSOCIADA A COVID-19	36
VALIDAÇÃO DE DESEMPENHO CLÍNICO DOS TESTES SOROLÓGICOS COMERCIAIS	36
ORIENTAÇÕES GERAIS SOBRE TESTAGEM EM LABORATÓRIOS PRIVADOS.....	40
ORIENTAÇÕES GERAIS SOBRE TESTAGEM EM DROGARIAS E FARMÁCIAS	41
NOTIFICAÇÃO DOS TESTES.....	43
LABORATÓRIOS PRIVADOS	43
FARMÁCIAS DROGARIAS, EMPRESAS E OUTROS E SERVIÇOS DE SAÚDE QUE REALIZAM TESTE RÁPIDO EM MASSA DE FORMA INDEPENDENTE	44
FLUXO DE INFORMAÇÕES DOS RESULTADOS DE TESTAGEM PARA COVID-19	45
CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	46
REFERÊNCIAS.....	47

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.*

A transmissão comunitária da Doença pelo Coronavírus 2019 (COVID-19) foi declarada no Brasil em 20 de março de 2020. Desde então, a Secretaria de Estado de Saúde (SES-MG), por meio da Subsecretaria de Vigilância em Saúde (SUBVS) tem coordenado ações estratégicas para monitoramento do novo coronavírus (SARS-CoV-2), no âmbito da Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional – ESPIN (Portaria GM 188/2020)¹, através do investimento em ações de fortalecimento à vigilância laboratorial, dentre outras ações.

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 se destacam como ferramenta essencial no acompanhamento da propagação da doença.

Nesse sentido, a Coordenação Estadual de Laboratórios e Pesquisa em Vigilância (CELP) tem desenvolvido ações estratégicas no âmbito da rede pública de laboratórios do estado e atuado no estabelecimento de parcerias técnico-científicas em diferentes esferas governamentais, a fim de contribuir no desenvolvimento de projetos tecnológicos e de pesquisas científicas que possam subsidiar tomadas de decisão assertivas e políticas públicas baseadas em evidências.

Dentre as ações realizadas para enfrentamento da emergência em saúde pública causada pela COVID-19, a rede de laboratórios de saúde pública foi ampliada, estruturando-se a REDECOVID, sob coordenação da SES-MG e da Fundação Ezequiel Dias (FUNED)². Adicionalmente, diversos estudos de validação técnica para viabilização de métodos laboratoriais foram desenvolvidos em parcerias com instituições de pesquisa renomadas de Minas Gerais.

INVESTIGAÇÃO LABORATORIAL

Desde o início da pandemia causada pela COVID-19, o diagnóstico laboratorial se destacou como uma ferramenta essencial para confirmar os casos e, principalmente, para orientar estratégias de atenção à saúde, isolamento e biossegurança para profissionais de saúde.

O diagnóstico laboratorial e a identificação da circulação do vírus SARS-CoV-2 são fundamentais para o desenvolvimento das atividades da vigilância. Nesse sentido, a Rede Estadual de Laboratórios de Saúde Pública de referência para a covid-19 (REDECOVID) é de suma importância na identificação molecular do agente etiológico.

A resposta laboratorial à pandemia, no primeiro momento, foi realizada pelo laboratório central de saúde pública de Minas Gerais (LACEN-MG), localizado na Fundação Ezequiel Dias (FUNED), que foi responsável pela implantação do diagnóstico por RT-PCR para SARS-CoV-2 na rede pública em Minas Gerais e posteriormente realizou a habilitação dos laboratórios parceiros para a descentralização da testagem no território mineiro².

A descentralização do diagnóstico laboratorial foi parte essencial na estratégia para a resposta da Secretaria de Estado de Saúde à pandemia. Dessa maneira, todos os laboratórios parceiros da REDECOVID passaram a realizar RT-PCR para identificação do SARS-CoV-2 e resposta às demandas do estado. Com isso, a vigilância laboratorial passou a ser peça fundamental no fortalecimento da vigilância epidemiológica e para atenção à saúde através da confirmação diagnóstica da COVID-19. A REDECOVID realiza o processamento inicial das amostras coletadas, incluindo aliquotagem, estocagem e diagnóstico molecular.

TIPOS DE TESTES LABORATORIAIS PARA DIAGNÓSTICO DA COVID-19

TESTE MOLECULAR: RT-PCR EM TEMPO REAL (RT-PCR)

A Organização Mundial de Saúde (OMS) recomenda que o diagnóstico laboratorial seja realizado utilizando testes moleculares, que visam a detecção do RNA do SARS-CoV-2 em amostras do trato respiratório por RT-PCR em tempo real (reação em cadeia da polimerase em tempo real precedida de transcrição reversa – RT-PCR)⁴. Até o momento, este permanece sendo o teste laboratorial padrão-ouro para o diagnóstico da COVID-19 em pacientes **sintomáticos na fase aguda** (entre o 3º e 7º dia de doença, preferencialmente).⁵

O Ministério da Saúde, seguindo as recomendações da OMS, implantou o diagnóstico molecular do SARS-CoV-2 nos LACEN's em março de 2020. Em Minas Gerais, o diagnóstico foi descentralizado para a REDECOVID ainda em abril do mesmo ano. Entre os protocolos de RT-PCR, o Brasil utiliza os protocolos do Instituto Charité/ Berlim e do CDC (*Centers for Disease Control and Prevention*), sendo que o protocolo Charité/Berlim tem sido amplamente utilizado por estabelecimentos de saúde pública e da saúde suplementar, incluindo laboratórios da rede privada.

A recomendação para confirmação laboratorial dos casos é a detecção de dois marcadores genéticos diferentes. Sendo demonstrado cientificamente que os genes E e N possuem maior sensibilidade que o gene RdRP (P1), devendo ser priorizados como marcador de escolha. A escolha de testes RT-PCR que pesquisam mais de um alvo viral é fundamental para diminuir a chance de possíveis resultados falsos-negativo em decorrência da emergência de novas variantes do SARS-CoV-2⁶.

TESTE MOLECULAR: RT-LAMP

O teste molecular para COVID-19 através da técnica de amplificação isotérmica mediada por loop com transcriptase reversa (RT-LAMP) identifica a presença do RNA do SARS-CoV-2 em amostra de saliva durante o período de infecção ativa do vírus. O protocolo é mais simples e rápido do que o RT-PCR e não requer o uso de aparelhos laboratoriais complexos, como termociclador em tempo real. Essa metodologia está sendo utilizada na rede de saúde suplementar do Brasil, como alternativa à metodologia de RT-PCR, uma vez que é capaz de detectar com eficiência e rapidez amostras de SARS-CoV-2.

TESTE RÁPIDO IMUNOCROMATOGRÁFICO PARA PESQUISA DE ANTÍGENO VIRAL

Os testes rápidos são imunoensaios que podem detectar uma infecção viral atual, quando detectam a presença de um antígeno do vírus SARS-CoV-2, geralmente proteínas do nucleocapsídeo geradas a partir da multiplicação viral e detectáveis nas secreções respiratórias. Os testes rápidos de antígeno podem ser utilizados para o diagnóstico na fase aguda da doença (geralmente recomendado do 1º ao 7º dia após início dos sintomas) e são realizados a partir de amostras de esfregaço nasofaríngeo ou nasal, com resultados sendo liberados em aproximadamente 15 minutos.

A interpretação adequada dos resultados do teste de antígeno é importante para o manejo clínico preciso de pacientes com suspeita de COVID-19 ou para identificação de pessoas potencialmente infectadas quando usado para triagem. São particularmente úteis se o paciente é testado nos estágios iniciais da infecção com SARS-CoV-2, quando geralmente apresentam uma maior carga viral.

Segundo as orientações da OMS, a recomendação para o uso dos testes rápidos de antígenos específicos para infecção por SARS-CoV-2 é para uso próximo ao paciente, no próprio local de atendimento⁷. Segundo o Ministério da Saúde, o uso desses testes é indicado para grupos populacionais específicos, que dependem de um resultado para auxiliar na conduta clínica imediata e para locais remotos, onde há limitação para o transporte oportuno de amostras até o LACEN.

Uma das desvantagens desse teste é a dificuldade para a rastreabilidade, tanto para o registro dos resultados, como também para o controle do estoque e seu uso. O uso de testes rápidos de antígenos não é recomendado em populações com baixa prevalência esperada de doença (por exemplo: triagem em pontos de entrada, doação de sangue e cirurgia eletiva).

TESTES IMUNOLÓGICOS: TESTE RÁPIDO OU SOROLOGIA CLÁSSICA PARA DETECÇÃO DE ANTICORPOS

Os testes imunológicos (sorológicos) permitem conhecer o perfil sorológico da população, identificando a resposta imunológica (produção de anticorpos IgA, IgM e/ou IgG) do indivíduo em relação ao vírus SARS-CoV-2, podendo auxiliar no diagnóstico da doença ativa ou pregressa. Por isso, a SES-MG, indica o uso dos mesmos a partir do 14º dia do início dos sintomas nos diferentes contextos para os grupos testados. Atualmente, podem ser realizados por vários tipos de metodologias – imunocromatografia (teste rápido), ensaio imunoenzimático (ELISA), quimioluminescência (Clia) ou eletroquimioluminescência (Eclia), imunofluorescência direta e indireta (pouco usados neste caso), sendo que os testes baseados nos métodos ELISA e quimioluminescência (realizados dentro de ambiente laboratorial

através de técnicas automatizadas) apresentam desempenho analítico superior aos testes imunocromatográficos (testes rápidos).

Mesmo validados, é importante saber que os testes rápidos apresentam importantes limitações. A principal delas é que precisa ser realizado, de forma geral, a partir do 8º (oitavo) dia do início dos sintomas, e ausência de padronização dos kits gerando heterogeneidade nos valores de sensibilidade, especificidade, somando-se à questão a cinética do aparecimento dos anticorpos, conforme descritos na literatura. No cenário atual da pandemia, os testes sorológicos contribuem com a identificação da imunidade comunitária desenvolvida, sendo crucial para auxiliar os gestores na tomada de decisão de inteligência epidemiológica, podendo ser aplicados em:

Sintomáticos: na fase convalescente da doença, com coleta da amostra recomendada a partir do 14º dia de início dos sintomas, por meio de coleta de sangue (gota de sangue, soro ou plasma);

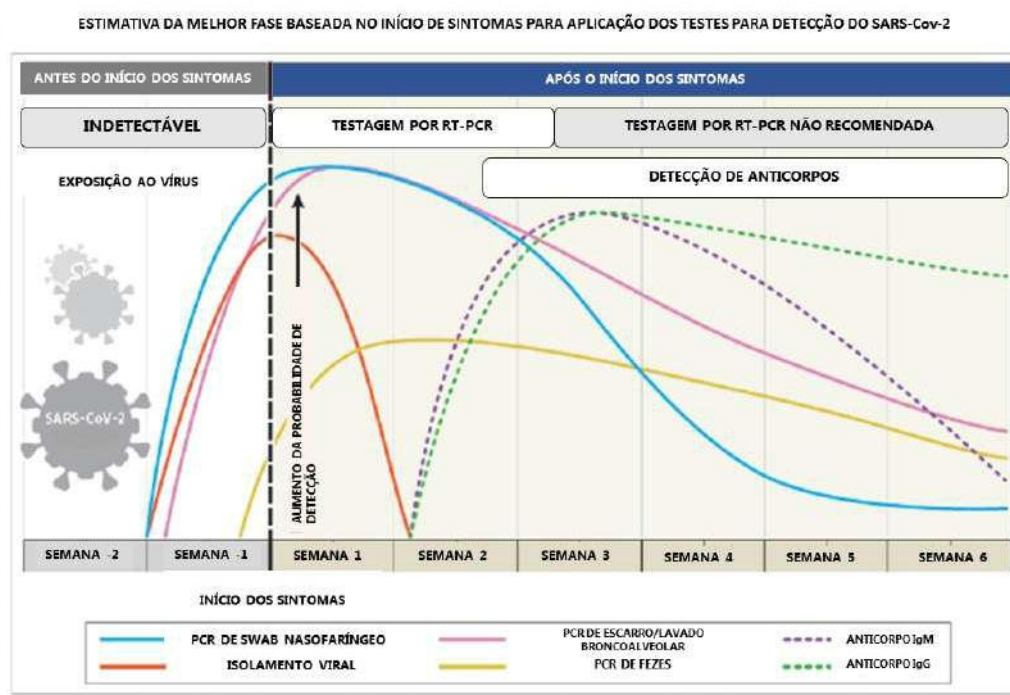
Assintomáticos: pode ser utilizado em toda população, a depender do objetivo da ação de cada município e/ou estado, sob supervisão das equipes de vigilância epidemiológica local, como por exemplo, na realização de inquéritos sorológicos para avaliar produção de anticorpos.

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 positivo⁸.

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.

Para conhecer os produtos para diagnóstico registrados no país, consultar o sítio eletrônico da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), <http://portal.anvisa.gov.br> buscando pelo termo Produtos para diagnóstico in vitro de COVID-19 regularizados.

FIGURA 1 – Método ideal de testagem de acordo com o período de início de sintomas



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

POLÍTICA DE TESTAGEM

RECOMENDAÇÃO DE 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. Os critérios prioritários para realização de testagem por RT-PCR na REDECOVID atualmente são:

Grupos prioritários	Exames realizados	Coleta de amostra	De quem coletar	Formulários necessários para envio da amostra ao laboratório
UNIDADES SENTINELAS	COVID-19 Influenza Vírus Respiratório	Swab nasofaríngeo	Amostras de Síndrome Gripal (SG) e Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG) provenientes de unidades sentinelas	<p>Formulário SG: FICHA DE REGISTRO INDIVIDUAL - CASOS DE SÍNDROME GRIPAL QUE REALIZARAM COLETA DE AMOSTRA do SIVEP-Gripe</p> <p>Formulário SRAG em UTI: FICHA DE REGISTRO INDIVIDUAL - CASOS DE SÍNDROME RESPIRATÓRIA AGUDA GRAVE HOSPITALIZADO</p> <p>(27/07/2020 do SIVEP-Gripe)</p>
CASOS GRAVES E ÓBITOS*	COVID-19 Influenza	Escarro OU Aspirado de Nasofaringe OU Lavado Broncoalveolar OU Aspirado traqueal OU Swab nasofaríngeo	TODOS os casos de SRAG hospitalizados	<p>FICHA DE REGISTRO INDIVIDUAL - CASOS DE SÍNDROME RESPIRATÓRIA AGUDA GRAVE HOSPITALIZADO</p> <p>(27/07/2020 do SIVEP-Gripe)</p>
		Amostras recomendadas para SRAG OU autópsia minimamente invasiva	TODOS os óbitos suspeitos	<p>(Em caso de SRAG hospitalizado para a pesquisa apenas de COVID-19, encaminhar a ficha SIVEP-Gripe ou relatório com dados do paciente e amostra)</p>

CASOS LEVES (SÍNDROME GRIPAL)	COVID-19	Swab nasofaríngeo	<ul style="list-style-type: none"> · Profissionais de saúde; · Profissionais de segurança pública; · Idosos com idade igual ou superior a 60 anos; · Pacientes com condições clínicas de risco (QUADRO 1); · Populações ou grupos sociais de alta vulnerabilidade (indígenas, quilombolas, ciganos, circenses e população em condições de rua); · Indivíduos privados de liberdade; · Residentes de Instituições de Longa Permanência (ILPI's); · Gestantes; · Pacientes regressos de regiões de circulação de novas variantes ainda não detectadas em Minas Gerais (África do Sul); · Trabalhadores de serviços essenciais (QUADRO 2). 	FICHA DE INVESTIGAÇÃO DE SG SUSPEITO DE DOENÇA PELO CORONAVÍRUS 2019 – COVID-19 (B34.2) (05/10/2020 e-SUS Notifica)
			<p style="text-align: center;">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</p>	PLANILHA DE ACOMPANHAMENTO DE SURTO DO SINAN (por evento) + FICHA DE INVESTIGAÇÃO DE SG SUSPEITO DE DOENÇA PELO CORONAVÍRUS 2019 – COVID-19 (B34.2) (por doente com coleta)
			<p style="text-align: center;">Quando houver suspeita de reinfeção¹</p>	FICHA DE INVESTIGAÇÃO DE SG SUSPEITO DE DOENÇA PELO CORONAVÍRUS 2019 – COVID-19 (B34.2) OU FICHA DE REGISTRO INDIVIDUAL - CASOS DE SÍNDROME RESPIRATÓRIA AGUDA GRAVE HOSPITALIZADO
ASSINTOMÁTICOS	COVID-19	Swab nasofaríngeo	<p style="text-align: center;">Gestantes²</p>	FICHA DE INVESTIGAÇÃO DE SG SUSPEITO DE DOENÇA PELO CORONAVÍRUS 2019 – COVID-19 (B34.2) (Assinalar campo Assintomático)
			<p style="text-align: center;">Pacientes/Doadores do MG transplante</p>	Nestes casos, só serão notificados os casos confirmados após realização do exame laboratorial. Casos positivos, notificar no E-SUS VE

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

¹consultar a definição de caso suspeito de reinfeção na Nota Técnica nº 3/SES/SUBVS-SVE-CIEVS/2020

²consultar orientações específicas para a testagem de gestantes assintomáticas

QUADRO 1 - CONDIÇÕES CLÍNICAS DE RISCO PARA COMPLICAÇÕES DA COVID-19

- Doenças cardíacas descompensadas;
- Insuficiência cardíaca mal controlada;
- Doença cardíaca isquêmica descompensada;
- Doença cardíaca congênita;
- Doenças respiratórias descompensadas;
- 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);
- Pacientes em diálise;
- Imunodepressão ou imunossupressão por doenças e/ou medicamentos (em vigência de quimioterapia/radioterapia ou outros tratamentos);
- Transplantados de órgãos sólidos ou medula óssea;
- Portadores de doenças cromossômicas e com estado de fragilidade imunológica (ex. Síndrome de Down);
- Diabetes;
- Gestante de alto risco;
- Doença hepática em estágio avançado;
- Obesidade (IMC ≥ 40 kg/m²)

QUADRO 2 - Trabalhadores de serviços essenciais listados na Deliberação do Comitê Extraordinário COVID-19 N°17, de 22 DE MARÇO DE 2020

Trabalhadores dos seguintes segmentos:

- Farmácias e drogarias;
- Hipermercados, supermercados, mercados, açougues, peixarias, hortifrutigranjeiros, padarias, quitandas, centros de abastecimento de alimentos, lojas de conveniência, de água mineral e de alimentos para animais;
- Distribuidoras de gás;
- Distribuidoras e postos de combustíveis;
- Oficinas mecânicas e borracharias;
- Restaurantes em pontos ou postos de paradas nas rodovias;
- Agências bancárias e similares;
- Cadeia industrial de alimentos;
- Atividades agrossilvipastoris e agroindustriais;
- Tratamento e abastecimento de água;
- Assistência médico-hospitalar (contemplado no grupo de profissionais da saúde);
- Serviço funerário;
- Coleta, transporte, tratamento e disposição de resíduos sólidos urbanos e demais;
- Atividades de saneamento básico;
- Exercício regular do poder de polícia administrativa (contemplado no grupo de profissionais de segurança pública).

ATENÇÃO

As orientações de conduta em casos de confirmação anterior para COVID-19 com ressurgimento de sintomas devem seguir Nota Técnica específica: Nota Técnica nº 3/SES/SUBVS-SVE-CIEVS/2020

ORIENTAÇÕES DE REALIZAÇÃO DE RT-PCR EM GESTANTES, PUÉRPERAS E RECÉM-NASCIDOS

Em consonância com a Portaria 2.222/GM/MS, publicada em 25 de agosto de 2020, as recomendações para solicitação de RT-PCR para SARS-CoV-2 em gestantes e puérperas, são:

Gestantes sintomáticas

Realização do teste molecular, a partir do 1º dia de início de sintomas, preferencialmente entre o 3º e o 7º dia de início de sintomas, em qualquer momento do ciclo gravídico puerperal nas sintomáticas.

Observação: Caso não seja possível realizar a testagem por RT-PCR, recomenda-se a utilização do teste rápido de antígeno, especialmente nas populações com difícil acesso à maternidade.

Gestantes assintomáticas

- **Locais onde o resultado do exame por RT-PCR é disponibilizado entre 2 a 7 dias realizar a testagem:**

- a) Na internação hospitalar: - Indicação obstétrica (abortamento, gravidez ectópica, mola hidaforme, parto, entre outros) **OU** - Indicação cirúrgica (cerclagem, cesariana eleva, entre outros) **OU** - Controle clínico de alguma doença associada
- b) Três dias antes de parto cesárea ou outro procedimento eletivo.

- **Locais onde o resultado de RT-PCR demora mais de 7 dias:**

- a) Realizar a testagem entre 37-38 semanas no local de atendimento pré-natal (intenção obter resultado previamente ao parto) **OU** realizar a testagem antes da admissão para a realização do parto utilizando teste rápido de antígeno.

Observações:

- (1) Deve-se ressaltar que a testagem em gestantes assintomáticas não dispensa a triagem clínica rotineira nem as medidas de redução de risco de contágio, mesmo naquelas com resultado laboratorial com SARS-CoV-2 não detectável.
- (2) O objetivo específico da testagem em assintomáticas é a identificação de casos positivos permitindo melhor monitoramento e detecção precoce de casos de COVID-19 de evolução desfavorável.
- (3) A não disponibilidade de resultado do exame laboratorial no momento da internação da gestante/puérpera não poderá ser fator de limitação de acesso à assistência obstétrica, nem restrição de direitos adquiridos, incluindo o direito a acompanhante.
- (4) O resultado laboratorial positivo para detecção do SARS-CoV-2 não é indicação para antecipação de parto, nem definição de via de parto. As condutas obstétricas frente aos diversos cenários possíveis são apresentadas nos manuais e notas técnicas específicas.

Recém-nascidos

A apresentação clínica em crianças e recém-nascidos é predominantemente leve ou assintomática, embora estudo de revisão sistemática com os dados até agora disponíveis tenha identificado que as crianças menores de um ano têm taxas ligeiramente mais altas de complicações graves do que as com idade entre um a cinco anos. A condução dos casos de desconforto respiratório em recém-nascidos prematuros deverá ser realizada de acordo com os protocolos vigentes.

ATENÇÃO

De acordo com a recomendação do Ministério da Saúde (NOTA TÉCNICA Nº 14/2020-COCAM/CGCIVI/DAPES/SAPS/MS), não está indicada a triagem laboratorial para investigação de SARS-CoV-2 em recém-nascidos assintomáticos cuja mãe tenha diagnóstico suspeito ou confirmado de COVID-19.

ORIENTAÇÕES SOBRE A TESTAGEM DE VACINADOS

Em casos de indivíduos vacinados que venham a manifestar sintomas sugestivos da COVID-19 após imunização, orienta-se a realização do diagnóstico laboratorial utilizando testes moleculares, que visam a detecção do RNA do SARS-CoV-2 em amostras do trato respiratório por RT-PCR em tempo real. Os grupos prioritários para vacinação atualmente, se enquadram como grupos prioritários para a testagem por RT-PCR na REDECOVID. Adicionalmente, deve-se atentar para as **ORIENTAÇÕES GERAIS PARA A NOTIFICAÇÃO E INVESTIGAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS A VACINA COVID-19** conforme documento técnico específico. Essa investigação é fundamental para determinar se o evento investigado corresponde à falha vacinal ou doença exacerbada pela vacina.

Observação: A aplicação de teste sorológico para detecção de anticorpos como auxílio diagnóstico na investigação de casos suspeitos da COVID-19, imunizados previamente, deve ser avaliada com cautela, considerando a limitação técnica dos testes convencionais para determinação quanto à natureza do anticorpo possivelmente detectado, sendo incapaz de detectar se o anticorpo é decorrente de infecção natural ou resultado de soroconversão em resposta à imunização prévia. Caso opte-se pela avaliação de anticorpos, deve ser realizada por testes sorológicos específicos, capazes de detectar resposta de anticorpos neutralizantes.

PRIORIZAÇÃO NO PROCESSAMENTO DE EXAMES RT-PCR NO LABORATÓRIO

Para que o processamento das amostras de pacientes SRAG e óbito sejam priorizados nos laboratórios da REDECOVID, seguir o seguinte procedimento:

1. Separar as amostras de SRAG e óbito das demais;
2. Identificar na ficha de requisição se é óbito ou SRAG (escrever de forma destacada na parte de cima da ficha).

Caso as amostras não cheguem separadas e com identificação nas fichas não será possível fazer a priorização.

PROCESSAMENTO DAS AMOSTRAS EXCEDENTES (LABORATÓRIOS DA REDECOVID EM ATIVIDADE)

Os laboratórios de referência da REDECOVID, cuja capacidade de processamento seja extrapolada, deve priorizar o processamento de exames dos casos de SRAG e óbitos suspeitos e direcionar as demais amostras para processamento no LACEN-MG. A Unidade Regional de Saúde (URS), da respectiva área de atuação do laboratório, deverá ser acionada

4

para que seja articulado junto a Coordenação Estadual de Laboratórios e Pesquisa em Vigilância (CELP) o fluxo de envio destas amostras. Entretanto, caso o quantitativo de amostras recebidas no laboratório ultrapasse rotineiramente a capacidade operacional, o fluxo deverá ser reavaliado para que se adeque à realidade atual.

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

Orientações Gerais^{9,10}:

- Certificar-se de que o paciente atende à definição de caso suspeito da COVID-19 e aos critérios para a testagem por RT-PCR;
- Antes de iniciar a coleta, organizar o ambiente de modo a manter o tubo sempre na posição vertical, fechado e encaixado no estojo/rack ou outro suporte semelhante. O rack deverá ficar em mesa ou bancada o mais próximo possível do profissional de coleta.
- Utilizar equipamento de proteção individual recomendado pela instituição responsável pela coleta. O paciente deverá usar máscara de proteção e retirá-la somente no momento do procedimento. Oferecer ao paciente lenço de papel para ser usado como barreira em caso de tosse ou espirros. Utilizar somente o kit de coleta fornecido pela FUNED. Não usar outro tipo de swab ou meio de transporte.
- Explicar detalhadamente ao paciente como será feito o procedimento, o tempo a ser gasto (em torno de um a dois minutos) e que haverá algum incômodo, mas tolerável. Pergunte se tem dúvidas. A colaboração do paciente é essencial para uma coleta bem-sucedida. É preferível que o paciente feche os olhos para minimizar o desconforto momentâneo.
- Após a coleta, 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;
- Caso seja coletado material para necropsia, o material conservado em formol deve ser acondicionado em temperatura ambiente;
- Após a coleta, as amostras deverão ser encaminhadas com urgência, ou no máximo em até 72 horas após a coleta, à Fundação Ezequiel Dias (FUNED), ao Laboratório Macrorregional da respectiva área de abrangência ou ao respectivo laboratório da REDECOVID que atende à demanda de diagnóstico regional do Estado (a depender do fluxo estabelecido em cada região);

7

- 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/tubos deverão ser acondicionados e transportados na posição vertical 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:

- A coleta pode ser realizada entre o 1º e o 10º dia de início de sintomas, mas o período ideal equivale ao 3º até o 7º dia após o início dos sintomas.

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 secreção em nasofaringe (adultos):

- Na presença de muita secreção nasal (coriza), solicitar ao paciente para assoar o nariz usando lenço de papel. O objetivo do procedimento é colher esfregaço com o máximo de células da mucosa nasal com um mínimo de secreção. Inclinar a cabeça do paciente ao máximo para trás sem causar desconforto. Use uma mão para segurar o swab e a outra para posicionar melhor a cabeça do paciente durante o procedimento. Não ocupe a outra mão segurando o tubo. Deixe-a sempre livre para melhor posicionar a cabeça. Alguns pacientes podem reagir bruscamente, especialmente crianças e idosos, causando acidentes com o tubo.

- Com o paciente com a cabeça para trás, delicadamente introduzir o swab do tipo rayon 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. O swab deve atingir uma profundidade próxima à distância entre a abertura da narina anterior e parte anterior da abertura da orelha, como demonstrado na figura.



ATENÇÃO:

Não inclinar a ponta do swab para cima e para baixo. Prosseguir horizontalmente. Se encontrar alguma resistência no percurso, antes de atingir a nasofaringe, redirecione a haste e tente novamente.

- Remover o swab do nariz do paciente e, utilizando o mesmo swab, repetir o processo na outra narina.
- Após retirar o swab do nariz, abrir a tampa do tubo encaixado no estojo/rack e mergulhar a ponta do swab no meio de transporte líquido do tubo fazendo movimento de rotação por alguns segundos. Levante levemente a haste do swab e corte com tesoura seca, previamente higienizada com álcool a 70°. Manter o swab no tubo. Vedar (enroscar) firmemente a tampa.

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. A coleta em nasofaringe deve ser evitada em crianças. Se decidir por colher nesta região em crianças, usar somente swabs especiais com ponta não ultrapassando 2-3 mm de diâmetro. Não usar em nasofaringe de criança o swab padrão do kit de coleta. Em crianças, a opção mais adequada é realizar coleta com um swab padrão em narina anterior e coleta com outro swab padrão na orofaringe, colocando os dois swabs no mesmo tubo de transporte. Havendo muita resistência por parte da criança, é aceitável colher só nas duas narinas anteriores com o mesmo swab.

Coleta de secreção em narina anterior (abertura do nariz):

Insira o swab cerca de um centímetro na mucosa da abertura da narina do paciente, fazendo movimentos suaves de rotação contra toda a mucosa nasal por diversas vezes. Imobilizar o swab no local por 15 segundos. Repita o procedimento na outra narina, usando o mesmo swab.

Coleta de Saliva protocolo padronizado e avaliado pela Fundação Hemominas:

Orientações gerais:

- Utilizar o mesmo tipo de frasco 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.

Coleta de Escarro:

- A coleta de escarro é uma opção para pacientes com tosse produtiva. Inicialmente, o paciente deve realizar a higienização da cavidade oral com água realizando bochechos. A seguir, após inspirar profundamente, o paciente deve 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);
- Acoplar o cateter ao aparelho de sucção. Mantenha o paciente sentado com a cabeça levemente inclinada para trás. Instilar 1,5 ml de solução salina em um nariz. Inserir o cateter paralelamente ao palato até atingir a parede posterior da nasofaringe (Figura ao lado). Iniciar o processo de aspiração removendo o cateter suavemente com movimentos de rotação. Transferir o aspirado para o tubo. Não é necessário utilizar meio de transporte.



Coleta de lavado broncoalveolar, aspirado traqueal e líquido pleural:

- São opções aceitáveis para pacientes internados em estado crítico. A coleta deve ser realizada conforme procedimento padronizado na unidade de saúde.

Coleta *post mortem*:

Para casos suspeitos de óbito por COVID-19, o CDC recomenda a coleta e o teste de swabs nasofaríngeo *post mortem* e, no caso de realização de uma necropsia 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, necropsias 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.

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;

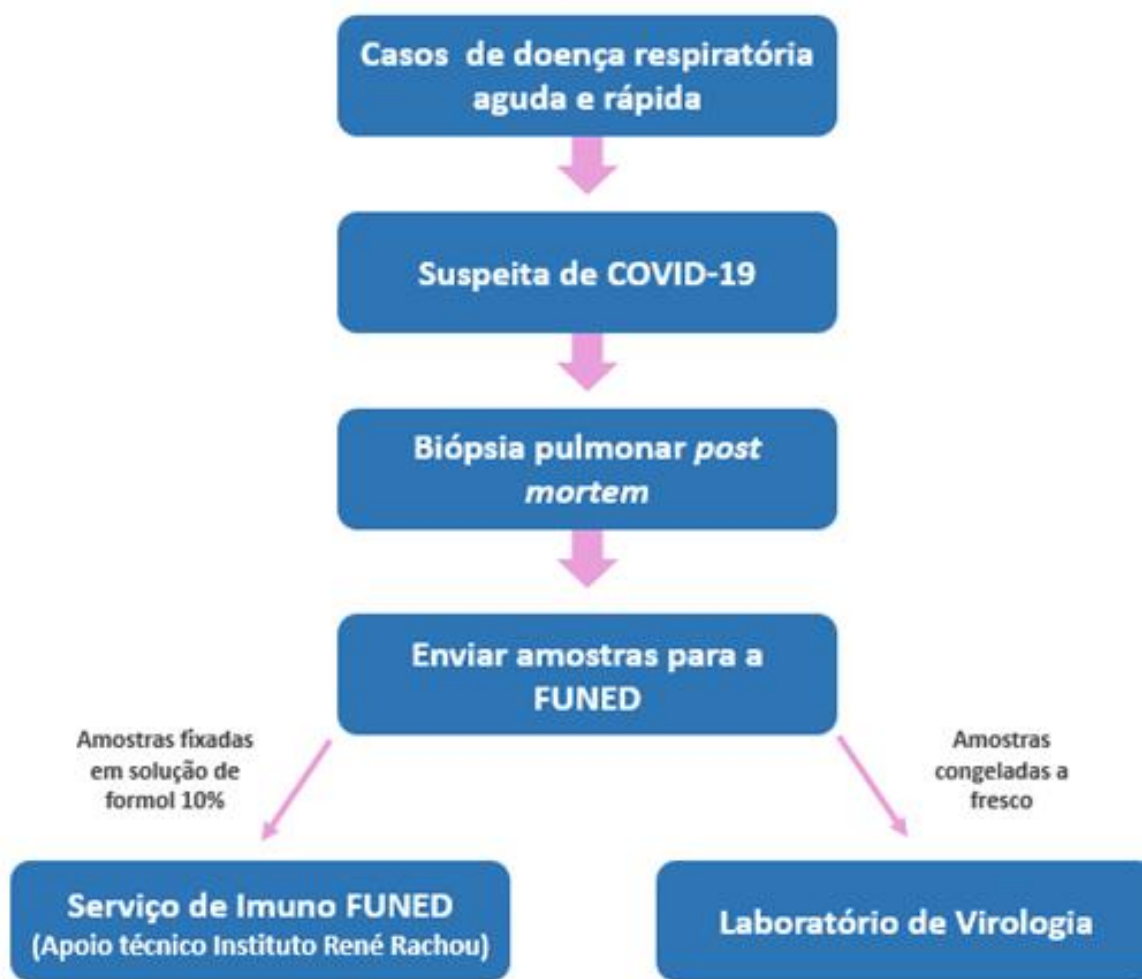
4 – Realizar 4 biópsias em cada lobo superior e 4 biópsias em cada lobo inferior dos pulmões direito e esquerdo e colocar os 8 fragmentos de cada pulmão nos seus respectivos frascos com formol 10%.

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

Fluxo amostras coletadas por Autópsia Minimamente Invasiva (AMI)



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 DA AMOSTRA 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-2)” 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 sintomáticos com indicação para RT-PCR (Profissionais de saúde, profissionais de segurança, 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

Para cadastro de gestantes assintomáticas:

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”

Em “Informações Clínicas deve-se selecionar “1º Trimestre ou 2º Trimestre ou 3º Trimestre”

A “amostra” deve ser “SWAB NASAL ou SALIVA”

A “pesquisa” a ser cadastrada é: “Gestante assintomática, COVID-19”

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

ORIENTAÇÕES SOBRE A SOLICITAÇÃO DE KITS DE COLETA DISPONIBILIZADOS PELO LACEN-MG

- O fornecimento dos kits de coleta é realizado sob demanda, através do preenchimento e envio de formulário de solicitação no site da FUNED <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 Unidades Regionais de Saúde (URS) e Laboratórios Macrorregionais, sendo estas as responsáveis pelo gerenciamento e distribuição aos municípios de sua jurisdição (exceto Belo Horizonte e região metropolitana que continuam retirando os kits na FUNED);
- Cada URS é responsável pelo gerenciamento do estoque, a fim de evitar o desabastecimento dos municípios e perda de kits.

ATENÇÃO:

Cada URS deve reavaliar sistematicamente se o quantitativo de kits solicitados tem sido suficiente para a amostragem de TODOS os casos suspeitos, de acordo com os critérios, no território e ampliar a solicitação sempre que necessário.

A URS 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 e da Deliberação do Comitê Extraordinário COVID-19 Nº 83, de 9 de setembro de 2020.

Ao longo da pandemia, um total de 15 instituições foram habilitadas, até o momento, para compor a REDECOVID. Algumas dessas instituições encontram-se com o fluxo de processamento de exames suspenso no momento, como a Fundação Hemominas, Instituto René Rachou, Laboratório Federal de Defesa Agropecuária (LFDA – Lanagro), Universidade Federal do Triângulo Mineiro (campus Uberaba) e Universidade Estadual de Montes Claros (Unimontes). As instituições em operação, assim como o município de localização e a abrangência de recebimento de amostras são descritos na tabela abaixo:

Instituição	Município de localização da instituição	Abrangência de recebimento de amostras
Instituto Octávio Magalhães / Fundação Ezequiel Dias	Belo Horizonte	Minas Gerais
Universidade Federal de Minas Gerais (Faculdade de Medicina)	Belo Horizonte	Hospital Odilon Behrens, FHEMIG, URS Uberaba e Teófilo Otoni e SMS Contagem
Universidade Federal de Minas Gerais (Pampulha)	Belo Horizonte	Apoio técnico da FUNED
Laboratório da Secretaria Municipal de Saúde de Belo Horizonte	Belo Horizonte	SMS Belo Horizonte
UFVJM – Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri	Diamantina	Pacientes graves da macrorregião de saúde do Jequitinhonha
UFJF – Universidade Federal de Juiz de Fora	Juiz de Fora	Pacientes prioritários das URS Juiz de Fora, Leopoldina e Ubá
UFV – Universidade Federal de Viçosa (Campus Rio Paranaíba)	Rio Paranaíba	SMS Rio Paranaíba
UFV – Universidade Federal de Viçosa (Campus Viçosa)	Viçosa	Alguns municípios da URS Ponte Nova
Laboratório da Secretaria Municipal de Saúde de Sete Lagoas	Sete Lagoas	SMS Sete Lagoas
UFSJ – Universidade Federal de São João del Rei	Divinópolis	SMS Divinópolis
UFOP – Universidade Federal de Ouro Preto	Ouro Preto	SMS Ouro Preto
UFU – Universidade Federal de Uberlândia	Uberlândia	Hospital de Clínicas de Uberlândia
UFU – Universidade Federal de Uberlândia	Patos de Minas	URS Patos de Minas

UFLA – Universidade Federal de Lavras	Lavras	Municípios da microrregião de saúde de Lavras
---------------------------------------	--------	---

*Dados sujeitos a atualização. Atualizado em 13/04/2021

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 REDECOVID atendem à demanda de diagnóstico do SUS de acordo com os critérios estaduais estabelecidos pelo COES em consonância com Ministério da Saúde. Além dos laboratórios habilitados para realização do diagnóstico molecular, os cinco laboratórios macrorregionais do estado atuam como referências e realizam a triagem de amostras para encaminhamento ao diagnóstico, gerenciamento de kits de coleta e apoio técnico para capacitação/orientação de demandas relacionadas ao diagnóstico.

FLUXO PARA GUARDA 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 de casos GRAVES (acompanhadas da ficha SRAG) com resultado **NÃO DETECTÁVEL** deverão ser armazenadas por **no mínimo 45 dias**, enquanto as amostras de casos LEVES (SG) que apresentarem resultado **NÃO DETECTÁVEL** devem ser armazenadas por **no mínimo 15 dias**. Já as amostras biológicas que apresentarem resultado laboratorial **DETECTÁVEL** (que apresentarem o Cycle Threshold - CT < 33) para SARS-COV-2 deverão ser armazenadas por **no mínimo 120 dias**.

Amostras que devem ser submetidas à pesquisa de outros vírus respiratórios:

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

Deve-se aproveitar o RNA extraído para realizar amplificação para detecção de Influenza e outros vírus respiratórios nas amostras com resultado **NÃO DETECTÁVEL** de SRAG e **ÓBITO**.

Encaminhamento de amostras para estruturação do Biobanco no LACEN-MG (Conforme OFÍCIO Nº 119/2020/CGLAB/DAEVS/SVS/MS):

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

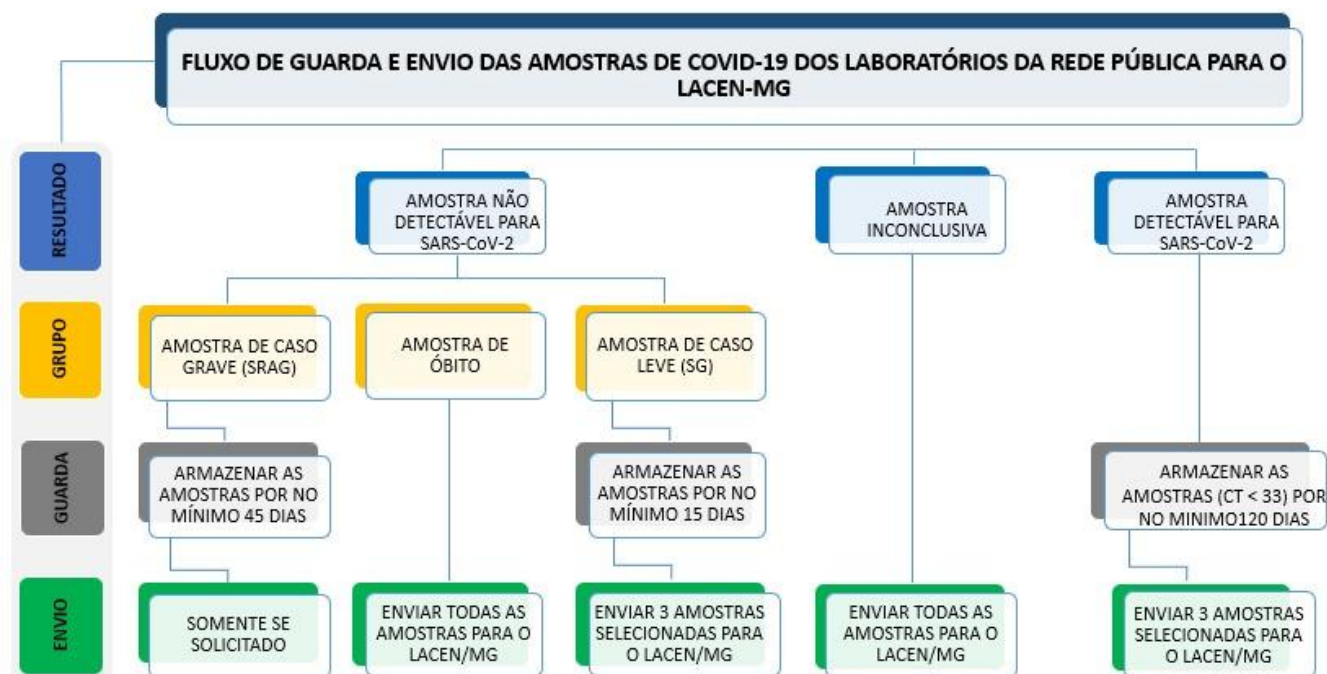
- Amostras com resultado DETECTÁVEL: Devem ser selecionadas amostras com CT menor que 27, dando preferência ao menor CT possível, e priorizando-se os casos de óbito.

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.

Quando houver um caso suspeito que apresentar resultado **NÃO DETECTÁVEL** para a COVID-19, mas evoluir posteriormente para óbito, a amostra deverá ser encaminhada para o LACEN-MG para a realização do diagnóstico diferencial. Nesses casos, a Sala de Situação da SES-MG ficará encarregada de identificar estes óbitos suspeitos e repassar, semanalmente, o banco de dados para a CELP que encaminhará para os respectivos laboratórios, incluindo amostras que tenham sido processadas em laboratórios da rede suplementar, se necessário.



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

- Volume de amostra: deverá ser enviado o volume total 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 e os laboratórios macrorregionais darão 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:

As amostras serão armazenadas nos laboratórios pelo período orientado enquanto houver infra-estrutura (freezer -70°C) para tal armazenamento. Caso a demanda de armazenamento no laboratório seja extrapolada, deverá ser priorizado o armazenamento do RNA extraído que subsidiará um novo teste, caso necessário.

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 REDECOVID, 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 com resultado **DETECTÁVEL (que apresentarem o Cycle Threshold - CT < 33)** SARS-CoV-2 por RT-PCR deverá ser de no **mínimo 120 dias**. Além destes 120 dias, o aumento do tempo de guarda das amostras poderá ser solicitado diante da necessidade de investigação de novas variantes do vírus e possíveis reinfecções causadas pelo SARS-CoV-2 conforme preconiza as Notas Técnicas nº 3/SES/SUBVS-SVE-CIEVS/2020 e nº 5/SES/SUBVS-CELP/2021. Nos casos em que houver suspeita de reinfecção, com um segundo resultado de RT-PCR detectável para um mesmo indivíduo (no período estipulado na nota técnica) 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	Equipamento de proteção individual*	Equipamentos	Resumo do procedimento	Tipo de material
Pré-analítica	1. Recepção, triagem e cadastramento da amostra no GAL	-Máscara cirúrgica -Avental -Luva	-	Abertura da caixa de transporte para conferir as condições da amostra biológica: volume, integridade e rotulagem (identificação do recipiente x ficha)	Material infectante, mas recipiente fechado
	2. Preparação da amostra	-Gorro descartável -Óculos de proteção ou protetor facial -Máscara modelo PFF2 (N95 ou equivalente) -Avental de mangas compridas	Cabine de segurança Classe II A2 (com filtro HEPA)	Abrir o tubo falcon, esgotar o material dos 3 swabs dentro do próprio tubo e desprezá-los. Dividir a amostra em 2 criotubos (sem conservante)	Material infectante
Analítica	3. Extração do RNA viral	-Luva de procedimento -Calçados fechados	Sala específica 1 Equipamentos compatíveis com insumos para extração	Processamento manual ou automatizado para extração do RNA viral	Material infectante
	4. Amplificação do RNA viral		Sala específica 2 Equipamentos compatíveis com insumos para amplificação de COVID-19	Processamento manual ou automatizado para amplificação do RNA viral	Material não infectante
	5. Leitura		Termociclador	Leitura das placas com as amostras	Material não infectante
Pós-analítica	6. Liberação do resultado	-Avental	Computador 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 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 SRAG 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

TESTE RÁPIDO DE ANTÍGENO

Os testes de antígeno são testes sorológicos que detectam a presença de um antígeno viral específico, geralmente proteínas do vírus, e indicam a presença ou ausência de uma infecção viral aguda (atual). Os testes de antígeno são relativamente simples, em comparação com outros testes disponíveis, e a maioria não exige uma estrutura laboratorial complexa, podendo ser realizado no local de atendimento do paciente. A maioria dos testes atualmente disponíveis apresenta resultados em aproximadamente 15 minutos.

Em contrapartida, os testes de antígeno para SARS-CoV-2 são geralmente menos sensíveis do que a reação em cadeia da polimerase de transcrição reversa em tempo real (RT-PCR). A interpretação adequada dos resultados do teste de antígeno e do teste confirmatório, quando indicado, é importante para o manejo clínico preciso de pacientes com suspeita de COVID-19. Segundo o Centro de Controle e Prevenção de Doenças (CDC), o desempenho clínico dos testes de antígeno é influenciado pelas circunstâncias em que são aplicados. O teste apresenta um melhor desempenho quando o indivíduo testado apresenta uma carga viral alta, ou seja, quando existe a manifestação de sinais clínicos e sintomas indicativos da COVID-19.

Em geral, os testes de antígeno têm uma alta especificidade, embora não sejam tão sensíveis quanto os testes moleculares que amplificam o material genético viral para gerar um sinal quantificável indicador da presença do vírus em uma amostra. Portanto, para compensar a diminuição potencial na sensibilidade de um teste de antígeno, os resultados negativos devem ser analisados em conjunto com fatores adicionais do paciente, como histórico de exposição à COVID-19, sintomas clínicos, resultados de testes adicionais para ajudar a orientar o diagnóstico do paciente.

Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS), é desejável a utilização de testes de antígeno apresentando uma sensibilidade $\geq 80\%$ (necessário para evitar muitos resultados falso-negativos) e especificidade $\geq 97-100\%$ (necessária para evitar muitos resultados falso-positivos), ressaltando que, quanto mais próximo de 100%, mais seguro será o teste.

O Ministério da Saúde do Brasil orienta a utilização dos testes rápidos de antígeno para auxiliar na conduta clínica imediata e/ou quando os testes moleculares forem indisponíveis e considera um resultado REAGENTE para SARS-CoV-2 pelo método de imunocromatografia para detecção de antígeno, como caso confirmado laboratorialmente para a COVID-19, mesmo em indivíduo assintomático.

RECOMENDAÇÃO PARA A TESTAGEM COM TESTE DE ANTÍGENO

Os testes rápidos para detecção de antígeno serão usados para triagem, sendo que os mesmos **não devem substituir integralmente os testes de RT-PCR em nenhum grupo**. Os testes de antígeno distribuídos pela SES-MG DEVERÃO ser usados nos grupos prioritários listados abaixo, definidos considerando o impacto da resposta mais rápida para confirmação dos casos.

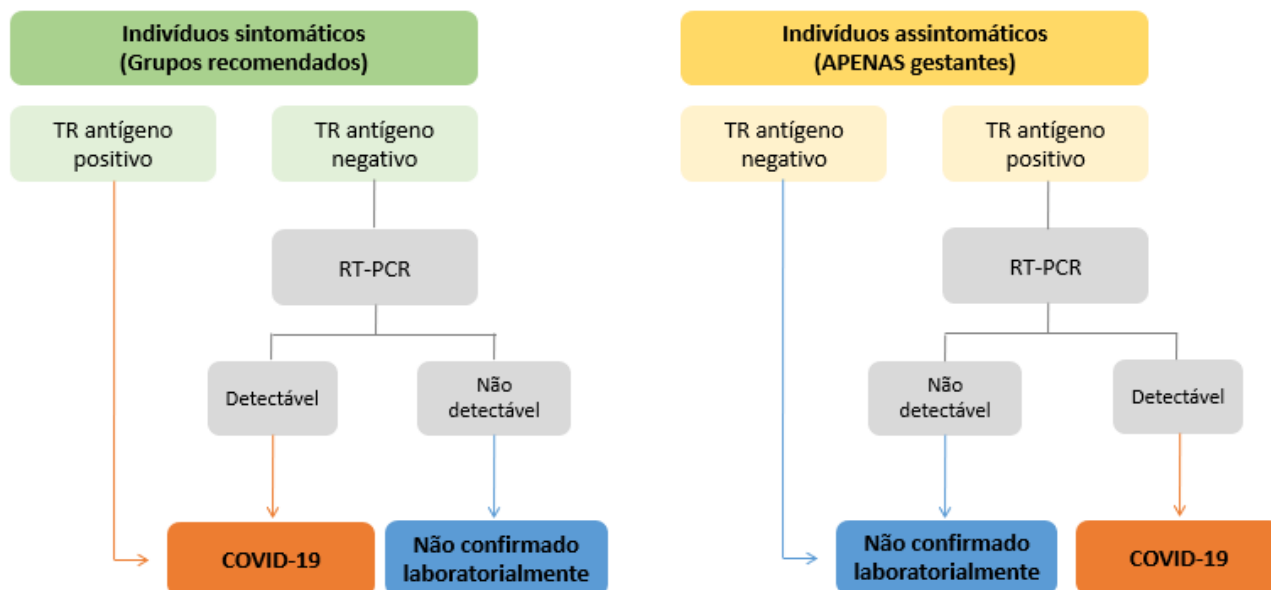
Grupo prioritário	De quem coletar
SRAG	<ul style="list-style-type: none"> Casos com indicação de internação no momento da admissão nas unidades de pronto atendimento ou hospitais.
Casos leves (Síndrome gripal)	<ul style="list-style-type: none"> Profissionais de saúde; Profissionais de segurança pública; Indivíduos privados de liberdade; Indivíduos em locais fechados com notificação de surto (nesse caso, manter a amostragem representativa recomendada para testagem por RT-PCR).
Assintomáticos	<ul style="list-style-type: none"> Gestantes na internação hospitalar, sem resultado de RT-PCR conforme especificado na Portaria 2.222/GM/MS

ATENÇÃO:

Os testes de antígeno **NÃO** devem ser usados nas amostras provenientes de Unidades Sentinela, casos de óbito e suspeita de reinfeção. Nesses casos, a testagem deve ser realizada exclusivamente por RT-PCR, visto a necessidade de realização de exames complementares.

Considerando a alta probabilidade pré-teste relacionada aos sintomas compatíveis nos casos de indivíduos sintomáticos, em caso de resultado negativo no teste de detecção de antígeno é **OBRIGATÓRIA** a confirmação por RT-PCR. O contrário se observa nos indivíduos assintomáticos, em que a probabilidade pré-teste é baixa considerando a apresentação clínica, e neste caso os resultados positivos deverão ser confirmados por RT-PCR, tendo em vista a maior chance de resultados falsos-positivo¹¹.

FLUXO PARA CONFIRMAÇÃO DE RESULTADO OBTIDO EM TESTE RÁPIDO DE ANTÍGENO



ORIENTAÇÕES PARA REALIZAÇÃO DO TESTE RÁPIDO DE DETECÇÃO DE ANTÍGENO

O teste de detecção de antígeno disponibilizado pela SES-MG é o Teste Rápido do Antígeno da COVID-19, fabricado pela Acro Biotech. O teste apresenta sensibilidade de 97,7%, especificidade de 99% e precisão de 98,6%. 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.

O teste deve ser realizado **APENAS** com amostra de swab nasofaríngeo em indivíduos entre o 2º e 7º dia de sintomas, seguindo as orientações do fabricante, conforme abaixo:

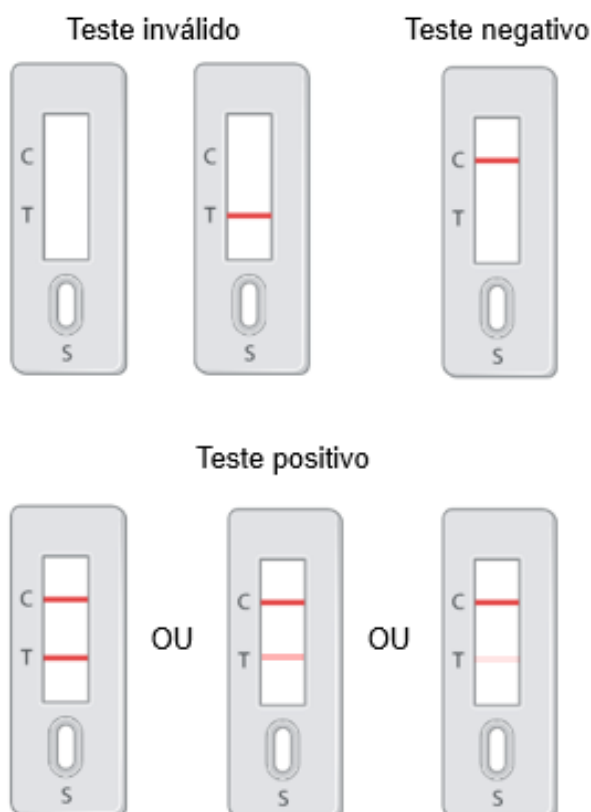
1. Adicione 10 gotas (350 µL) do tampão de extração no tubo de extração;
2. Após a coleta, coloque o swab no tubo de extração e gire por aproximadamente 10 segundos.
3. Pressione o swab contra a parede do tubo para liberar o antígeno no swab;
4. Ao remover o swab, aperte o tubo de extração (com os dedos polegar e indicador) fazendo com que o swab seja pressionado contra a parede do tubo para expelir o máximo de líquido possível do swab;
5. Descarte o swab e feche o tubo de extração;

6. Remova o cassete de teste da embalagem;
7. Adicione 3 gotas de amostra extraída no poço da amostra;
8. Aguarde 15 minutos e faça a leitura do resultado (Não fazer a leitura após 20 minutos).
9. Descarte o cassete e o tubo de extração com o restante do material.

ATENÇÃO:

Todos os materiais usados para execução do teste devem ser descartados em lixo de material biológico.

As amostras devem ser testadas imediatamente após a coleta. Caso o teste não possa ser realizado no mesmo local da coleta, colocar o swab em tubo de plástico seco, estéril e hermeticamente fechado para transporte até o local de execução.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS**ATENÇÃO!!!**

A leitura do resultado do teste **NÃO** deve ser realizada após 20 minutos pois aumenta a chance de resultados falsos-positivos. Respeitar o tempo de leitura do teste entre 15-20 minutos. Independente da intensidade da banda “teste”, o resultado lido dentro do tempo recomendado deve ser considerado positivo. Em caso de dúvida, a leitura deve ser realizada por mais de um observador.

ATENÇÃO:

A SES-MG disponibilizou um vídeo com o protocolo de coleta e execução do teste de antígeno no link: <https://www.youtube.com/watch?v=1th0LcewxYs>

NOTIFICAÇÃO DOS RESULTADOS

A notificação dos resultados dos testes de antígeno distribuídos pela SES-MG é obrigatória. Os resultados (positivo ou negativo) dos testes devem ser notificados no SIVEP-Gripe ou E-SUS notifica.

Adicionalmente, os municípios deverão preencher um painel de monitoramento, uma vez por semana, com as seguintes informações: Número de testes realizados por grupo prioritário: SRAG, casos leves (profissionais de saúde e/ou segurança, privados de liberdade ou surto); e gestante, e o número de testes positivos em cada grupo.

A notificação tem como objetivo fazer a rastreabilidade dos testes, tanto para análise e registro dos resultados quanto para controle de uso e estoque. O link para o painel será enviado para as respectivas referências municipais identificadas junto ao COSEMS.

CASOS SUSPEITOS DE SÍNDROME INFLAMATÓRIA MULTISSISTÊMICA PEDIÁTRICA TEMPORALMENTE ASSOCIADA A COVID-19

De acordo com a recomendação do Ministério da Saúde, que trata sobre sorologia quantitativa para SARS-CoV-2 nos casos suspeitos de Síndrome Inflamatória Multissistêmica Pediátrica Temporalmente associada a COVID-19, **TODOS** os casos suspeitos de SIM-P deverão ter amostras de soro enviadas para o Laboratório Central de Saúde Pública (LACEN-MG), na Fundação Ezequiel Dias (FUNED), para realizar o teste sorológico conforme determina o Ministério da Saúde.

O detalhamento sobre o fluxo de investigação laboratorial dos casos de SIM-P pode ser consultado na Nota Técnica nº 1/SES/SUBVS-SVE-DVAT-CDAT/2021.

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).

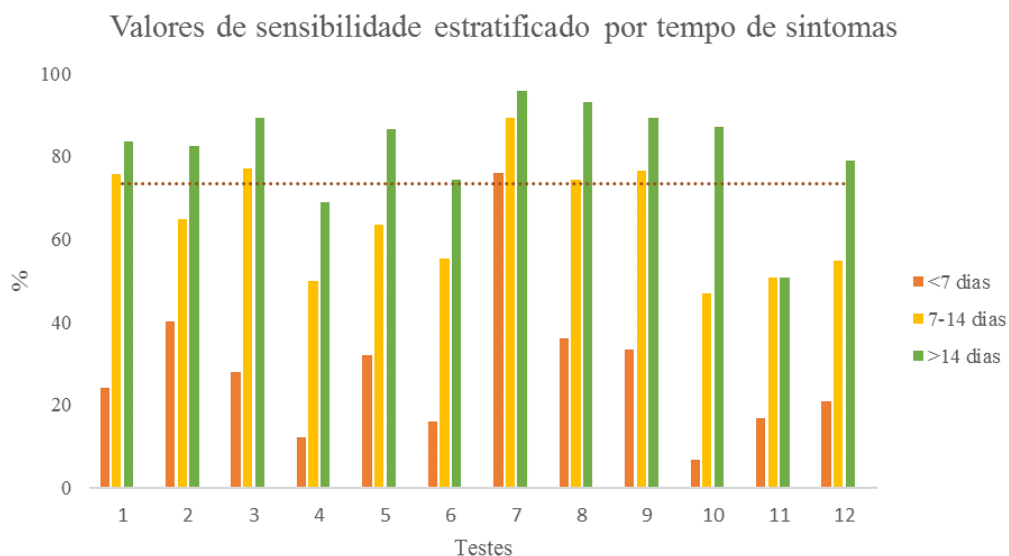
Tamanho amostral: Amostras representativas de pacientes com diferentes espectros clínicos da doença

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.

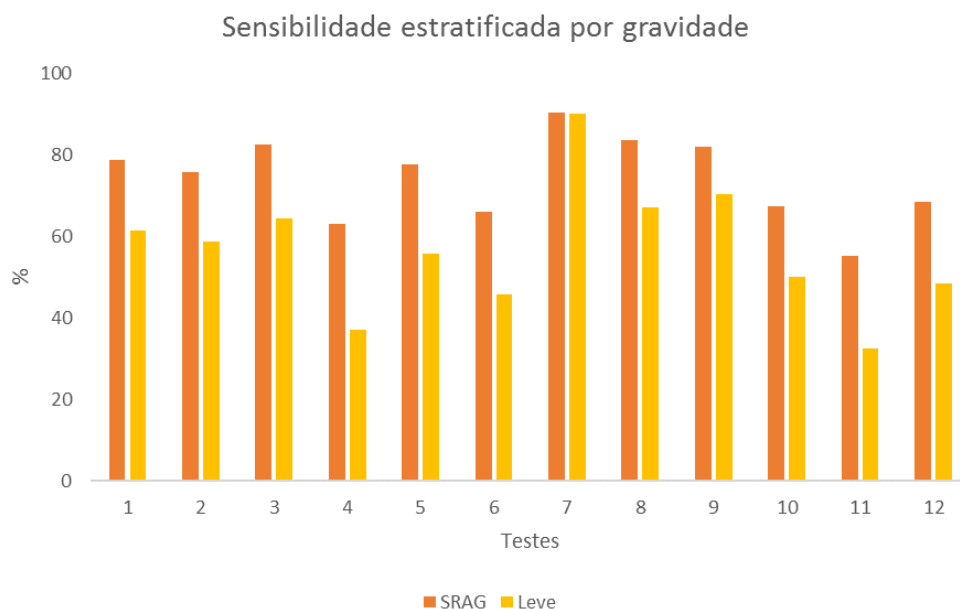
De forma geral, os testes analisados apresentaram desempenho moderado. Os resultados demonstram que os testes sorológicos têm maior sensibilidade quando usados a partir de 14 dias de início de sintomas, ou seja, não são adequados para diagnóstico individual, pois só permitem avaliar infecções passadas,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

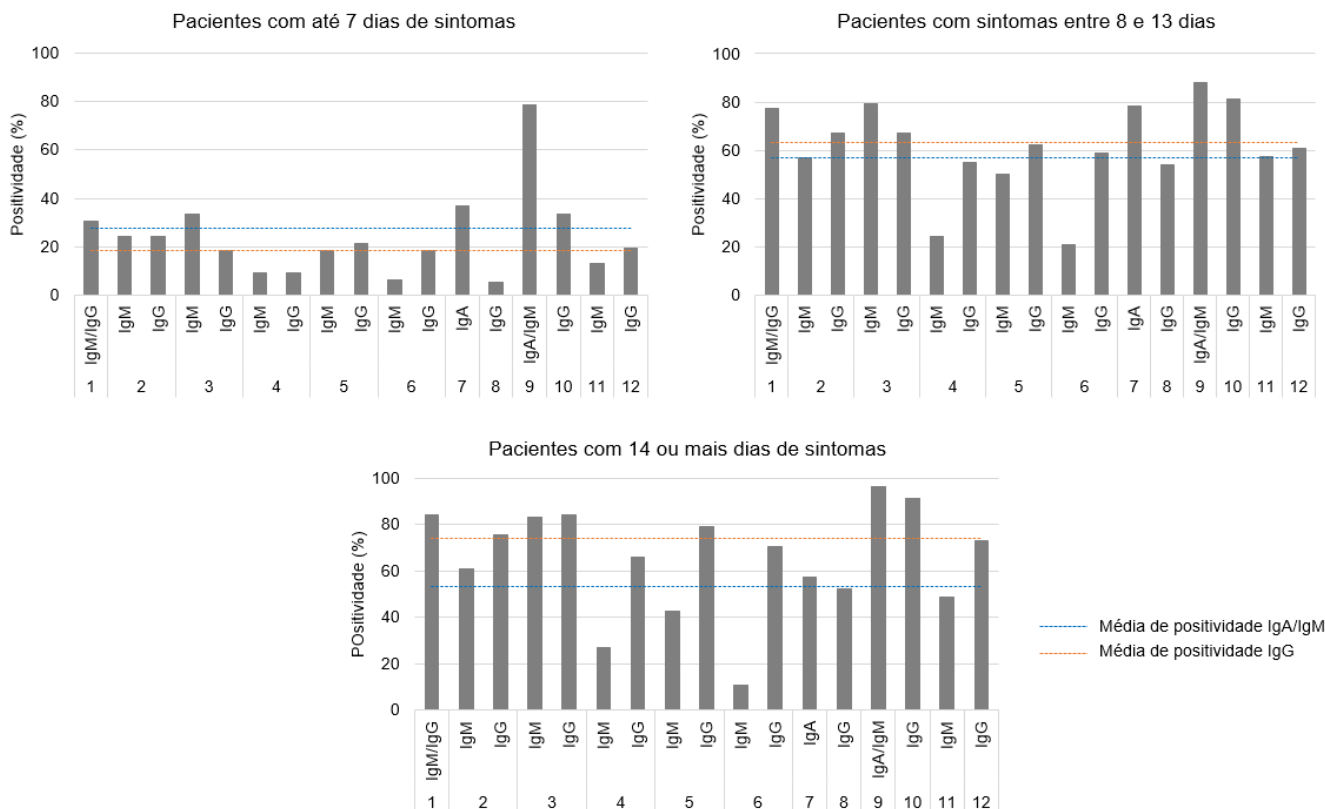
Também foi observada relação direta entre o aumento da sensibilidade com o aumento de dias de manifestação dos sintomas e de acordo com a gravidade da doença (pacientes com sintomas leves e SRAG).



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 Saúde e do CDC 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.

ATENÇÃO:

Os resultados dos testes sorológicos que detectam anticorpos, aplicados 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.

ATENÇÃO:

Tendo em vista a resposta vacinal esperada, com produção de anticorpos, os testes imunológicos não são recomendados para diagnóstico da COVID-19 em indivíduos vacinados.

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 exigido 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 de decisão 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.

ATENÇÃO:

Ainda assim, vale destacar que, de acordo com a Lei nº 13.317, de 24 de setembro de 1999, que contém o Código de Saúde do Estado de Minas Gerais, Art. 30 - Art. 30 - "Fica obrigado a notificar à autoridade sanitária local a ocorrência, comprovada ou presumida, de caso de doença transmissível, na seguinte ordem de prioridade: (...) III - o responsável técnico por laboratório que execute exame microbiológico, sorológico, anatomopatológico ou radiológico, para diagnóstico de doença transmissível."

LABORATÓRIOS PRIVADOS

Enviar informações dos resultados de todos os exames realizados diariamente através de planilha específica para o COES (coes.corona@saude.mg.gov.br).

- O laboratório deverá solicitar planilha modelo à Coordenação de Laboratórios através do e-mail laboratorios.sesmg@saude.mg.gov.br ou retirá-la na aba de vigilância laboratorial no portal da vigilância em saúde através do link <http://vigilancia.saude.mg.gov.br/>. A planilha NÃO deve ser impressa e preenchida a mão, DEVE ser enviada em arquivo excel.

- Se paciente com quadro de Síndrome Gripal, deverá ser notificado no E-SUS 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.

ATENÇÃO:

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

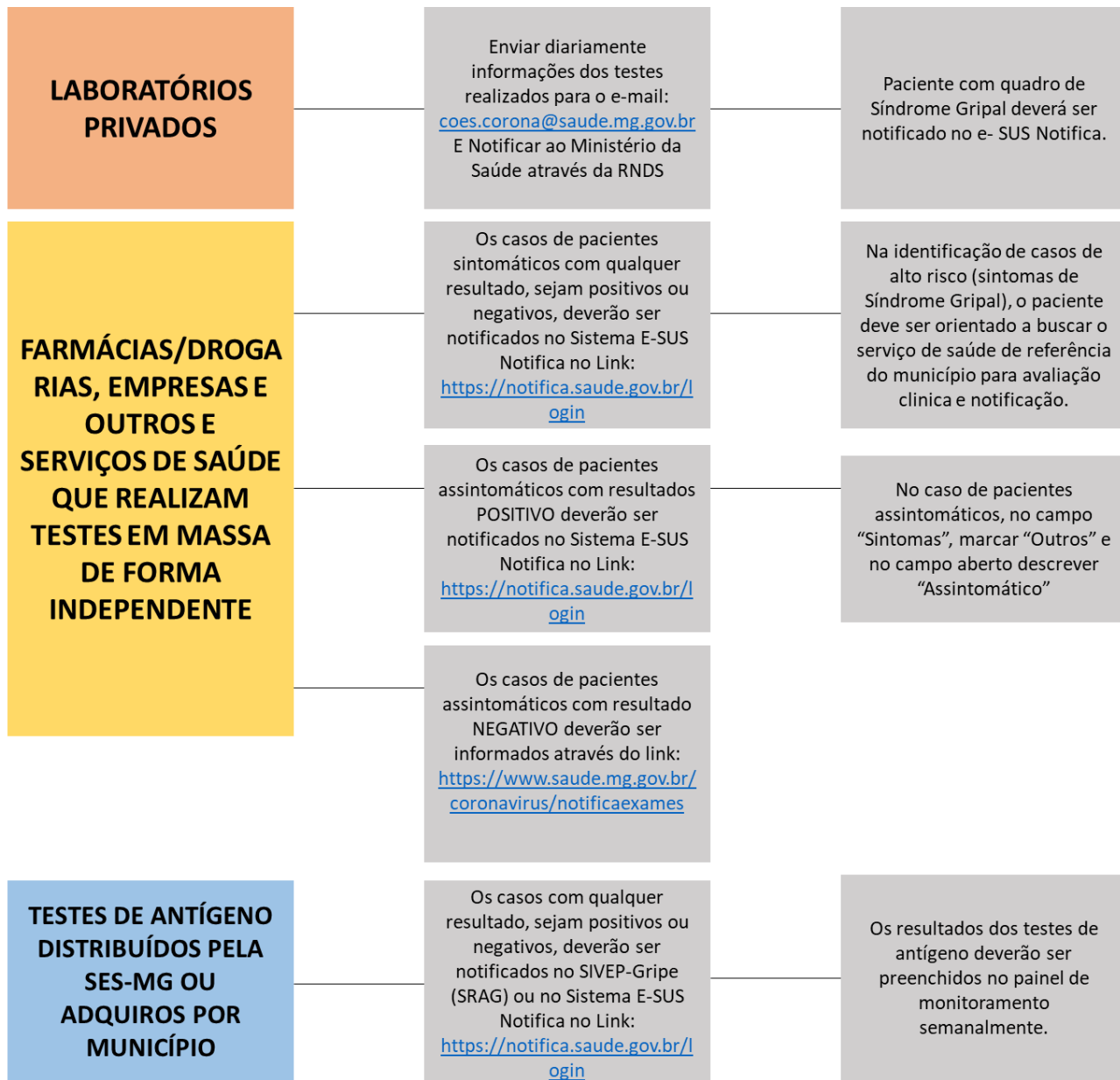
É obrigatória a notificação ao Ministério da Saúde de todos os resultados de testes diagnóstico para detecção da COVID-19, realizados por laboratórios da rede pública, rede privada, universitários e quaisquer outros, em todo território nacional.

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

1. Ministério da Saúde do Brasil. PORTARIA Nº 188, DE 3 DE FEVEREIRO DE 2020. Declara Emergência em Saúde Pública de importância Nacional (ESPIN) em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus (2019-nCoV).
2. Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais. Nota Técnica COES MINAS COVID-19 Nº 26 – 22/04/2020. Proposta de Ampliação da RELSP no contexto do enfrentamento ao COVID-19.
3. Minas Gerais. DELIBERAÇÃO DO COMITÊ EXTRAORDINÁRIO COVID-19 Nº 83, DE 9 DE SETEMBRO DE 2020. Dispõe sobre a adesão de laboratórios na Rede Estadual de Laboratórios de Saúde Pública do Estado de Minas Gerais.
4. Organização Mundial de Saúde. Diagnostic testing for SARS-CoV-2: Interim guidance, 11 de setembro de 2020.
5. 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, 15 de março de 2021.
6. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. NOTA TÉCNICA Nº 1/2021/SEI/GEVIT/GGTPS/DIRE3/ANVISA: Informações sobre o impacto da variante do coronavírus identificada no Reino Unido frente aos ensaios de diagnóstico in vitro.
7. Organização Mundial de Saúde. Testes de diagnóstico rápido para detecção de antígeno SARS-CoV-2: um guia de implementação (21 de dezembro de 2020).
8. Sethuraman N, Jeremiah SS, Ryo A. Interpreting Diagnostic Tests for SARS-CoV-2 [published online ahead of print, 2020 May 6]. JAMA, adaptado.
9. Núcleo de Ações e Pesquisa em Apoio Diagnóstico da Faculdade de Medicina. Instruções para coleta de amostras para diagnóstico molecular – COVID-19. Versão 3, 05/06/2020.
10. Fundação Ezequiel Dias. Manual de coleta, acondicionamento e transporte de material biológico para exames laboratoriais. Belo Horizonte, maio de 2020.
11. Centers for Disease Control and Prevention (CDC) - Interim Guidance for Antigen Testing for SARS-CoV-2. Disponível em: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/resources/antigen-tests-guidelines.html>