

PROTOCOLO DE TESTES RÁPIDOS COVID-19 EM FARMÁCIAS

OBJETIVO

Estabelecer o protocolo clínico de atendimento ao paciente para realização de testes rápidos IgG/IgM Covid-19 nas farmácias.

RESPONSABILIDADE

O farmacêutico é o profissional responsável pelo atendimento ao paciente e realização dos testes rápidos.

DESCRIÇÃO

O teste rápido IgG/IgM Covid-19 é um teste imunocromatográfico para a detecção qualitativa de anticorpos IgG e IgM anti-SARS-CoV-2, presente em amostras humanas de sangue total. Esse teste pode ser aplicado como auxiliar no rastreamento e diagnóstico da infecção pelo novo coronavírus em pacientes com sintomas suspeitos da doença.

PARA QUEM O TESTE ESTÁ INDICADO

1. Pacientes com suspeita de Covid-19 há pelo menos 8 dias.

Seguindo recomendação do Ministério da Saúde e dados de performance disponíveis, os testes devem ser aplicados em pessoas cujos sintomas compatíveis com síndrome gripal tenham se iniciado há pelo menos 8 dias. Essa precaução reduz a chance de resultados falso-negativos.

Portanto, antes da indicação do teste, deve ser realizada entrevista para triagem clínica do paciente, para caracterização dos sintomas condizentes com síndrome gripal e indicação do teste:

- Define-se por quadro de síndrome gripal, pessoas que apresentam quadro respiratório agudo, caracterizado por sensação febril ou febre, mesmo que relatada, acompanhada de tosse OU dor de garganta OU coriza OU dificuldade respiratória. Em crianças, considera-se também a presença obstrução nasal, na ausência de outro diagnóstico específico. Em idosos, a febre pode estar ausente, e deve-se considerar também critérios específicos de agravamento como síncope, confusão mental, sonolência excessiva, irritabilidade e inapetência. A testagem nesse caso é recomendada.

Este protocolo está em constante revisão e foi elaborado com base nas melhores evidências científicas disponíveis na data de sua publicação. Baseia-se, ainda, nas recomendações dos órgãos oficiais, como Anvisa e Ministério da Saúde.

- Pacientes com síndrome gripal e sinais/sintomas adicionais como falta de ar, dificuldade de respirar e cansaço excessivo, sensação de pressão no tórax, rosto ou pontas dos dedos azulados, saturação de oxigênio (sO₂) abaixo de 95% ou hipotensão (PA abaixo de 110/60 mmHg) são considerados graves e devem ser encaminhados imediatamente ao serviço de saúde. A testagem nesse caso é opcional, conforme avaliação do profissional.
- Pacientes pertencentes a grupos de risco, como idosos (acima de 60 anos), portadores de doenças cardiovasculares, diabetes, imunossuprimidos e gestantes devem ser encaminhados ao serviço de saúde, mesmo na presença de sintomas leves. A testagem nesse caso é recomendada.

2. Trabalhadores de saúde e pessoas economicamente ativas, afastados do trabalho por suspeita de Covid-19.

Nos casos de trabalhadores e pessoas economicamente ativas, para fins de análise da possível interrupção do período de isolamento e retorno ao trabalho, o Ministério da saúde recomenda testagem, desde que o início dos sintomas seja há pelo menos 8 dias e adicionalmente a pessoa esteja há 72h assintomática. Neste caso, seguir estritamente o fluxo de decisão recomendado pelo Ministério da Saúde. Além do teste, o profissional só poderá retornar após avaliação médica.

3. Pessoas assintomáticas que tiveram exposição a risco de contaminação pelo SARS-CoV-2 há pelo menos 20 dias.

São pessoas que não manifestaram sintomas da doença, mas suspeitam que podem ter sido contaminadas. Nesse caso, aguardar pelo menos 20 dias da data de possível exposição, a fim de reduzir a chance de falso-negativo.

O teste rápido não é indicado há pessoas assintomáticas, que não apresentam suspeita ou risco de exposição ao vírus, ou a pacientes com sintomas iniciados há menos de 10 dias. Pacientes com sintomas recentes possuem maior chance de resultado falso-negativo devido a janela de soroconversão (produção de anticorpos).

No caso de menores de 18 anos, a testagem deve ser feita apenas com autorização e na presença do responsável.

TESTES RECOMENDADOS

Recomenda-se a utilização exclusiva de testes rápidos com registro na Anvisa/Ministério da Saúde. O Boletim Epidemiológico 12 – COE COVID-19 – traz os testes aprovados até 18 de abril de 2020, conforme Tabela 1.

Este protocolo está em constante revisão e foi elaborado com base nas melhores evidências científicas disponíveis na data de sua publicação. Baseia-se, ainda, nas recomendações dos órgãos oficiais, como Anvisa e Ministério da Saúde.

Tabela 1 - Testes registrados na Anvisa até a data de 18 de abril de 2020

ID	NOME COMERCIAL DO TESTE REGISTRADO NA ANVISA	RESOLUÇÃO	
1	Teste Rápido em Cassete 2019-nCoV IgG/IgM	RE 776 de 18/03/2020	
2	One Step COVID-2019 Test		
3	Coronavírus Rapid Test		
4	Coronavírus IgG/IgM (COVID-19)		
5	ECO F COVID-19 Ag		RE 777 de 18/03/2020
6	COVID-19 IgG/IgM ECO Teste		
7	COVID-19 Ag ECO Teste		
8	MedTest Coronavírus (COVID-19) IgG/IgM (TESTE RÁPIDO)		
9	Anti COVID-19 IgG/IgM Rapid Test		RE 839 de 20/03/2020
10	Família cobas SARS-CoV-2	RE 840 de 20/03/2020	
11	Família Kit de Detecção por PCR em Tempo Real VIASURE SARS-CoV-2	RE 841 de 20/03/2020	
12	LUMIRATEK COVID-19 (IgG/IgM)		
13	MAGLUMI IgM de 2019-nCoV (CLIA)		RE 860 de 25/03/2020
14	Smart Test Covid-19 Vyttra		
15	myAIRVO 2		
16	FAMÍLIA KIT XGEN MASTER COVID-19 - Kit Master para Detecção do Coronavírus SARS-CoV-2		RE 861 de 25/03/2020
17	DPP® COVID-19 IgM/IgG System		

A farmácia ou laboratório pode solicitar documentos comprobatórios ao fornecedor para fins de qualificação e documentação dos laudos de qualidade dos lotes e performance clínica dos testes fornecidos pelo fabricante.

CARACTERÍSTICAS DOS TESTES

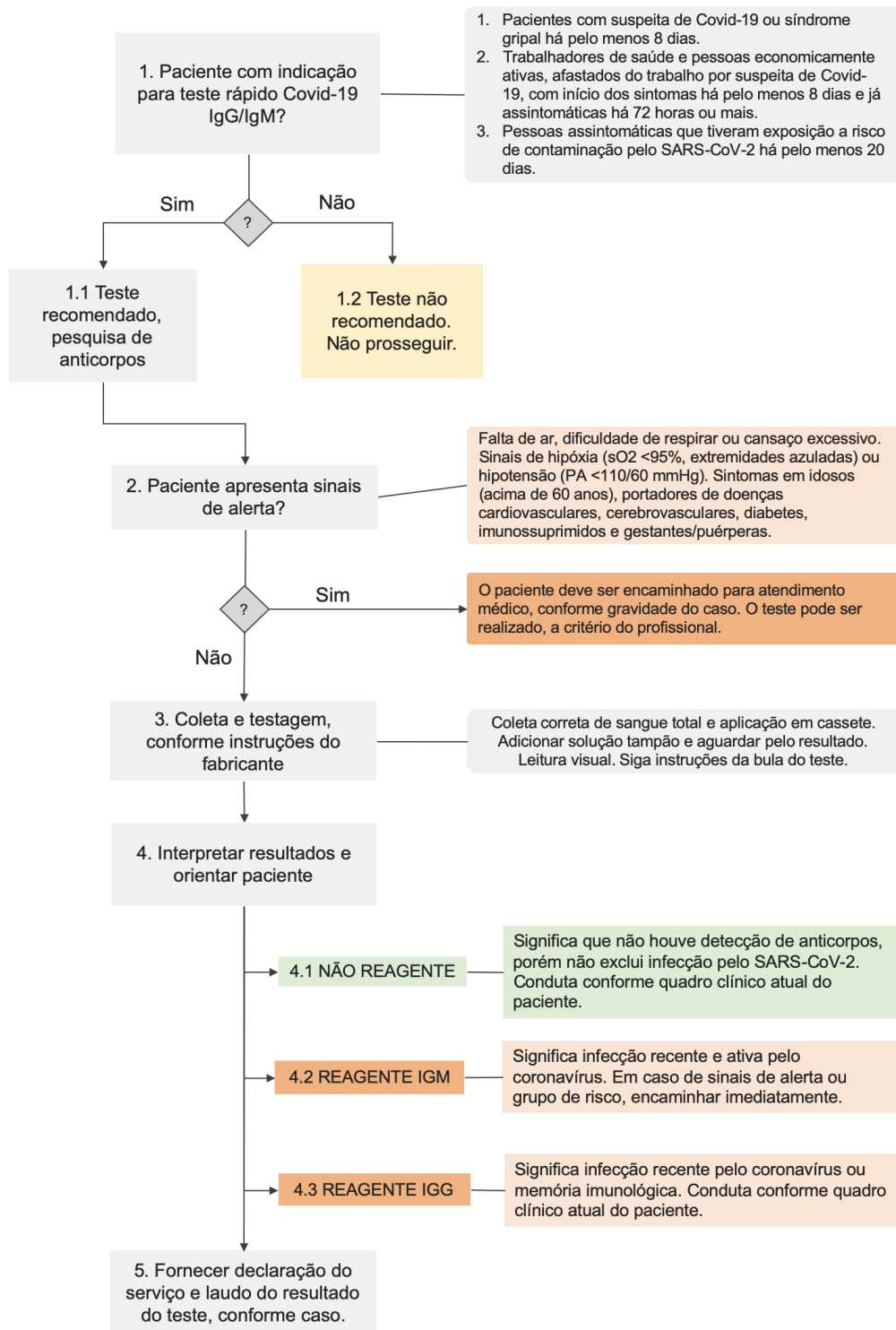
Os testes rápidos para anticorpos IgG/IgM Covid-19 são em formato de cassete, apresentando uma área para aplicação da amostra, uma área para aplicação da solução tampão e uma área de leitura, onde ocorrem as reações controle e teste. Após leitura de cada teste, o cassete pode ser descartado de forma adequada.

A apresentação pode variar conforme fabricante, podendo ser cassete simples ou duplo, diferenciando ou não a detecção de IgG e IgM no campo de leitura. Os kits devem fornecer os cassetes, pipetas de volume fixo e frasco com solução tampão.

Este protocolo está em constante revisão e foi elaborado com base nas melhores evidências científicas disponíveis na data de sua publicação. Baseia-se, ainda, nas recomendações dos órgãos oficiais, como Anvisa e Ministério da Saúde.

FLUXO DE DECISÃO

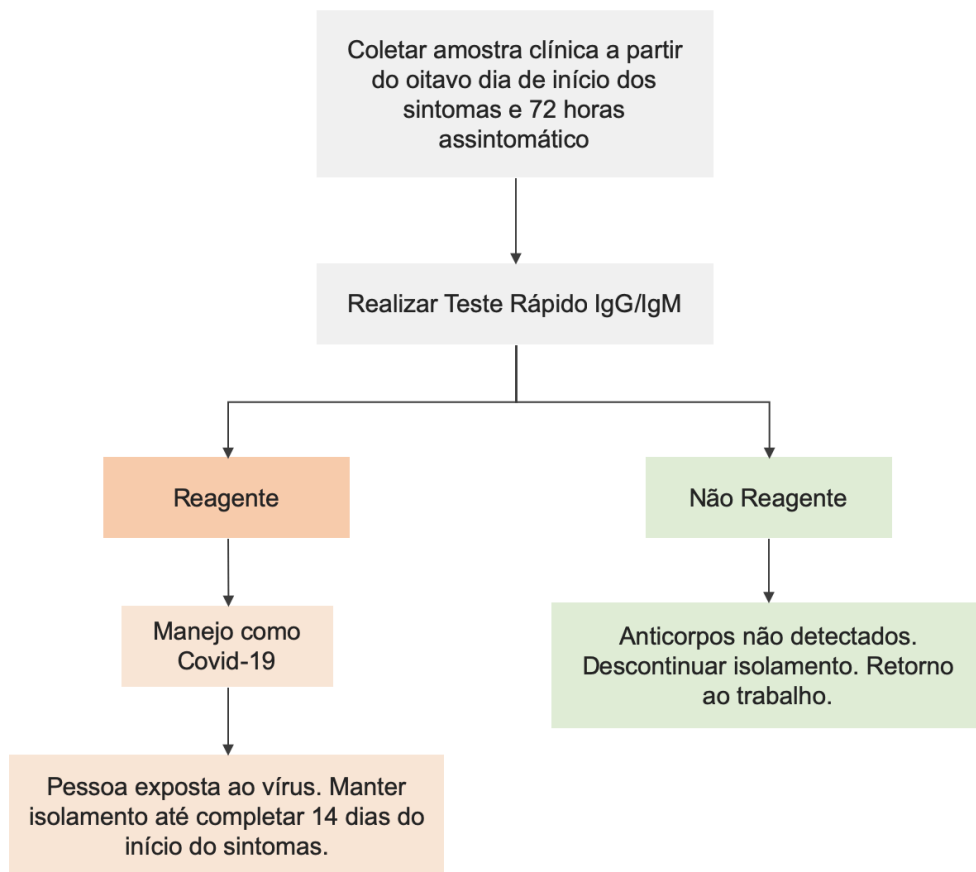
Figura 1 - Aplicação do teste rápido Covid-19 IgG/IgM, de acordo com recomendações do Ministério da Saúde:



Este protocolo está em constante revisão e foi elaborado com base nas melhores evidências científicas disponíveis na data de sua publicação. Baseia-se, ainda, nas recomendações dos órgãos oficiais, como Anvisa e Ministério da Saúde.

FLUXO DE DECISÃO

Figura 2 - Testagem para trabalhadores de saúde e pessoas economicamente ativas, em isolamento por suspeita de coronavírus, de acordo com recomendações do Ministério da Saúde:



TREINAMENTO DOS PROFISSIONAIS

Os profissionais envolvidos na recepção e atendimento ao paciente devem receber treinamento para realização adequada dos testes, uso de EPIs e procedimentos de prevenção de contaminação.

INSUMOS NECESSÁRIOS PARA TESTAGEM

- Dispositivo teste (cassete)
- Pipeta de volume fixo
- Tubo solução tampão/buffer
- Álcool swab ou álcool 70% e algodão
- Gaze
- Lancetadora descartável (recomendados modelos 23G ou 21G)
- Curativo pós coleta / Stoper

Este protocolo está em constante revisão e foi elaborado com base nas melhores evidências científicas disponíveis na data de sua publicação. Baseia-se, ainda, nas recomendações dos órgãos oficiais, como Anvisa e Ministério da Saúde.

EQUIPAMENTOS INDIVIDUAIS DE SEGURANÇA (EPIS)

Conforme determinação do Ministério da Saúde, o farmacêutico deve utilizar avental, luvas de procedimento, máscara cirúrgica, touca e óculos de proteção. O protetor facial pode ser utilizado como alternativa aos óculos de proteção.

PREPARO DO PACIENTE

Para atendimento, o paciente deve estar portando máscara cirúrgica e deve realizar higiene das mãos. O paciente deve ser atendido em local arejado. Não há necessidade de jejum para realização do teste.

PROCEDIMENTOS DE SEGURANÇA PARA EVITAR CONTAMINAÇÃO

- O profissional e paciente devem fazer antissepsia das mãos antes do atendimento (álcool 70%).
- O paciente deve utilizar máscara cirúrgica e o profissional deve estar utilizando as EPIS.
- O atendimento deve ocorrer em ambiente privativo, arejado e com boa ventilação.
- Após a saída do paciente, recomenda-se fazer a desinfecção de superfícies e equipamentos com álcool 70% ou hipoclorito de sódio 0,5%.

COLETA DA AMOSTRA

- Utiliza-se amostra de sangue total, obtida por punção capilar. A coleta do volume correto de amostra é crítica para a performance do teste.
- Para coleta:
 - Selecione o dedo (médio ou anelar)
 - Realize antissepsia com álcool 70% e aguarde secar
 - Faça a punção com lancetador descartável do tipo 21G ou 23G
 - Despreze a primeira gota utilizando gaze ou algodão
 - Obtenha a gota de sangue e
 - Colete a amostra utilizando a pipeta de volume fixo fornecido no kit de testes pelo fabricante.

Este protocolo está em constante revisão e foi elaborado com base nas melhores evidências científicas disponíveis na data de sua publicação. Baseia-se, ainda, nas recomendações dos órgãos oficiais, como Anvisa e Ministério da Saúde.

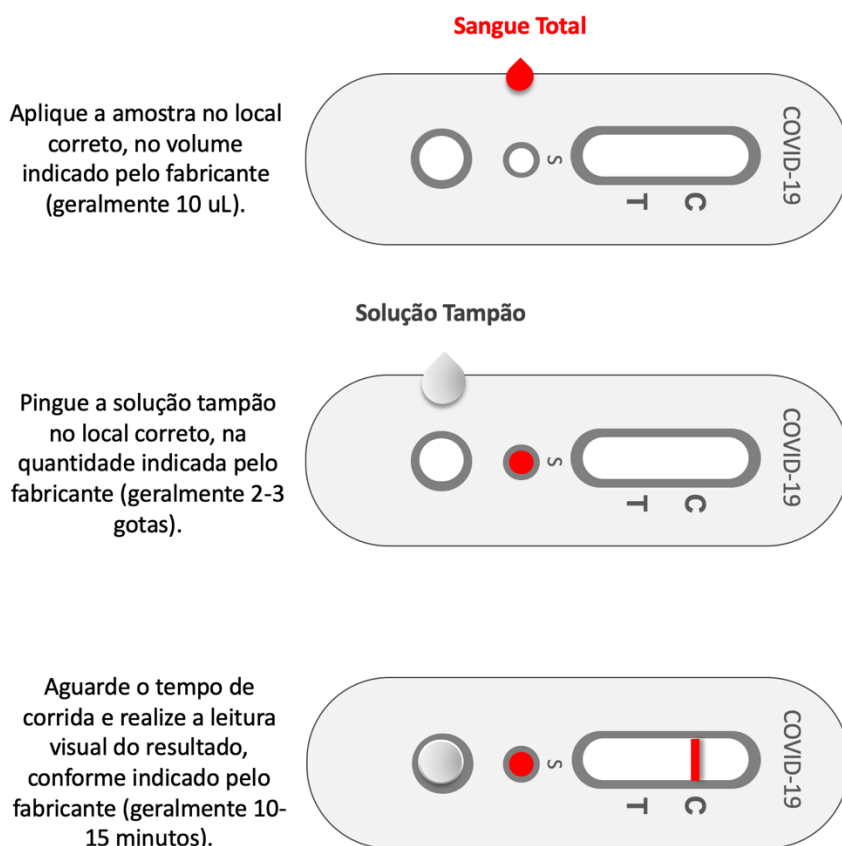
EXECUÇÃO DO TESTE

Siga estritamente as instruções do fabricante.

Os passos gerais incluem:

- Colocar o cassete sobre superfície plana
- Aplicar o volume correto de sangue no campo de amostra
- Pingar a quantidade indicada de gotas da solução tampão no campo do diluente
- Aguardar a corrida do teste por mínimo de 10-15 minutos
- Fazer a leitura visual do resultado
- Registrar o resultado e emitir a declaração/ laudo ao paciente
- Interpretar e orientar o paciente sobre os resultados
- Descartar o cassete e resíduos adequadamente.

Figura 3 – Orientações gerais para execução do teste rápido Covid-19



Este protocolo está em constante revisão e foi elaborado com base nas melhores evidências científicas disponíveis na data de sua publicação. Baseia-se, ainda, nas recomendações dos órgãos oficiais, como Anvisa e Ministério da Saúde.

INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

Como regra geral, ressalta-se que resultados negativos (não reagentes) não excluem totalmente a infecção por SARS-CoV-2 e resultados positivos (reagentes) não devem ser utilizados como evidência absoluta de infecção, devendo ser interpretado por profissional de saúde em associação com dados clínicos e outros exames laboratoriais confirmatórios.

A leitura é feita visualmente, observando-se uma linha colorida que surge no campo de leitura, nas linhas Controle e Teste(s). Uma linha colorida significa resultado reagente.

A intensidade da cor nas regiões de teste IgG e/ou IgM pode variar dependendo da concentração dos anticorpos IgG e/ou IgM para o novo coronavírus presentes na amostra. Portanto, qualquer tom de cor nas regiões de teste deve ser considerado como um resultado reagente.

Apenas IgM Reagente

O resultado é reagente para IgM para o novo coronavírus e é indicativo de infecção por SARS-CoV-2. Significa infecção ativa pelo coronavírus. Em caso de sinais de alerta ou grupo de risco, encaminhar imediatamente o paciente ao serviço de saúde.

Apenas IgG Reagente

O resultado é reagente para IgG para o novo coronavírus e indicativo de infecção por SARS-CoV-2. IgG reagente significa infecção recente pelo coronavírus ou memória imunológica. Conduta conforme quadro clínico atual do paciente.

IgG e IgM Reagentes

O resultado é reagente para IgG e IgM e é indicativo de infecção ativa por SARS-CoV-2. IgM reagente significa infecção recente pelo coronavírus. Em caso de sinais de alerta ou grupo de risco, encaminhar imediatamente. IgG reagente significa infecção recente pelo coronavírus ou memória imunológica. Conduta conforme quadro clínico atual do paciente.

Este protocolo está em constante revisão e foi elaborado com base nas melhores evidências científicas disponíveis na data de sua publicação. Baseia-se, ainda, nas recomendações dos órgãos oficiais, como Anvisa e Ministério da Saúde.

Não Reagente

Nenhuma linha colorida aparece nas linhas de teste IgG e IgM. O resultado não reagente não exclui a possibilidade de infecção ativa pelo SARS-CoV-2, uma vez que o paciente, mesmo apresentando 8 dias ou mais do início dos sintomas, pode não apresentar soroconversão ou possua níveis de anticorpos abaixo do limite de detecção do teste. Neste caso, havendo quadro clínico condizente com suspeita de Covid-19, pode-se recomendar a repetição do teste em alguns dias.

Inválido

Se a linha C não aparecer, o teste é inválido mesmo com o aparecimento das linhas T, G ou M. Neste caso, o resultado não pode ser liberado e o teste deve ser repetido com novo cassete.

OBSERVAÇÕES

Existem testes rápidos que não diferenciam anticorpos IgG e IgM, apresentando uma única linha Teste e uma linha Controle. No caso de resultado reagente na linha teste, não é possível saber tratar-se de IgM, IgG ou Ambos. Portanto, nesse caso, resultado reagente deve ser considerado infecção Covid-19 ativa e a conduta depende do estado clínico do paciente (presença e gravidade dos sintomas).

O tempo de corrida do teste interfere na qualidade e confiabilidade da leitura visual. Siga as instruções do fabricante quanto ao tempo mínimo de espera para leitura (10 a 15 minutos). Não realize a leitura após o tempo máximo recomendado pelo fabricante (geralmente 20 minutos).

Este protocolo está em constante revisão e foi elaborado com base nas melhores evidências científicas disponíveis na data de sua publicação. Baseia-se, ainda, nas recomendações dos órgãos oficiais, como Anvisa e Ministério da Saúde.

DECLARAÇÃO DE SERVIÇO E LAUDO AO PACIENTE

Após a entrevista para triagem clínica do paciente, recomenda-se que a declaração de serviço/ laudo fornecido ao paciente contenha as seguintes informações:

- Identificação do estabelecimento
- Identificação do paciente
- Data do atendimento
- Tempo ou data do início dos sintomas do paciente
- Sinais e sintomas identificados
- Outras situações de indicação do teste no caso de pessoa assintomática, se aplicável
- Orientação ao paciente quanto a necessidade ou não do teste, se aplicável
- Identificação e assinatura do profissional responsável pelo atendimento

Para o resultado do teste rápido, recomenda-se as seguintes informações adicionais:

1. Nome do teste realizado / fabricante
2. Resultados do teste (reagente / não reagente)
3. Valores de referência
4. Tipo de dispositivo e metodologia
5. Lote e validade do teste
6. Solicitante do exame, se houver
7. Interpretação e orientação ao paciente sobre resultados
8. Referências bibliográficas
9. Identificação e assinatura do responsável técnico do laboratório vinculado, se houver
10. Identificação do laboratório clínico vinculado, se houver

NOTIFICAÇÃO DE CASOS SUSPEITOS

Por determinação do Ministério da Saúde, os pacientes com resultados de testes reagentes ou não reagentes, devem ser enviados via formulário do eSUS VE, disponível em <http://notifica.saude.gov.br>.

O cadastramento do profissional para envio das notificações é pessoal e gratuito.

Na notificação, o profissional deverá informar os dados do paciente, sintomas presentes e o resultado do teste rápido realizado.

Este protocolo está em constante revisão e foi elaborado com base nas melhores evidências científicas disponíveis na data de sua publicação. Baseia-se, ainda, nas recomendações dos órgãos oficiais, como Anvisa e Ministério da Saúde.

NOTIFICAÇÃO DE QUEIXAS TÉCNICAS SOBRE TESTES

No caso de ocorrência de queixas técnicas sobre os testes utilizados, notificar a Anvisa pelo sistema de notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa), por meio do site <http://portal.anvisa.gov.br/notificacoes> em até cinco dias de seu conhecimento.

GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS

Todos os resíduos provenientes da assistência a pacientes suspeitos ou confirmados de infecção pelo novo coronavírus (2019-nCoV) devem ser enquadrados na categoria A1, conforme Resolução RDC/Anvisa nº 222, de 28 de março de 2018.

Os resíduos, incluindo EPIs potencialmente contaminados, devem ser acondicionados, em saco vermelho ou branco leitoso, que devem ser substituídos quando atingirem 2/3 de sua capacidade ou pelo menos 1 vez a cada 48 horas e identificados pelo símbolo de substância infectante, com rótulos de fundo branco, desenho e contornos pretos.

Os sacos devem estar contidos em recipientes de material lavável, resistente à punctura, ruptura, vazamento e tombamento, com tampa provida de sistema de abertura sem contato manual, com cantos arredondados. Estes resíduos devem ser tratados antes da disposição final ambientalmente adequada.

O responsável pela retirada dos resíduos deve estar utilizando EPIs para manipulação dos sacos. Após lacre dos mesmos, os EPIs devem ser descartados ou desinfetados.

CONTROLE INTERNO DA QUALIDADE

A linha controle é o critério mínimo para validação interna da corrida imunocromatográfica do teste. O teste é considerado válido apenas se houver reação na linha controle.

REGISTRO E RASTREABILIDADE

Os atendimentos e testes realizados devem ser registrados, de modo que as informações sobre pessoas atendidas, testes realizados, lotes utilizados e resultados obtidos sejam recuperáveis e rastreáveis.

Este protocolo está em constante revisão e foi elaborado com base nas melhores evidências científicas disponíveis na data de sua publicação. Baseia-se, ainda, nas recomendações dos órgãos oficiais, como Anvisa e Ministério da Saúde.

CONCLUSÃO

Ainda há muito para aprendermos sobre a transmissibilidade, a gravidade e outros recursos associados ao SARS-CoV-2 e as pesquisas estão em andamento em todo mundo. Assim, as recomendações deste protocolo podem ser melhoradas e atualizadas à medida que mais informações estejam disponíveis e sejam adotadas pelo Ministério da Saúde.

REFERÊNCIAS

- NBR ISO 15.189:2015. [Laboratórios clínicos - Requisitos de qualidade e competência.](#)
- Anvisa. RDC 302/2005. [Dispõe sobre regulamento técnico para funcionamento de laboratórios clínicos.](#)
- Anvisa. Nota técnica 96/2020. Orientação para farmácias durante o período pandemia da Covid-19.
- Anvisa. Nota técnica 97/2020. Orientação para a utilização de testes rápidos para Covid-19 em farmácias privadas durante o período da pandemia.
- Anvisa. [RDC nº 377, de 28 de abril de 2020.](#) Autoriza, em caráter temporário e excepcional, a utilização de testes rápidos para a Covid-19 em farmácias, suspende os efeitos do § 2º. Do Art. 69 e do Art. 70 da Resolução – RDC n.º 44, de 17 de agosto de 2009.
- Anvisa. [Nota técnica GVIMS/GGTES/ANVISA No 04/2020.](#) Atualização 3 - 31 de março de 2020. 2020. 73 p.
- Ministério da Saúde. [Protocolo de Manejo do Coronavírus \(Covid-19\) na Atenção Primária à Saúde.](#) Abril/2020.
- Ministério da Saúde. [Boletim Epidemiológico 8 - COE Coronavírus](#) - 09 de abril de 2020.
- Ministério da Saúde. [Boletim Epidemiológico 12 - COE Coronavírus. Especial Vigilância Epidemiológica Laboratorial.](#) 09 de abril de 2020.
- Ministério da saúde. [Recomendações de proteção aos trabalhadores dos serviços de saúde no atendimento de COVID-19 e outras síndromes gripais.](#) Abril/2020.
- Ministério da Saúde. [NOTA INFORMATIVA Nº 2/2020-SAPS/MS.](#) Assunto: Oferta de testes rápidos para Covid-19.
- Ministério da Saúde. [Acurácia dos testes diagnósticos registrados para a Covid-19.](#) Abril/2020.
- Nota Técnica – Teste Rápido – Covid-19. Secretaria de Saúde do Governo do Estado do Ceará. 09 de Abril de 2020.

Este protocolo está em constante revisão e foi elaborado com base nas melhores evidências científicas disponíveis na data de sua publicação. Baseia-se, ainda, nas recomendações dos órgãos oficiais, como Anvisa e Ministério da Saúde.