

Implementação de testes de detecção rápida de antígenos COVID-19 — Piloto

27 de outubro de 2020

Este documento fornece considerações práticas para a implementação de testes de detecção rápida de antígenos COVID-19 (Ag-TDRs) na Região das Américas. Foram publicadas considerações gerais para o uso de Ag-TDRs no diagnóstico de infecção por SARS-CoV-2 (1, 2) e vários ensaios foram avaliados independentemente e/ou incluídos na Lista de Uso de Emergência da OMS¹. As evidências científicas e técnicas sobre a detecção de infecção por SARS-CoV-2 estão evoluindo rapidamente; este documento será atualizado conforme necessário.

1. Casos de usuários

Em geral, podem ser usados Ag-TDRs para SARS-CoV-2 que preencham os requisitos de desempenho (sensibilidade $\geq 80\%$ e especificidade $\geq 97\%$ em comparação com um ensaio molecular de referência) para diagnosticar a infecção por SARS-CoV-2 em situações em que o teste molecular (por exemplo, rRT-PCR) seja limitado ou indisponível, ou onde ele esteja disponível com tempo de resposta prolongado. (1) Além disso, os Ag-TDRs devem ser geralmente mais baratos do que os testes de PCR; pode-se, portanto, esperar que haja uma redução nos custos de diagnóstico.

Podem ser levados em consideração os seguintes casos de usuários:

1. Primeiro e segundo nível de atendimento em áreas remotas sem acesso ou com acesso muito limitado a testes moleculares.
2. Primeiro e segundo nível de atendimento em áreas com acesso a testes moleculares, mas com tempo de resposta superior a 72 horas.
3. Triagem de pacientes sintomáticos.
4. Profissionais de saúde sintomáticos quando o teste molecular não está disponível em tempo hábil.

Dado seu melhor desempenho nos estágios iniciais da fase aguda da infecção, quando a replicação viral é maior, os Ag-TDRs devem ser priorizados para pacientes sintomáticos dentro do período de 10 dias desde o início dos sintomas (de preferência, dentro de 5-7 dias do início dos sintomas), e eventualmente em contatos de pacientes confirmados em determinadas situações (ambientes fechados ou domicílios em que indivíduos de alto risco possam ser infectados). **Não é recomendado atualmente o seu uso no rastreamento de indivíduos assintomáticos em pontos de entrada ou na comunidade.** (1) Os países

¹ FIND, avaliação de testes de detecção de antígenos

^{SARS-CoV-2 (Ag)} (<https://www.finddx.org/covid-19/sarscov2-eval-antigen/>) e listagem de uso de emergência da OMS para produtos de diagnóstico *in vitro* da SARS-CoV-2 (https://www.who.int/diagnostics_laboratory/EUL/en/)

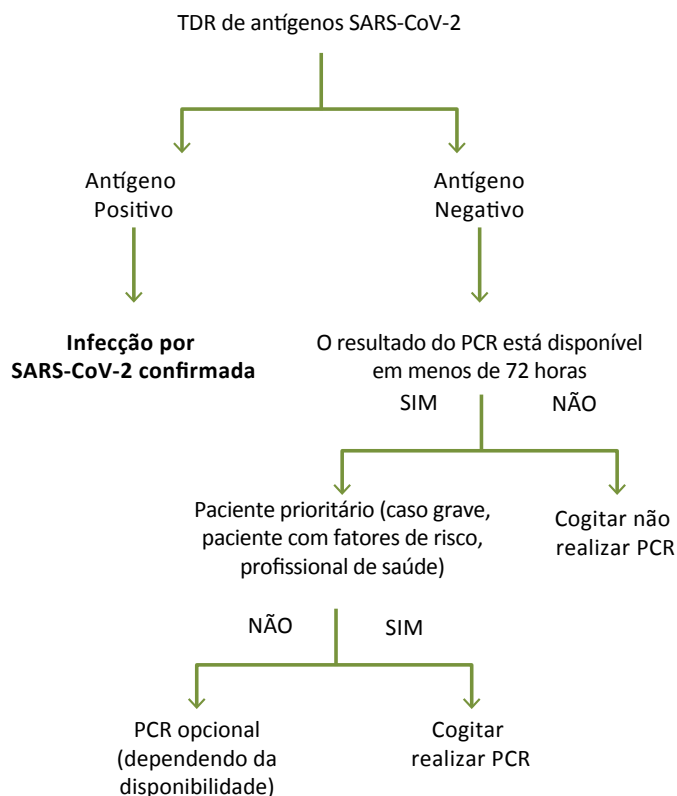
devem avaliar cuidadosamente os casos de usuários que correspondam melhor às suas necessidades de testagem.

2. Interpretação dos resultados

Os resultados dos Ag-TDRs devem ser interpretados no contexto das informações clínicas e epidemiológicas. Como para qualquer ensaio diagnóstico, os valores preditivos positivos e negativos variam significativamente com o nível de prevalência da doença na população testada. (1) Em populações com alta prevalência (por exemplo, pacientes sintomáticos em áreas onde o SARS-CoV-2 circula), os Ag-TDRs podem ser considerados confirmatórios e os pacientes com resultados de teste positivos devem ser isolados e tratados clinicamente conforme necessário.

No entanto, dada a sensibilidade esperada dos Ag-TDRs, um resultado negativo não exclui necessariamente uma possível infecção, e informações clínicas e epidemiológicas também devem ser levadas em consideração para orientar a implementação de medidas de saúde pública. Se disponível, o teste molecular pode ser cogitado para pacientes sintomáticos com antígenos negativos, particularmente em pacientes prioritários/de alto risco, dependendo dos critérios clínicos e epidemiológicos.

O seguinte algoritmo pode ser usado para orientar o uso do teste de PCR em casos sintomáticos com antígenos positivos e negativos (ver 1. Casos de usuários). Este algoritmo deve ser adaptado às condições nacionais ou locais.



3. Notificações

Os resultados dos testes devem ser notificados de acordo com as diretrizes nacionais, levando em consideração os protocolos de notificação de dados de vigilância existentes. Os resultados gerados usando Ag-TDRs devem ser considerados separadamente daqueles gerados usando testes moleculares; portanto, devem ser feitos os ajustes necessários.

Podem ser coletadas informações adicionais ao se implementar os Ag-TDRs para monitorar seu uso, desempenho e impacto:

- Identificador do paciente, idade, sexo
- Tipo de paciente (sintomático/contato)
- Data de início dos sintomas (casos sintomáticos) / Data do último contato (contatos)
- Data/hora da coleta da amostra
- Tipo de amostra coletada (*swab* nasofaríngeo coletado em tampão do *kit* de extração / coletado em meio de transporte viral)
- Tipo de teste, tipo de leitor (se usado)
- Número do lote de teste
- Data/hora do resultado
- Resultado do teste (incluindo leitura quantitativa, se um leitor for usado)
- Acompanhamento
 - casos sintomáticos: isolamento, encaminhamento, hospitalização, número de contatos rastreados
 - contatos: quarentena, acompanhamento de sintomas
- Envio da amostra para teste molecular
 - Data do envio
 - Identificador da amostra
 - Laboratório
 - Data do resultado do teste molecular recebido
 - Resultado do teste molecular (incluindo protocolo usado e valor Ct)

4. Considerações de biossegurança

As diretrizes de biossegurança para testes realizados em pontos de atendimento (em inglês, *point of care* - POC) ou próximos a POC (3) e as instruções do fabricante devem ser seguidas. Deve ser realizada uma avaliação de risco local. Os ensaios podem ser realizados em uma fralda ou toalha de papel grande em uma área **bem ventilada** e limpa, usando equipamento de proteção individual (EPI) adequado: luvas descartáveis, jalecos, protetores oculares (óculos) ou faciais (viseiras) e máscara cirúrgica. O uso de cabines de biossegurança é opcional.

Foram publicados os requisitos de EPI para coleta de amostras. (4)

Trate os resíduos laboratoriais de amostras de pacientes com suspeita ou confirmação de COVID-19 como todos os outros resíduos de risco biológico no laboratório. Para desinfecção, inclusive de superfícies ge-

rais e derramamentos de amostra, devem ser usados desinfetantes apropriados com atividade comprovada contra vírus envelopados (por exemplo: hipoclorito, álcool, peróxido de hidrogênio, compostos de amônio quaternário e compostos fenólicos). (3) Atenção especial deve ser dada à seleção, diluição, tempo de contato, vida útil e prazo de validade do desinfetante após a preparação da solução de trabalho.

Referências bibliográficas

1. Organização Mundial da Saúde. Detecção de antígenos no diagnóstico de infecção por SARS-CoV-2 usando imunoenaios. Orientação provisória. 11 de setembro de 2020. WHO/2019-nCoV/Antigen_Detection/2020.1. Genebra: OMS; 2020. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/antigen-detection-in-the-diagnosis-of-sars-cov-2infection-using-rapid-immunoassays>.
2. Organização Mundial da Saúde. Teste de diagnóstico para SARS-CoV-2. Orientação provisória. 11 de setembro de 2020. WHO/2019-nCoV/laboratory/2020.6. Genebra: OMS; 2020. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/diagnostic-testing-for-sars-cov-2>.
3. Organização Mundial da Saúde. Orientação para biossegurança laboratorial relacionada à doença do coronavírus (COVID-19) WHO/WPE/GIH/2020.3. Genebra: OMS; 2020. Disponível em: [https://www.who.int/publications-detail/laboratory-biosafety-guidance-related-to-coronavirus-disease-2019-\(covid-19\)](https://www.who.int/publications-detail/laboratory-biosafety-guidance-related-to-coronavirus-disease-2019-(covid-19)).
4. Organização Pan-Americana da Saúde / Organização Mundial da Saúde. Requisitos e especificações técnicas de equipamento de proteção individual (EPI) para o novo coronavírus (ncov-2019) em ambientes de saúde, Recomendações provisórias. Washington, DC: OPAS / OMS; 2020. Disponível em: <https://www.paho.org/en/documents/requirements-and-technical-specifications-personal-protective-equipment-ppe-novel>.

© Organização Pan-Americana da Saúde 2020.

Alguns direitos reservados. Esta obra está disponível sob a licença [CC BY-NC-SA 3.0 IGO](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/).

Número de referência: OPAS/BRA/PHE/COVID-19/20-155