GOVERNO DO MARANHÃO

SES
Secretaria de Estado da Saúde

NOTA TÉCNICA

AGOSTO DE 2023

Nº 01/2023 – SAPAPVS/SECD/DE
PROGRAMA DE INFLUENZA SARS-CoV2
E OUTROS VÍRUS RESPIRATÓRIOS



RECOMENDAÇÕES SOBRE A UTILIZAÇÃO, CONTROLE DE ESTOQUE E FLUXO DE DISTRIBUIÇÃO DO TR-AG DO SARS-CoV-2.

GOVERNO DO MARANHÃO
TRABALHANDO PARA TODOS

SES
Secretaria de Estado da Saúde

Elaboração

Gerbeson Carlos Ferreira da Silva
Coordenador do Programa de Influenza , Sars-CoV2 e Outros Vírus Respiratórios/PVRS

Conceição de Maria Fernandes da Silva Pinto
Técnico do Programa de Influenza , Sars-CoV2 e Outros Vírus Respiratórios/PVRS

Supervisão Geral

Deborah Fernanda Campos da Silva Barbosa
Secretaria Adjunta da Política de Atenção Primária e Vigilância em Saúde/SAPAPVS/SES/MA

Mayrlan Ribeiro Avelar
Superintendente de Epidemiologia e Controle de Doenças/SECD/ SAPAPVS/SES/MA

Monique Pinheiro Maia Silva
Chefe do Departamento de Epidemiologia/DE/SECD/SAPAPVS/SES/MA

Maria de Jesus Bezerra de Paiva
Assessora Técnica/SECD/SAPAPVS/SES/MA

Osvaldina Silva Mota
Assessora Técnica

Francisca Georgina Macedo de Sousa
Técnica da SAPAPVS

NOTA TÉCNICA N° 01/2023- PVRS/DE/SECD/SAPAPVS/SES-MA

ASSUNTO: Recomendações sobre a utilização, Controle de Estoque e Fluxo de Distribuição dos TR-AG do SARS-COV2

Contextualização

O Ministério da Saúde aponta que a sensibilidade dos TR-Ag para detecção do SARS-CoV-2 é maior ou igual a 80% e a especificidade é maior ou igual a 97%. Embora os TR-Ag sejam úteis para a vigilância e assistência, salienta-se que eles têm menor sensibilidade que os ensaios de reação em cadeia de polimerase em tempo real (RT-PCR), que são considerados o padrão ouro para o diagnóstico da doença (Brasil,2021).

O TR-Ag tornou-se uma alternativa viável por tratar-se de um exame imunológico que detecta a presença da proteína viral no organismo. Sua metodologia é a imunocromatografia, que consiste na geração de cor a partir de uma reação entre o antígeno e o anticorpo, sendo capaz de detectar a proteína do nucleocapsídeo viral do SARS-CoV-2 (Estado de Goiás, 2022).

O uso dos testes moleculares como o RT-PCR foi utilizado nos laboratórios para detecção do SARS-CoV-2. Entretatno, dada à complexidade na sua operacionalização em especial no tocante ao volume de testagem e a logística para realização, se mostraram bastante complexos para suprir toda a demanda diante de um evento pandêmico (Estado de Goiás, 2022). Estes fatos, imprimiram esforços para utilização de de alternativas mais rápidas e menos onerosas para confirmar laboratorialmente os casos (Brasil, 2021).

Os testes rápidos para detecção de antígenos virais são comumente usados no diagnóstico de vários patógenos respiratórios, incluindo vírus influenza e vírussincicial respiratório (VSR), podendo ser utilizados em situações em que o teste molecular RT-PCR seja limitado ou indisponível, ou onde ele esteja disponível com tempo de resposta prolongado. O método é recomendado para rastreamento de indivíduos fortemente suspeitos em portas de entrada de serviços de saúde como unidades de Pronto Atendimento (UPAS), unidades de atendimento exclusivo covid-19, maternidades, investigações de surtos, entre outros. (Brasil, 2021).

INFORMAÇÕES TÉCNICAS PARA USO DO TR-AG

O TR COVID-19 Ag-Bio-Manguinhos é um teste rápido de uso único para a detecção qualitativa de antígenos do SARS- CoV-2 em amostras de *swab* nasal de humanos.

O teste se baseia na tecnologia de imunocromatografia e seu uso é adequado em algoritmos de múltiplos testes para suporte ao diagnóstico da infecção pelo vírus SARS-CoV-2.

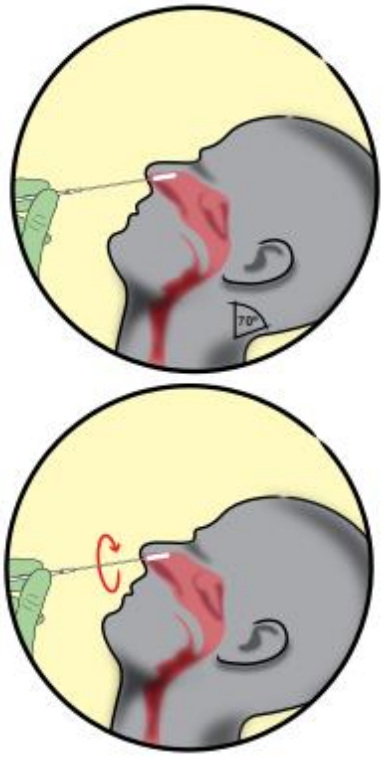
Resultados reagentes indicam uma exposição ao vírus SARS-CoV-2 e devem ser usados como suporte ao diagnóstico clínico.

Resultados não reagentes não descartam uma infecção por SARS-CoV-2 e não devem ser usados como a única fonte de informação para tratamento do paciente.

O TR COVID-19 Ag– Bio-Manguinhos é indicado para uso por profissionais capacitados de acordo com as instruções fornecidas

COLETA DA AMOSTRA

Figura 1- Coleta da Amostra de Swab nasal



Insira o swab, em uma das narinas e gire 5 vezes pressionando gentilmente o swab contra a parede da cavidade nasal. Retire e repita o processo utilizando o mesmo swab na segunda narina.

Fonte: Bio-Manguinhos - FioCruz, 2021

- ✓ As amostras a testar devem ser coletadas e manipuladas de acordo com os métodos institucionais para amostras nasais;
- ✓ Permita que os kits atinjam uma temperatura entre 15 e 30 °C antes de utilizar;
- ✓ Recomendações para Amostra de *swab* nasal:

a. Inserir o swab, em uma das narinas e girar 5 vezes pressionando gentilmente o swab contra a parede da cavidade nasal.

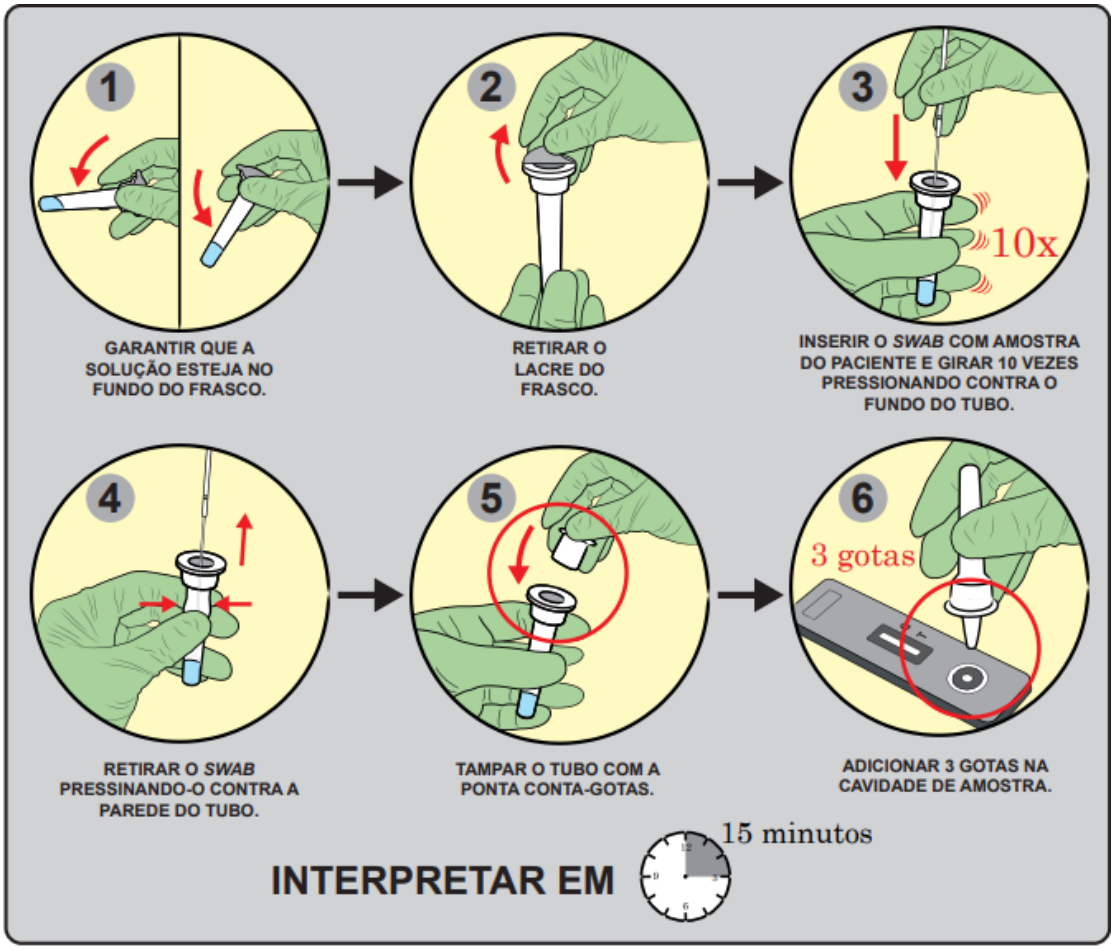
b. Retirar e repitir o processo utilizando o mesmo *swab* na segunda narina;

c. Retirar o *swab* do local de coleta e inserir no tubo com tampão;

d. Após a coleta, encaminhar imediatamente a amostra para execução do teste.

PROCEDIMENTOS DE ENSAIO

Figura 2: Interpretação da Coleta do Teste TR-AG



Fonte:(Bio-Manguinhos;FioCruz,2021)

1. Garantir que a solução de extração esteja no fundo do tubo, para evitar perda;
2. Retirar o lacre do tubo da solução de extração;
3. Inserir a ponta do *swab* contendo a amostra coletada no tubo com solução de extração. Girar 10 vezes pressionando contra o fundo do tubo, para que a amostra seja extraída;
4. Após girar o *swab*, retirá-lo do tubo pressionando-o contra a parede, para retirar o excesso de amostra.
5. Com auxílio da ponta conta-gotas, tampar o tubo de solução de extração;
6. Adicionar 3 gotas (90~100µL) da amostra na cavidade de amostra do suporte de teste. Começar a cronometrar e aguardar o aparecimento da(s) linha(s) colorida(s). A leitura do resultado deverá ser realizada em 15 minutos. Não interpretar o resultado após 15 minutos da adição da amostra.

OBTENÇÃO DOS RESULTADOS

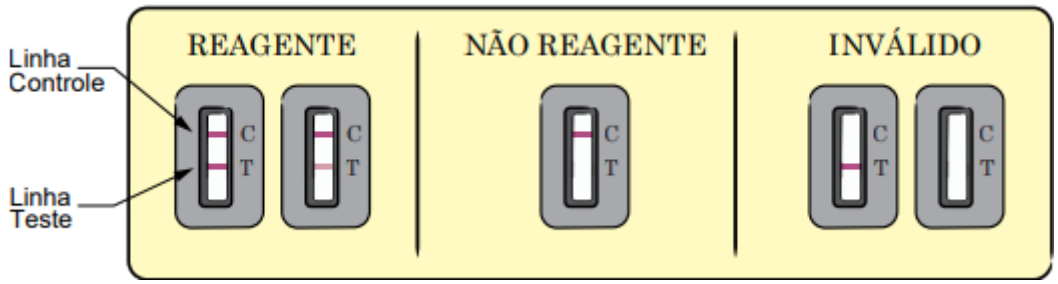
Não Reagente: Um resultado negativo é indicado pela presença somente da linha "C", na janela de resultado referentes ao teste. Este resultado sugere a ausência do antígeno SARS-CoV-2 na amostra. O resultado do teste é interpretado como Não Reagente. No entanto, um resultado negativo não exclui uma possível infecção por COVID-19, particularmente naqueles que estiveram em contato com o vírus, e não deve ser usado como única base para o tratamento, decisões de gerenciamento de pacientes ou para descartar infecção ativa. Recomenda-se que esses resultados sejam confirmados por um método de teste molecular, se necessário, para o tratamento do paciente;

Reagente: A presença de duas linhas coloridas (T e C), na janela do suporte de teste, significa que o antígeno de SARS-CoV-2 foi detectado, indicando a presença do vírus na amostra. O resultado do teste é interpretado como Reagente, mas a correlação clínica com o histórico do paciente e outras informações de diagnóstico são necessárias para determinar o status da infecção. Resultados positivos não excluem infecção bacteriana ou coinfecção com outros vírus. O agente detectado pode não ser a causa definitiva da doença. Atenção: Um resultado reagente deve ser confirmado conforme recomendações do Ministério da Saúde;

Inválido (INV): A linha controle (C) deve SEMPRE aparecer na janela de resultados, independente ou não da presença da linha teste (T). Caso não haja linha visível na área de controle (C), o teste deve ser considerado inválido. Recomenda-se que a amostra seja testada novamente, utilizando um novo suporte de teste.

Atenção: Após a leitura, descartar o suporte e acessórios utilizados no teste em um recipiente para descarte de materiais de risco biológico.

Figura 3 - Leitura do TESTE TR-AG COVID-19



Fonte: Bio-Manguinhos; FioCruz, 2021

O resultado do teste rápido de antígeno deve ser disponibilizado aos indivíduos de forma manuscrita ou impressa em papel timbrado e carimbado e assinado pelo profissional responsável pela leitura do teste.

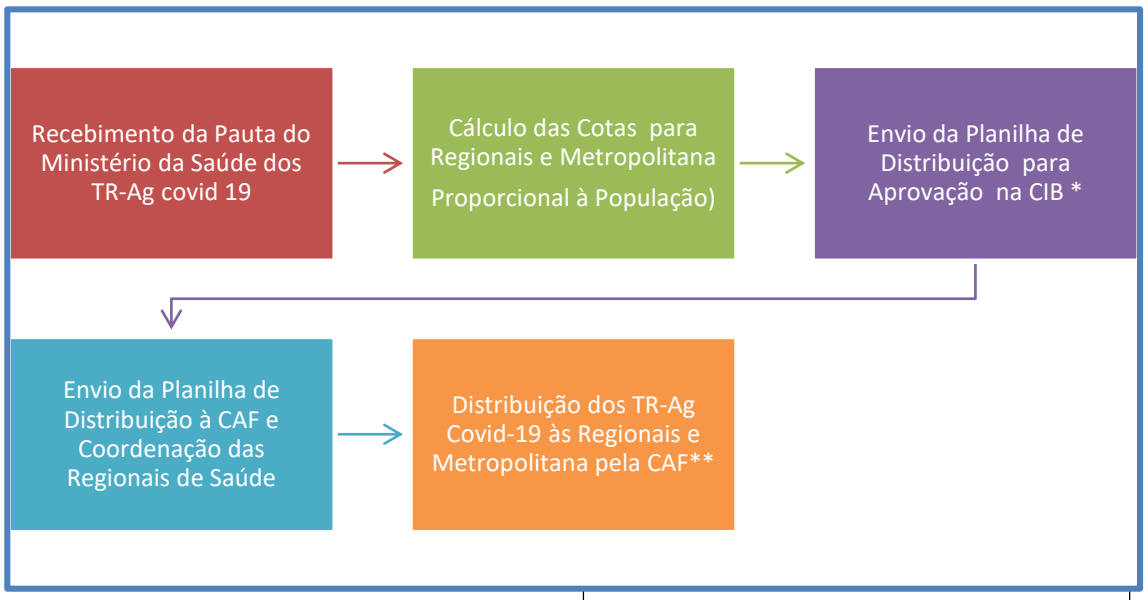
É importante que o resultado seja informado e explicado ao indivíduo testado e que ele seja alertado de que o resultado negativo não exclui a possibilidade dele estar infectado com o vírus SARS-CoV-2, em função de uma baixa carga viral. Informar também que as medidas não farmacológicas precisam ser mantidas.

Para os casos com resultado positivo, importante comunicar a vigilância epidemiológica local para efetivação das ações de rastreamento e monitoramento de contato.

DISTRIBUIÇÃO DOS TR-AG PELA SECRETARIA ESTADUAL DA SAÚDE DO MARANHÃO- SES/MA

Conforme reunião entre o Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass), Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems) e Ministério da Saúde, ocorrida no dia 10 de janeiro de 2021, foi pactuado que, a partir da sétima pauta, a distribuição de testes levará em consideração apenas o critério populacional de cada estado. Desde então, o quantitativo de testes disponibilizados aos estados e ao Distrito Federal se baseiam em critério populacional, ou seja, a distribuição dos TR-Ag é proporcional à população estimada de unidade federativa (SE/MS,2021).

Figura 4 - Fluxograma para distribuição dos TR-AG no Estado do Maranhão.



Fonte: SESMA,2023

CIB – Comissão Intergestores Bipartite
CAF - Central de Abastecimento Farmacêutico

CONTROLE DE ESTOQUE DOS TESTES RÁPIDOS ANTÍGENO TR-AG COVID-19 PELAS REGIONAIS DE SAÚDE

A **planilha de controle de estoque dos testes rápidos antígeno TR-AG** (Anexo 1) será encaminhada aos gestores das Unidades Regionais de Saúde para preenchimento, de acordo com o estoque em suas unidades, recebimento e uso dos referidos testes.

As informações da planilha de controle de estoque dos testes rápidos antigeno Covid-19 deverão ser enviadas **mensalmente** para o endereço *covidma@saude.ma.gov.br* , até **o dia 20** de cada mês, onde fornecerão dados para controle de estoque e também para que possam subsidiar as ações de testagem que buscam minimizar a disseminação do vírus SRS-CoV-2.

Para outros esclarecimentos que se fizerem necessários, favor entrar em contato com o Departamento de Epidemiologia/ Vigilância da Influenza e outros vírus respiratórios através do telefone (98)3194-6200 e e-mail: influenza@saude.ma.gov.br .

VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA

A notificação de casos e óbitos suspeitos/confirmados de Covid-19, Síndrome Gripal e Síndrome Respiratória Aguda Grave é efetuada pelos sistemas de informação E-SUS Notifica e SIVEP-Gripe, respectivamente, e devem ser rotineiras e reforçadas junto a todos os profissionais e instituições de saúde do setor público ou privado.

As fichas de notificação, bem como os instrucionais para preenchimento, encontram-se disponíveis no endereço eletrônico: https://www.saude.ma.gov.br/wp-content/uploads/2021/07/FICHA-DE-INVESTIGACAO-DE-SG-SUSPEITO-DE-DOENCA-PELO-CORONAVIRUS-2021_final.pdf.

Ressalta-se que os TR-Ag covid-19 disponibilizados pelo Ministério da Saúde serão rastreados por meio da notificação e registro dos mesmos nos sistemas e-SUS Notifica ou SIVEP-Gripe E SNC-19 Estadual. Diante disso, todos os TR-Ag covid-19 realizados, independente do resultado e quadro clínico do indivíduo testado, devem ser registrados nos respectivos sistemas, conforme orientações de notificação e registro do TR-Ag covid-19 disponíveis na Nota Técnica Nº 1217/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS, publicada em 06 de outubro de 2021, que apresenta o Plano Nacional de Expansão da testagem da covid-19 e dá outras providências.

REFERÊNCIA

1. Brasil.Nota Técnica Nº 1217/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/publicacoes- tecnicas/notas-tecnicas/sei_ms-0023072995-nota-tecnica_plano-de-expansao-da-testagem.pdf.
2. Brasil.Manual TR COVID-19 Ag - Bio-Manguinhos,Disponivel: https://www.bio.fiocruz.br/images/bm-bul-145-02-r---tr-covid-19-ag-h--.
3. Estado de Goiás.Secretaria de Estado da Saúde. Nota Técnica Nº6/2022-SES/GVEDT-03816. Recomendações Sobre a utilização do teste rápido para detecção de antígenos do sars-cov-2.Disponivel em: https://www.saude.go.gov.br/files//banner_coronavirus/protocolos-notas/Notas%20T%C3%A9cnicas%20da%20Superintend%C3%AAncia%20de%20Vigil%C3%A2ncia%20em%20Sa%C3%BAde/2022/Nota%20T%C3%A9cnica%20n%C2%BA%2006.2022%20-%20Recomenda%C3%A7%C3%B5es%20sobre%20a%20%20utiliza%C3%A7%C3%A3o%20do%20teste%20r%C3%A1pido%20para%20detec%C3%A7%C3%A3o%20de%20ant%C3%ADgenos%20do%20SARS-CoV-2.pdf

Anexo 1- Planilha de Controle Mensal de TR-Ag covid-19

SECRETARIA ADJUNTA DA POLÍTICA DE ATENÇÃO PRIMÁRIA E VIGILÂNCIA EM SAÚDE

SUPERINTENDÊNCIA DE EPIDEMIOLOGIA E CONTROLE DE DOENÇAS

DEPARTAMENTO DE EPIDEMIOLOGIA

PROGRAMA DE INFLUENZA, SARS-COV2 E OUTROS VÍRUS RESPIRATÓRIOS

CONTROLE MENSAL DE TR-Ag COVID-19

Regional: _____
Responsável pelo preenchimento: _____

MUNICIPÍO	ESTOQUE/ VALIDADE ATUAL	QUANTIDADE DE TESTE RECEBIDOS	LOTE/FABRICANTE	VALIDADE DO TESTE RECEBIDO	DATA DO RECEBIMENTO

Data: ____/_____/2023.