



**GOVERNO DE SERGIPE
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SAÚDE**

NOTA INFORMATIVA N° 05/2020/DVS/SES

Orientações sobre a distribuição e realização dos Teste Rápido (IgM e/ou IgG) reagente para casos suspeitos da COVID-19.

Considerando a PORTARIA GM N° 454, DE 20 DE MARÇO DE 2020, que declara, em todo o território nacional, a transmissão comunitária do novo coronavírus (SARS-CoV2).

Considerando a Resolução de Diretoria Colegiada da Anvisa (RDC/Anvisa), n° 348, de 17 de março de 2020, quando foram definidos critérios e procedimentos extraordinários e temporários para registro de medicamentos, produtos biológicos e produtos para diagnóstico *in vitro* e mudança pós-registro de medicamentos e produtos biológicos em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus, vários fabricantes estão registrando seus produtos no mercado nacional e oferecendo para os gestores.

Considerando que até o momento, só tem sido disponibilizado no país o ensaio imunocromatográfico para detecção rápida e qualitativa dos anticorpos IgG/IgM da síndrome respiratória aguda grave por coronavírus 2 (SARS-CoV2), em amostras de sangue total, soro ou plasma humano.

Considerando que os testes rápidos devem ser usados como uma ferramenta para auxílio no diagnóstico da doença por infecção por coronavírus (COVID 19), causada pelo SARS-CoV2.

Considerando que os testes rápidos são qualitativos para triagem e auxílio diagnóstico, os resultados negativos não excluem a infecção por SARS-CoV2 e resultados positivos não podem ser usados como evidência absoluta de SARS-CoV2.

Considerando que no âmbito da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional e Internacional, deve-se avaliar se o produto possui registro na Anvisa, avaliar a documentação do fabricante e considerar que os dados podem ser insuficientes para tomada de decisão. Portanto, esses testes, até o momento, não devem ser adotados para decisão clínica, mas apenas para finalidade de vigilância por meio de estudos de inquéritos populacionais e também como auxílio diagnóstico.

Considerando que é essencial que qualquer teste passe por um processo de validação por meio do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde da Fundação Oswaldo Cruz (INCQS/Fiocruz), a fim





**GOVERNO DE SERGIPE
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SAÚDE**

de avaliar se os parâmetros de qualidade do teste (sensibilidade, especificidade, valor preditivo positivo e valor preditivo negativo).

Considerando que aproximadamente 80% dos casos apresentam quadros leves, podendo ser manejados com medidas simples de controle de sintomas. Contudo, tais pessoas transmitem o vírus, necessitando permanecer em isolamento domiciliar por 14 dias para evitar a propagação da doença. Da mesma forma, o isolamento dos contatos domiciliares também é medida recomendada para reduzir a disseminação do vírus.

Considerando que os testes rápidos mesmo validados, apresentam limitações e a principal delas é que precisa ser realizado, de forma geral, após o 7º (sétimo) dia do início dos sintomas, torna-se necessário que o caso suspeito ou contato de caso confirmado de COVID-19 espere esse tempo para que o sistema imunológico possa produzir anticorpos em quantidade suficiente para ser detectado pelo teste.

Desta forma, a Secretaria de Estado de Saúde, através da Diretoria de Vigilância em Saúde e do Laboratório Central de Saúde Pública (LACEN/SE), realiza a distribuição dos primeiros testes recebidos do Ministério da Saúde pela SES/SE, com as informações e recomendações a seguir.

1. Limitações para o uso dos testes rápidos sorológicos

O tempo de incubação é um fator crucial para a eficácia da testagem, uma vez que pessoas infectadas, mas sem ainda manifestação de qualquer um dos sintomas, são propensas a transitar, havendo o risco de transmissão do vírus neste período assintomático aos contatos, sendo inclusive altamente provável que os indivíduos venham a manifestar sintomas, com a progressão da doença. Desta forma, o teste **só deve ser utilizado a partir do 8º dia do início dos sintomas**.

Observa-se que não há consenso global sobre a melhor estratégia para aplicação de testes de rastreamento populacional para a COVID-19, bem como medidas de testagem. Neste sentido torna-se essencial definir população específica para testagem.

2. Informações sobre o Teste Rápido recebido

O Wondfo (SARS-CoV-2 Antibody Test) Coronavírus (COVID-19) IgG/IgM é um imunoenensaio qualitativo baseado em membrana para a detecção de anticorpos do novo Coronavírus em sangue total, soro





**GOVERNO DE SERGIPE
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SAÚDE**

ou plasma através da metodologia de imunocromatografia. O teste não diferencia IgM e IgG. O fabricante informa sensibilidade de 86,43% e especificidade de 99,57%. As condições de transporte e armazenamento deve estar entre 2°C e 30°C.

Esse teste foi analisado pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), da Fiocruz, e obteve parecer satisfatório. Os lotes liberados pelo INCQS para uso estão disponíveis no link www.saude.gov.br/coronavirus.

3. Público alvo para realização de Testes Rápidos para COVID-19

Dados de outros países mostram que 15% dos profissionais de saúde podem ser acometidos pela COVID-19.

A realização de testes de detecção de anticorpos contra o SARS-CoV-2 permite que trabalhadores de serviços de saúde e de segurança retornem às suas atividades laborais, visando também que as medidas de isolamento, acompanhamento e intervenção possam ser realizadas com maior precisão e assertividade.

É inegável o impacto econômico e social que a remoção de elevados contingentes de trabalhadores ativos da produção e prestação de serviços produzirá, especialmente se essas pessoas tiverem como atribuição funções na área da saúde e da segurança pública.

Do total da população brasileira, identificou-se entre os trabalhadores que atuam na Atenção Primária à Saúde (APS), nos serviços de urgência, emergência e internação, nos trabalhadores de segurança pública e nos contatos domiciliares daqueles que atuam em saúde os grupos a serem priorizados.

A partir desse cenário, o Ministério da Saúde pretende disponibilizar gradualmente testes rápidos para detecção de anticorpos contra SARS-CoV-2 aos serviços de saúde, recomendando a sua realização, em pessoas sintomáticas, que se enquadrem em uma das seguintes categorias:

1. Trabalhadores de serviços de saúde em atividade;
2. Trabalhadores de serviços de segurança pública em atividade;
3. Pessoa com diagnóstico de Síndrome Gripal que resida no mesmo domicílio de um profissional de saúde ou segurança em atividade.

A ampliação da testagem para outros grupos populacionais faz parte da resposta nacional de enfrentamento da pandemia e está subordinada à sua dinâmica no País e à capacidade operacional dos serviços de saúde, conforme futuras recomendações, aquisições ou doações.





GOVERNO DE SERGIPE
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SAÚDE

4. Apresentação do conteúdo do kit do teste rápido sorológico.

Os Kits distribuídos são compostos por 20 testes, 20 pipetas e 01 frasco de reagente (figura 1). A lanceta não vem no kit, sendo necessário que o serviço disponibilize.

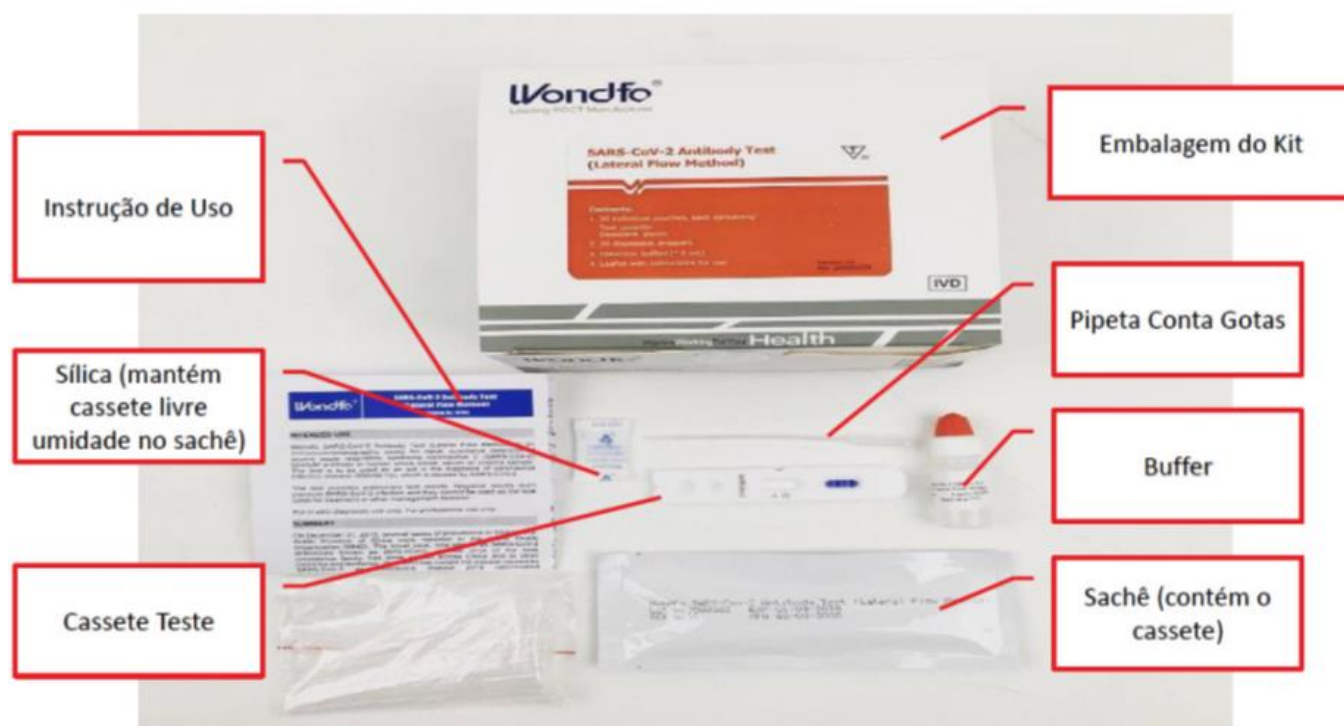


Figura 1. Componentes do Kit de teste rápido Wondfo (SARS-CoV-2 Antibody Test) Coronavírus (COVID-19) IgG/IgM

5. Como e quando realizar o teste

Devido às características da infecção pelo SARS-CoV-2, nos primeiros dias após o início dos sintomas os anticorpos não são devidamente detectados pelo teste. Para atingir valores de sensibilidade de 86%, é necessário que o teste seja realizado após o sétimo dia do início dos sintomas.

O teste deve ser realizado respeitando as seguintes condições:

Trabalhadores de saúde e segurança pública: a partir do 8º dia desde o início dos sintomas de Síndrome Gripal E mínimo 72 horas após desaparecimento dos sintomas*;





GOVERNO DE SERGIPE
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SAÚDE

Pessoa com diagnóstico de Síndrome Gripal que resida no mesmo domicílio de um profissional de saúde ou segurança em atividade: a partir do 8º dia desde o início dos sintomas de Síndrome Gripal E mínimo de 72 horas após desaparecimento dos sintomas*.

*É obrigatório aguardar 72 horas após o desaparecimento dos sintomas, antes da realização do teste. Isto se deve a evidência de redução importante da viremia após 72 horas do fim dos sintomas. Essa medida permite que o grau de transmissibilidade seja reduzido, mesmo na eventualidade de um resultado falso-negativo.

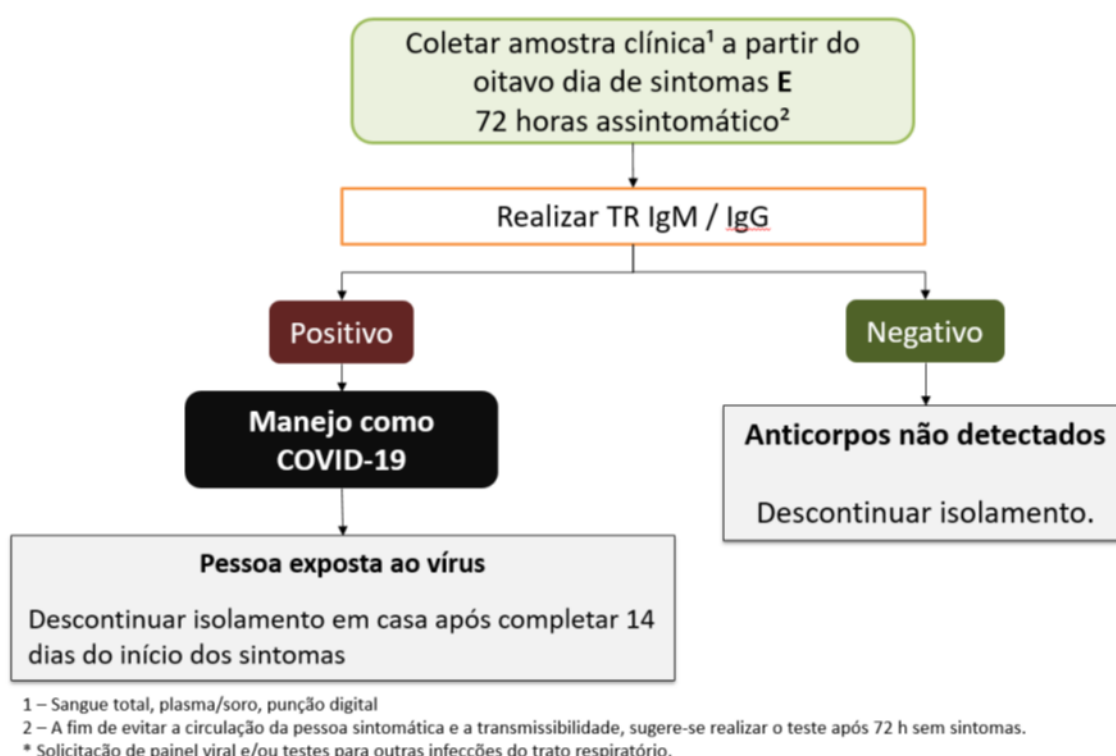


Figura 2. Fluxo para diagnóstico laboratorial de COVID-19 em trabalhadores ativos da área da saúde, da área de segurança e contactantes sintomáticos de trabalhadores de saúde e segurança em atividade com Teste Rápido para detecção de anticorpos contra SARS-CoV-2.

Resultado negativo: caso o trabalhador com suspeita de síndrome gripal, apresente resultado negativo no teste rápido sorológico, realizado após 72 horas do desaparecimento dos sintomas, o mesmo estará apto a retornar imediatamente ao trabalho, utilizando máscara cirúrgica até o final do período de 14





**GOVERNO DE SERGIPE
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SAÚDE**

dias. Ou seja, não precisará cumprir todo o período de isolamento em teletrabalho ou em outras atividades finalísticas, exceto para aqueles que apresentam fatores de risco para gravidade.

Resultado positivo: um resultado positivo determina o cumprimento do período total de 14 dias, após o início dos sintomas. A mesma recomendação vale para o teste da pessoa com Síndrome Gripal que reside no mesmo domicílio de um profissional de saúde ou segurança. Se o teste for positivo, o profissional que for o contato deverá realizar 14 dias de isolamento domiciliar. Se for negativo, pode retornar ao trabalho.

6. Procedimentos para realização do teste rápido sorológico.

Esses testes utilizam amostras de sangue capilar ou venoso. Para a coleta de sangue capilar recomenda-se a utilização de lancetas disponíveis nos serviços de saúde. A execução e leitura dos resultados devem ser realizadas por trabalhadores da saúde de nível médio, com supervisão, e/ou de nível superior. O resultado é verificado após 15 minutos da realização do teste. Mais informações sobre a sua execução estão disponíveis na instrução de uso em do fabricante no vídeo instrucional a ser disponibilizado no site do MS, no link www.saude.gov.br/coronavirus.

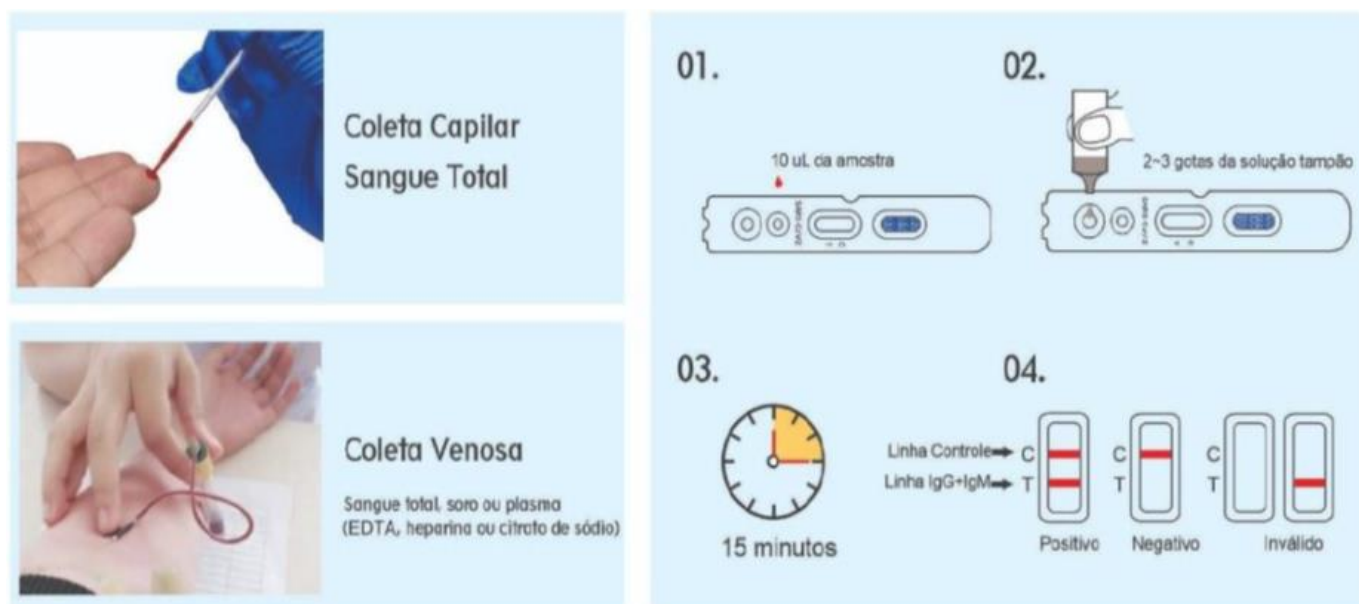


Figura 3. Esquema de realização do teste rápido Wondfo (SARS-CoV-2 Antibody Test) Coronavírus (COVID-19) IgG/IgM





**GOVERNO DE SERGIPE
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SAÚDE**

7. Critérios de distribuição dos testes rápidos

Para a distribuição o Ministério da Saúde considerou o tamanho populacional e os serviços de saúde existentes. A Secretaria de Estado analisando a proposta de divisão da distribuição dos testes pelo Ministério da Saúde, necessitou fazer reajustes, pois cada Kit enviado possui 20 testes. Desta forma, a distribuição sempre precisou ser múltiplo de 20, o que ocasionou para alguns municípios redução ou aumento no número dos testes (ANEXO 1).

8. Distribuição dos testes rápidos dentro do município:

O município poderá optar por centralizar a realização dos testes para público-alvo nas unidades indicadas como referências municipais. Esses serviços ficam responsáveis pela realização do teste, de acordo com as indicações estabelecidas, bem como pelas condutas a serem tomadas de acordo com o resultado do teste.

Os trabalhadores de serviços de saúde e de segurança ou as pessoas SINTOMÁTICAS que residam no mesmo domicílio desses trabalhadores deverão procurar os serviços de saúde identificando-se como grupo recomendado para realização do teste.

9. Como notificar os casos suspeitos e os resultados dos testes rápidos

A COVID-19 é uma Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) e Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN), segundo anexo II do Regulamento Sanitário Internacional, portanto, um evento de saúde pública de notificação imediata, como determina a Portaria de Consolidação Nº 04, anexo V, capítulo I, seção I (<http://j.mp/portariadeconsolidacao4ms>), devendo toda SG e SRAG ser notificada conforme NOTA INFORMATIVA Nº 03/2020/DVS/SES.

É imprescindível que se registre o resultado individual de todos os testes rápidos. Para isso, é preciso notificar o caso suspeito no sistema eSUS-VE (<https://notifica.saude.gov.br>) e informar o resultado do teste no campo específico. Essas informações serão utilizadas para fins de vigilância epidemiológica,





**GOVERNO DE SERGIPE
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SAÚDE**

monitoramento de qualidade, planejamento de aquisição e distribuição, bem como para controle de estoque e auditoria, sendo esta a responsabilidade do gestor da unidade.

A Secretaria de Estado da Saúde, seguindo as orientações do Ministério da Saúde conta com o apoio dos municípios e trabalhadores de saúde na oferta e uso racional e conforme orientações descritas, para os testes disponibilizados, a fim de garantir o maior benefício com a maior segurança para a população. Ao gestor é obrigatório o controle da distribuição, utilização e registro de todo teste realizado ou desprezado, além de manter registro para possível auditoria.

10. Fluxo de informações e controle de estoque:

Semanalmente o município deverá enviar para a Secretaria de Estado da Saúde (coe.sergipe@saude.se.gov.br), toda segunda-feira um consolidado na planilha (anexo 2) com o consumo dos testes, com detalhamento do público em que foi utilizado e resultados. Também deverá ser enviada lista nominal com o número da notificação gerado no eSUS VE de todos os casos reagentes em uma planilha (anexo 3).

A distribuição dos kits subsequentes ficará condicionada ao envio destes resultados.

ARACAJU-SE, 13 de abril de 2020

MÉRCIA SIMONE FEITOSA DE SOUZA

Diretora de Vigilância em Saúde





GOVERNO DE SERGIPE
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SAÚDE

**ANEXO 1. Distribuição por Município dos Kits (20 testes) Wondfo (SARS-CoV-2 Antibody Test)
Coronavírus (COVID-19) IgG/IgM em Sergipe**

Município	Divisão do nº de testes pelo Ministério da Saúde	Previsão de Kits (20 teste) pela divisão do MS	Nº de testes a serem distribuídos pela previsão de kits pelo MS	Nº de kits a serem distribuídos	Total de testes a serem distribuídos
280010 Amparo de São Francisco**	6	0	0	1	20
280020 Aquidabã	36	2	40	2	40
280030 Aracaju	1976	99	1980	99	1980
280040 Arauá	25	1	20	1	20
280050 Areia Branca	33	2	40	2	40
280060 Barra dos Coqueiros	74	4	80	4	80
280067 Boquim	61	3	60	3	60
280070 Brejo Grande	16	1	20	1	20
280100 Campo do Brito	35	2	40	2	40
280110 Canhoba	10	1	20	1	20
280120 Canindé de São Francisco	60	3	60	3	60
280130 Capela	97	5	100	5	100
280140 Carira	32	2	40	2	40
280150 Carmópolis	39	2	40	2	40
280160 Cedro de São João	14	1	20	1	20
280170 Cristinápolis	36	2	40	2	40
280190 Cumbe	10	1	20	1	20
280200 Divina Pastora	14	1	20	1	20
280210 Estância	163	8	160	8	160
280220 Feira Nova	12	1	20	1	20
280230 Frei Paulo	29	1	20	1	20
280240 Gararu	19	1	20	1	20
280250 General Maynard*	7	0	0	1	20
280260 Gracho Cardoso	14	1	20	1	20
280270 Ilha das Flores	18	1	20	1	20





GOVERNO DE SERGIPE
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SAÚDE

280280 Indiaroba	32	2	40	2	40
280290 Itabaiana	224	11	220	11	220
280300 Itabaianinha	70	4	80	4	80
280310 Itabi	11	1	20	1	20
280320 Itaporanga d'Ajuda	63	3	60	3	60
280330 Japarutuba	31	2	40	2	40
280340 Japoatã	24	1	20	1	20
280350 Lagarto	259	13	260	13	260
280360 Laranjeiras	54	3	60	3	60
280370 Macambira	14	1	20	1	20
280380 Malhada dos Bois*	8	0	0	1	20
280390 Malhador	23	1	20	1	20
280400 Maruim	30	2	40	2	40
280410 Moita Bonita	23	1	20	1	20
280420 Monte Alegre de Sergipe	18	1	20	1	20
280430 Muribeca	15	1	20	1	20
280440 Neópolis	51	3	60	3	60
280445 Nossa Senhora Aparecida	19	1	20	1	20
280450 Nossa Senhora da Glória	81	4	80	4	80
280460 Nossa Senhora das Dores	51	3	60	3	60
280470 Nossa Senhora de Lourdes	12	1	20	1	20
280480 Nossa Senhora do Socorro	337	17	340	17	340
280490 Pacatuba	27	1	20	1	20
280500 Pedra Mole	6	0	0	0	0
280510 Pedrinhas	16	1	20	1	20
280520 Pinhão	13	1	20	1	20
280530 Pirambu	18	1	20	1	20
280540 Poço Redondo	53	3	60	3	60
280550 Poço Verde	32	2	40	2	40
280560 Porto da Folha	60	3	60	3	60
280570 Propriá	84	4	80	4	80
280580 Riachão do Dantas	29	1	20	1	20
280590 Riachuelo	21	1	20	1	20
280600 Ribeirópolis	34	2	40	2	40



Centro Administrativo da Saúde Senador Gilvan Rocha - Avenida Augusto Franco, 3150, Bairro Ponto Novo

Aracaju/SE CEP: 49097-670

(79) 3226-8311 – (79)3225-3824





GOVERNO DE SERGIPE
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SAÚDE

280610 Rosário do Catete	25	1	20	1	20
280620 Salgado	35	2	40	2	40
280630 Santa Luzia do Itanhy	26	1	20	1	20
280650 Santa Rosa de Lima	15	1	20	1	20
280640 Santana do São Francisco*	8	0	0	1	20
280660 Santo Amaro das Brotas	28	1	20	1	20
280670 São Cristóvão	140	7	140	7	140
280680 São Domingos	19	1	20	1	20
280690 São Francisco*	8	0	0	1	20
280700 São Miguel do Aleixo*	9	0	0	1	20
280710 Simão Dias	73	4	80	4	80
280720 Siriri	20	1	20	1	20
280730 Telha*	8	0	0	1	20
280740 Tobias Barreto	91	5	100	5	100
280750 Tomar do Geru	27	1	20	1	20
280760 Umbaúba	48	2	40	2	40
Total	5259	268	5360	275	5500





GOVERNO DE SERGIPE
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SAÚDE

ANEXO 2. Monitoramento semanal de utilização dos testes rápidos

MUNICÍPIO: _____

SEMANA DE REALIZAÇÃO: De ____/____/____ a ____/____/____

Serviços de saúde	TESTE RÁPIDO COVID -19						
	RESULTADO				PÚBLICO ATENDIDO		
	Testes distribuídos	Reagente	Não reagente	Inválidos	Profissional de Saúde com SG	Profissional de Segurança com SG	Familiares de profissionais de saúde com SG

OBSERVAÇÕES:



Centro Administrativo da Saúde Senador Gilvan Rocha - Avenida Augusto Franco, 3150, Bairro Ponto Novo

Aracaju/SE CEP: 49097-670

(79) 3226-8311 – (79)3225-3824





GOVERNO DE SERGIPE
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SAÚDE

ANEXO 3. Lista nominal de pessoas com teste rápido reagente

Unidade de Saúde: _____

Município: _____

Número do eSUS VE *	Nome do paciente reagente	Endereço e telefone	Data de início dos sintomas	Data de realização do teste	Categoria do paciente (qual a profissão ou motivo da indicação do teste)

* número gerado automaticamente quando o paciente é notificado no eSUS VE



Centro Administrativo da Saúde Senador Gilvan Rocha - Avenida Augusto Franco, 3150, Bairro Ponto Novo

Aracaju/SE CEP: 49097-670

(79) 3226-8311 – (79)3225-3824

