



GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO
Secretaria da Saúde



NOTA TÉCNICA COVID-19 N° 06/2020 – GEVS/SESA/ES

Avaliação técnica e aplicabilidade dos testes diagnosticados laboratoriais para COVID - 19.

Considerando que em 11 de março de 2020, a Organização Mundial da Saúde classificou a Doença pelo coronavírus 2019 (COVID-19) como uma pandemia;

Considerando a Portaria N° 454, de 20 de março de 2020 que declara, em todo o território nacional, o estado de transmissão comunitária do coronavírus (covid-19);

Considerando o reconhecimento do estado de transmissão comunitária do coronavírus (COVID-19) no ES a partir de 30 de março;

A Secretaria de Estado da Saúde do Espírito Santo vem por meio desta Nota Técnica, apresentar avaliação técnica e aplicabilidade dos testes diagnósticos laboratoriais para COVID-19.

1. TIPOS DE TESTES LABORATORIAIS

1.1 – TESTES MOLECULARES

Os testes moleculares caracterizam-se pela amplificação do RNA do COVID-19 a partir de espécimes biológicos coletados de Nasofaringe e orofaringe. O momento ideal de coleta situa-se entre o 4º e 8º dia do início dos sintomas. Pela sua alta sensibilidade, especificidade tem sido utilizado como “Padrão Ouro” (a melhor escolha), para diagnóstico de infecção na fase aguda.

1.2 – TESTES SOROLÓGICOS

Os testes com pesquisa de antígenos do COVID-19 podem ser utilizados para diagnóstico na fase aguda da doença (janela do 2º-7º dia após início dos sintomas), ainda não possui sensibilidade e especificidade desejada. Podem ser utilizados na indisponibilidade dos testes moleculares, ou quando este for negativo (ex.: coleta inapropriada ou fora da janela ideal do 4º-8º dia após início dos sintomas).

Os testes com pesquisa de anticorpos Anti-COVID-19 IGG/IGM não são rotineiramente usados para o diagnóstico da infecção aguda do COVID-19, devido baixa sensibilidade e especificidade, além de ainda não terem sido validados em ensaios clínicos e alguns ainda em processo de revisão regulatória. Por outro lado, estes testes são importantes para entendimento da epidemiologia do Coronavírus humano emergentes incluindo investigação de infecções assintomáticas. Desta forma tem demonstrado sua utilidade para estudos retrospectivos de resposta imune dos indivíduos infectados. Em situações especiais, como coleta inapropriada de testes moleculares com resultados insatisfatórios, eles podem auxiliar como teste diagnóstico de infecção por COVID-19.

Para melhor entendimento das vantagens de cada uma dessas metodologias, segue abaixo tabela com os testes diagnósticos laboratoriais aprovados pela ANVISA. (ANEXO 1).

Concluindo, a melhor escolha “Padrão Ouro”, para diagnóstico laboratorial para COVID-19 é o RT-PCR. O uso dos testes sorológicos com pesquisa de anticorpos somente se aplica para avaliação retrospectiva, estudos epidemiológicos e pesquisa de prevalência em população assintomática.

Solicita-se que as Referências Municipais repasse essa Nota Técnica para todos os serviços assistenciais existentes em seus municípios em tempo oportuno.

Tabela 1 – Testes Laboratoriais aprovados pela ANVISA para diagnóstico do COVID-19

Método	Fabricante	Tipo	Característica	Tempo	Aplicação
Família Kit de Detecção por PCR em Tempo Real VIASURE SARS-CoV-2	DF/BR	Molecular RT-PCR	Alta sensibilidade e especificidade para espécies específicos	1-8 h	Diagnóstico (detecção e pesquisa)
Família cobas SARS-CoV-2	Suíça	Molecular RT-PCR	Alta sensibilidade e especificidade para espécies específicos	1-8 h	Diagnóstico (detecção e pesquisa)
Eco F Covid-19 Ag	MG/BR	Sorologia - Antígeno	Regular sensibilidade e especificidade	1-4 h	Diagnóstico
Covid-19 Ag Eco Teste	MG/BR	Sorologia - Antígeno	Regular sensibilidade e especificidade	1-4 h	Diagnóstico
Coronavírus IgG/IgM (Covid-19)	SP/BR	Sorologia anticorpo IgG/IgM	Baixa sensibilidade e especificidade	15-30'	Infecção passada, estudos epidemiológicos pesquisa
Medteste Coronavírus 2019-nCoV IgG/IgM	BR	Sorologia anticorpo IgG/IgM	Baixa sensibilidade e especificidade	15-30'	Infecção passada, estudos epidemiológicos pesquisa
Teste Rápido em Cassete (Covid-19) IgG/IgM	MG/BR (Importadora)	Sorologia anticorpo IgG/IgM	Baixa sensibilidade e especificidade	15-30'	Infecção passada, estudos epidemiológicos pesquisa
Covid-19 IgG/IgM Eco Teste	MG/BR	Sorologia anticorpo IgG/IgM	Baixa sensibilidade e especificidade	15-30'	Infecção passada, estudos epidemiológicos pesquisa
Anti COVID-19 IgG/IgM Rapid Test	MG/BR	Sorologia anticorpo IgG/IgM	Baixa sensibilidade e especificidade	15-30'	Infecção passada, estudos epidemiológicos pesquisa
DPP® COVID-19 IgM/IgG System	RJ/BR	Sorologia anticorpo IgG/IgM	Baixa sensibilidade e especificidade	15-30'	Infecção passada, estudos Epidemiológicos pesquisa
MAGLUMI IgM de 2019-nCoV (CLIA)	SP/BR (importadora)	Sorologia IgM	Baixa sensibilidade e especificidade	15-30'	Infecção passada, estudos epidemiológicos pesquisa
MAGLUMI IgG de 2019-nCoV (CLIA)	SP/BR (importadora)	Sorologia IgG	Baixa sensibilidade e especificidade	15-30'	Infecção passada, estudos epidemiológicos pesquisa
LUMIRATEK COVID-19 (IgG/IgM)	SP/BR	Sorologia IgG/IgM	Baixa sensibilidade e especificidade	15-30'	Infecção passada, estudos epidemiológicos pesquisa
One Step Covid-2019 Test	MG/BR	-	Baixa sensibilidade e especificidade	15-30'	Infecção passada, estudos epidemiológicos pesquisa
Coronavírus Rapid Test	MG/BR	-	Baixa sensibilidade e especificidade	15-30'	Infecção passada, estudos epidemiológicos pesquisa
Smart Test Covid-19 Vyttra	SP/BR	-	Baixa sensibilidade e especificidade	15-30'	Infecção passada, estudos epidemiológicos pesquisa
FAMÍLIA KIT XGEN MASTER COVID-19 – Kit Master para Detecção do Coronavírus SARS-CoV-2	PR/BR	-	Baixa sensibilidade e especificidade	15-30'	Infecção passada, estudos epidemiológicos pesquisa