



GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO
Secretaria da Saúde



NOTA TÉCNICA COVID-19 Nº 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 Nº 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 |