

Secretaria de Estado de  
Saúde de Minas Gerais

# MANUAL PARA O DIAGNÓSTICO DA COVID-19



SAÚDE



MINAS  
GERAIS

GOVERNO  
DIFERENTE.  
ESTADO  
EFICIENTE.



**GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE**

## **MANUAL PARA O DIAGNÓSTICO DA COVID-19**

**COORDENAÇÃO ESTADUAL DE LABORATÓRIOS E  
PESQUISA EM VIGILÂNCIA E LABORATÓRIO CENTRAL  
DE SAÚDE PÚBLICA DE MINAS GERAIS**

**VERSÃO 7**

**Dezembro de 2022**

## **PRINCIPAIS ATUALIZAÇÕES E ALTERAÇÕES**

Atualiza o fluxograma para testagem por RT-PCR e testes rápidos de antígeno.

Atualiza a recomendação de período ideal para a testagem dos casos suspeitos de covid-19.

Atualiza as informações sobre os TR-Ag disponibilizados pela SES/MG.

Atualiza o tempo recomendado para guarda das amostras nos laboratórios.

Atualiza os critérios para envio de amostras destinadas à vigilância genômica.

### **Nesta versão, são atualizados os seguintes documentos:**

Atualiza as diretrizes do “Manual para o Diagnóstico da covid-19 - versão 6” publicado em Abril de 2022.

# SUMÁRIO



## INTRODUÇÃO

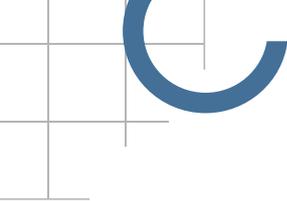
Observação inicial: A pandemia de covid-19 é uma situação emergente e em rápida evolução. A Secretaria de Estado de Saúde (SES-MG) continuará fornecendo informações atualizadas à medida que estiverem disponíveis. As orientações podem mudar de acordo com novas condutas e evidências científicas recomendadas pelo Ministério da Saúde, Órgãos Internacionais e avanços científicos.

A transmissão comunitária da Doença pelo Coronavírus 2019 (covid-19) em território nacional foi declarada em 20 de março de 2020. Desde então, a Secretaria de Estado de Saúde (SES-MG), por meio da Coordenação Estadual de Laboratórios e Pesquisa em Vigilância (CELP) - Subsecretaria de Vigilância em Saúde (SUBVS) e a Fundação Ezequiel Dias (Funed) - Instituto Octávio Magalhães (IOM) - onde está localizado o Laboratório Central de Saúde Pública de Minas Gerais (LACEN-MG), tem coordenado ações estratégicas para monitoramento do novo coronavírus (SARS-CoV-2), através do investimento em ações de fortalecimento à vigilância laboratorial, dentre outras ações.

Nesse sentido, ao longo da pandemia da covid-19 foram desenvolvidas ações estratégicas no âmbito da rede pública de laboratórios do estado e parcerias técnico-científicas em diferentes esferas governamentais, a fim de contribuir no desenvolvimento de projetos tecnológicos e de pesquisas científicas que possam subsidiar tomadas de decisão assertivas e políticas públicas baseadas em evidências.

Dentre as ações realizadas para enfrentamento da emergência em saúde pública causada pela covid-19, a Rede de Laboratórios de Saúde Pública (RELSP) foi ampliada, estruturando-se inicialmente a RedeCovid, sob coordenação da SES-MG e da Funed.<sup>1</sup> Posteriormente, com a publicação da Resolução SES/MG Nº 7.797, de 21 de outubro de 2021, estabeleceu-se as diretrizes para o repasse de incentivo financeiro para custeio dos Centros Colaboradores (CC), fomentando a descentralização da vigilância laboratorial pela metodologia de Biologia Molecular e contribuindo para a continuidade das atividades da rede de laboratórios ampliada, iniciada durante a pandemia no estado.<sup>2</sup>

Adicionalmente, diversos estudos de validação técnica para viabilização da ampliação das estratégias de testagem foram desenvolvidos em parcerias com instituições de pesquisa renomadas de Minas Gerais. Também foram estabelecidos fluxos para realização da vigilância genômica das variantes genéticas do SARS-CoV-2 no estado, contando com o apoio de instituições estaduais e federais. É importante ressaltar que a vigilância dos vírus respiratórios de relevância em saúde pública possui uma característica dinâmica, devido ao potencial de alguns vírus respiratórios, como o SARS-CoV-2 e o vírus Influenza, de causarem epidemias e/ou pandemias, motivo que justifica as constantes atualizações das diretrizes referente à vigilância laboratorial desses agentes biológicos.



## VIGILÂNCIA LABORATORIAL

Desde a emergência do SARS-CoV-2, o diagnóstico laboratorial se destacou como uma ferramenta essencial para confirmar os casos e, principalmente, para orientar estratégias de atenção à saúde, isolamento e biossegurança para profissionais de saúde. A resposta laboratorial à pandemia, no primeiro momento, foi realizada pelo LACEN-MG, localizado na Funed, responsável pela implantação do diagnóstico da covid-19 pelo método de biologia molecular na rede pública de Minas Gerais. Posteriormente, o LACEN habilitou laboratórios parceiros para a descentralização da testagem no território mineiro. Nesse sentido, os Laboratórios de Saúde Pública de referência para a covid-19 (RedeCovid) foram de suma importância na identificação molecular do agente etiológico.

Após o final da vigência do Decreto Estadual nº 47.891, de 20 de março de 2020, e suas prorrogações e, considerando a importância da vigilância laboratorial, que passou a ser peça fundamental no fortalecimento da vigilância epidemiológica, e a relevância da rede ampliada para que o estado mantenha no futuro a capacidade diagnóstica em seu território para o enfrentamento de novos surtos, epidemias e pandemias causadas por agentes infecciosos emergentes, a SES-MG e a Funed tem desenvolvido ações para a manutenção da rede de Centros Colaboradores que atuará na vigilância laboratorial descentralizada de agravos de interesse da vigilância, como legado da pandemia da covid-19<sup>2</sup>.

Além do teste de biologia molecular realizado na rede, para o enfrentamento da covid-19, o Ministério da Saúde e a SES-MG disponibilizaram aos municípios testes rápidos para detecção de antígeno viral visando a ampliação do acesso à testagem da covid-19 de acordo com as diretrizes do Plano Nacional de Expansão da Testagem (PNE-Teste)<sup>3</sup>.

## TIPOS DE TESTES LABORATORIAIS PARA DIAGNÓSTICO DA COVID-19

### ***Teste Molecular: RT-PCR em Tempo Real (RT-qPCR)***

Os testes moleculares visam à detecção do material genético – ácido ribonucleico (RNA) - do SARS-CoV-2 em amostras do trato respiratório por reação em cadeia da polimerase em tempo real precedida de transcrição reversa – RT-qPCR.<sup>4</sup> Até o momento, este permanece sendo o teste laboratorial padrão-ouro para o diagnóstico da covid-19 em pacientes **sintomáticos na fase aguda** (coleta entre o 1º e 5º dia do início dos sintomas). Em casos graves hospitalizados, a amostra pode ser coletada até o 14º dia do início dos sintomas.<sup>5</sup>

A recomendação para confirmação laboratorial dos casos é a detecção de dois marcadores genéticos diferentes. Sendo demonstrado cientificamente que os genes E e N possuem maior sensibilidade que o gene RdRP (P1), devendo ser priorizados como marcador de escolha. A escolha de testes RT-qPCR que pesquisam mais de um alvo viral é recomendada para aumentar a sensibilidade da técnica.<sup>6</sup>

O Ministério da Saúde, seguindo as recomendações da Organização Mundial da Saúde (OMS), implementou o diagnóstico molecular do SARS-CoV-2 nos LACENs em março de 2020. Em Minas Gerais, o diagnóstico foi descentralizado pelo LACEN-MG para a RedeCovid ainda em abril do mesmo ano.<sup>1</sup> Posteriormente, a RedeCovid transformou-se na rede de Centros Colaboradores do estado de Minas Gerais, que conta atualmente com sete laboratórios em funcionamento, além do LACEN-MG.

### ***Teste Molecular: Amplificação Isotérmica (RT-LAMP)***

Os testes de amplificação isotérmica também identificam a presença do RNA do SARS-CoV-2 durante o período de infecção ativa do vírus. A principal diferença em relação ao exame de RT-PCR é que a amplificação isotérmica não requer o uso de aparelhos laboratoriais complexos, como termociclador em tempo real, sendo desta forma uma técnica mais simples. Essa metodologia está sendo utilizada na rede de saúde suplementar do Brasil, como alternativa à metodologia de RT-qPCR, uma vez que é capaz de detectar com eficiência e rapidez o vírus SARS-CoV-2 em amostras clínicas.

### ***Teste Rápido Imunocromatográfico para pesquisa de Antígeno Viral (TR-Ag)***

Os testes rápidos de antígeno (TR-Ag) são testes imunológicos que detectam antígenos virais específicos, geralmente proteínas do vírus. Os TR-Ag são relativamente simples, em comparação com outros testes disponíveis, e a maioria não exige estrutura laboratorial complexa, podendo ser realizado no local de atendimento do paciente. Os TR-Ag podem ser utilizados para o diagnóstico na fase aguda da doença (recomendado entre o 1º e 5º dia após início dos sintomas) e são realizados a partir de diferentes amostras clínicas (swab nasofaríngeo ou nasal) com resultados sendo liberados em aproximadamente 20 minutos.

Em contrapartida, os TR-Ag são geralmente menos sensíveis do que o RT-qPCR ou o RT-LAMP. A interpretação adequada dos resultados do TR-Ag e do teste confirmatório, quando indicado, é importante para o manejo clínico preciso de pacientes com suspeita de covid-19. Segundo o Centro de Controle e Prevenção de Doenças (CDC), o desempenho clínico dos testes de antígeno é influenciado pelas circunstâncias em que são aplicados. O teste apresenta um melhor desempenho quando o indivíduo testado apresenta uma carga viral alta, ou seja, quando existe a manifestação de sintomas indicativos da covid-19.<sup>7</sup>

Para compensar a diminuição potencial na sensibilidade de um TR-Ag, os resultados negativos devem ser analisados em conjunto com fatores adicionais do paciente, como histórico de exposição à covid-19, presença de sintomas e resultados de testes adicionais para ajudar a orientar o diagnóstico do paciente.<sup>7,8</sup> Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS), é desejável a utilização de TR-Ag que possuam uma sensibilidade  $\geq 80\%$  (necessário para evitar muitos resultados falso-negativos) e especificidade  $\geq 97-100\%$  (necessária para evitar muitos resultados falso-positivos), ressaltando que, quanto mais próximo de 100%, mais seguro será o teste.<sup>8</sup>

### ***Testes para detecção de anticorpos***

Diferentes tipos de ensaios laboratoriais podem ser usados para determinar aspectos da resposta imune adaptativa e funcionalidade dos anticorpos produzidos contra o SARS-CoV-2. Os testes para detecção de anticorpos permitem conhecer o perfil sorológico da população, identificando a resposta imunológica (produção de anticorpos IgA, IgM e/ou IgG) do indivíduo em relação ao vírus SARS-CoV-2, e as principais metodologias disponibilizadas desde o início da pandemia foram: Ensaio Imunoenzimático (*Enzyme-Linked Immunosorbent Assay – ELISA*), Imunoensaio por Quimioluminescência (CLIA) e Imunoensaio por Eletroquimioluminescência (ECLIA).

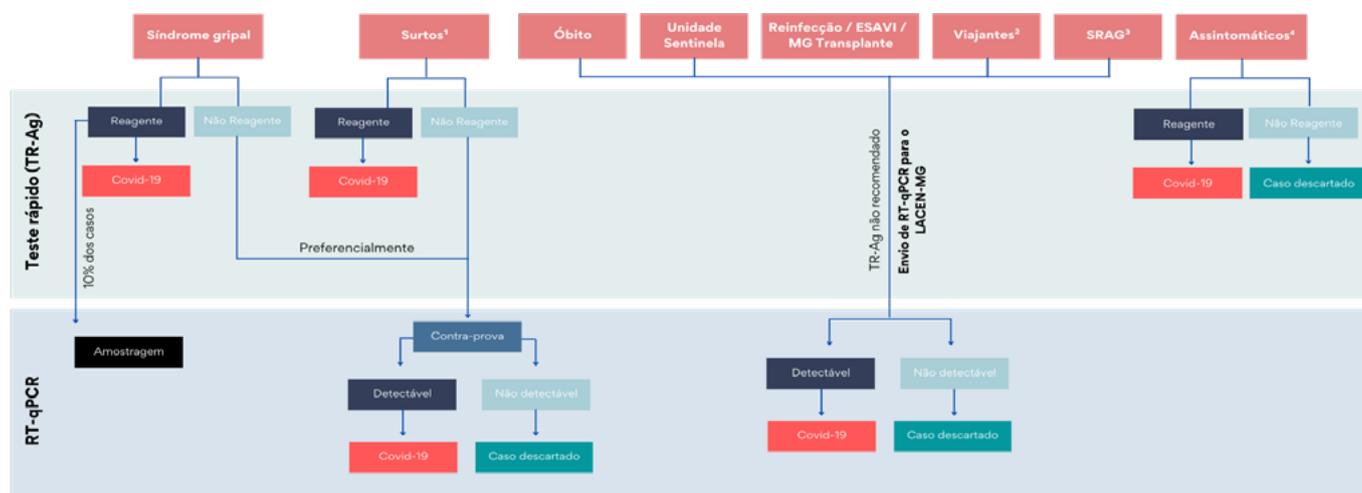
Entretanto, considerando o cenário atual da pandemia, o uso dos testes sorológicos (IgA, IgM e/ou IgG) é limitado, não devendo ser utilizados para confirmação de casos de covid-19. Esses testes já não apresentam relevância diagnóstica no atual cenário, independentemente do *status* vacinal do indivíduo, visto que grande parte da população foi exposta ao vírus, de forma natural ou através da imunização, ao menos em uma ocasião.

## **ATENÇÃO:**

A dosagem de anticorpos neutralizantes não é considerada teste diagnóstico e não deve ser utilizada na rotina médica como marcador de proteção contra a covid-19. Esse tipo de teste determina a capacidade funcional dos anticorpos em prevenir a infecção por SARS-CoV-2, *in vitro*, pois monitoram a inibição do crescimento viral em cultivo de células quando incubadas com soro ou plasma.<sup>9</sup>

# POLÍTICA DE TESTAGEM DA COVID-19 EM MINAS GERAIS

## FLUXOGRAMA DE TESTAGEM PARA COVID-19 (SES-MG)



<sup>1</sup> Apenas os casos sintomáticos e/ou 10% dos contatos assintomáticos; <sup>2</sup> Viajantes internacionais sintomáticos que estiveram até 7 dias do início dos sintomas em outros países; <sup>3</sup> Nos casos de SRAG, pode-se realizar TR-Ag no momento da admissão hospitalar, mas a coleta de RT-qPCR deve ser realizada independente do resultado do TR-Ag, para subsidiar a vigilância universal dos casos de SRAG que inclui a pesquisa de Covid-19 e Influenza; <sup>4</sup> Gestantes, indivíduos encaminhados para internação hospitalar e cirurgias eletivas em leitos do SUS (realizar a coleta no momento da admissão na unidade de saúde).

### ATENÇÃO:

O serviço de saúde deverá realizar o RT-qPCR em 10% dos casos sintomáticos que apresentarem TR-Ag reagente. A contraprova é necessária para subsidiar a vigilância laboratorial e genômica dos casos de Síndrome Gripal (SG).

Os casos de SRAG poderão ser triados com TR-Ag no momento da admissão hospitalar, para a definição de leito de internação. Entretanto, devem ser submetidos à testagem por RT-qPCR, independente do resultado do TR-Ag, para subsidiar a vigilância universal dos casos de SRAG (covid-19 e Influenza). Nesse caso, as amostras devem ser enviadas para o LACEN-MG na Funed.

## RECOMENDAÇÃO PARA USO DOS TESTES DE DETECÇÃO DE ANTÍGENO (TR-Ag)

Os TR-Ag foram implementados como parte da estratégia do Ministério da Saúde do Plano Nacional de Expansão da Testagem (PNE-Teste). Em Minas Gerais, os TR-Ag são usados no diagnóstico assistencial, para triagem de casos suspeitos (sintomáticos), e na busca ativa de indivíduos participantes de surtos e contatos assintomáticos de casos confirmados/suspeitos que deverão ser testados conforme amostragem recomendada pelo CIEVS Minas. Entretanto, os testes de antígeno **não devem substituir integralmente os testes de RT-qPCR.**<sup>6,10-12</sup>

A coleta da amostra em **indivíduos sintomáticos** é recomendada entre o **1º e o 5º dia de início dos sintomas** (fase aguda da doença). No contexto dos surtos, em **indivíduos assintomáticos** e que sejam contatos de casos suspeitos e/ou confirmados, deve-se **realizar a testagem no 5º dia após o contato (exposição)**. Isso se explica porque, em geral, a maior parte da população tem período de incubação médio de 5-6 dias, assim, ao coletar no 5º dia, espera-se que tenha terminado o período de incubação médio. O indivíduo, se contaminado, provavelmente estará eliminando o vírus, aumentando a chance real de detectar proteína viral no teste rápido de antígeno em pessoas assintomáticas.<sup>3</sup>

Os testes de antígeno distribuídos pela SES-MG deverão ser usados nos grupos prioritários listados abaixo, definidos considerando o impacto da resposta mais rápida para confirmação dos casos.

Grupo prioritário	De quem coletar?
Casos Graves (SRAG)	TODOS os casos atendidos nos serviços de saúde do SUS, realizar a <b>triagem assistencial</b> com TR-Ag na admissão hospitalar <b>E coletar amostra para</b> investigação de vírus respiratórios por <b>RT-qPCR</b> no LACEN-MG/Funed
Casos leves (SG)	TODOS os casos atendidos nos serviços de saúde do SUS, realizar a testagem com TR-Ag entre o 1º e o 5º dia de início de sintomas
Surto	<b>Indivíduos sintomáticos:</b> realizar o TR-Ag entre o 1º e o 5º dia de início dos sintomas <b>Contatos assintomáticos:</b> realizar a testagem no 5º dia após o contato/exposição
Assintomáticos	<b>Gestantes e indivíduos encaminhados para internação hospitalar e cirurgias eletivas em leitos do SUS:</b> Realizar a coleta no momento da admissão na unidade de saúde.

### ATENÇÃO:

Os testes de antígeno **NÃO** devem ser aplicados na investigação de casos provenientes da amostragem em unidades sentinelas, óbitos, suspeita de reinfeção, eventos supostamente atribuíveis à vacinação e imunização (ESAVI), usuários do MG transplante e viajantes internacionais sintomáticos que estiveram até 7 dias antes do início dos sintomas em outros países. Nesses casos, a testagem deve ser realizada por RT-qPCR no LACEN-MG, visto a necessidade de realização de análises laboratoriais complementares.

De acordo com o Guia de implementação para os testes rápidos para detecção de antígeno SARS-CoV-2, elaborado pela OMS em parceria com a *Foundation for Innovative New Diagnostics (FIND)*, e conforme também orientado pelo CDC, ao implementar do uso dos TR-Ag, a contraprova com RT-qPCR deve ser considerada em algumas situações, quando o mesmo estiver disponível, especialmente quando há inconsistência com o quadro clínico do paciente. Além disso, a OMS destaca o cuidado na interpretação dos resultados quando a confirmação não é possível, incluindo monitoramento de rotina para avaliar a correspondência dos resultados dos testes com os dados clínicos e epidemiológicos.<sup>7,8</sup>

De acordo com a Comissão Europeia de Direção Geral de Saúde e Segurança Alimentar, testes diagnósticos robustos são essenciais para preparação e resposta à pandemia, uma vez que os resultados dos mesmos têm relação direta com a limitação da propagação do vírus e controle de transmissão.

### **Características Gerais dos TR-Ag distribuídos pela SES/MG e Ministério da Saúde**

Os TR-Ag para covid-19 são testes imunocromatográficos *point-of-care* e podem ser realizados a partir de uma amostra clínica do trato respiratório superior, coletada por meio de swab nasal ou nasofaríngeo. Os TR-Ag detectam de forma qualitativa a presença de antígenos virais em amostras biológicas. Por se basear, principalmente, na detecção da proteína N do SARS-CoV-2, possibilitam a identificação de infecções por diferentes variantes genéticas, apesar de não realizar a diferenciação genômica.

Os testes rápidos para detecção de antígeno devem ser realizados seguindo as orientações do fabricante. No Quadro 1 são descritas maiores informações acerca da utilização dos TR-Ag distribuídos pela SES-MG.

### **Quadro 1: Tipos de testes (TR-Ag) disponibilizados pela SES/MG e instruções para uso nos serviços de saúde.**

Teste	Acro Rapid Test	TR COVID Ag (IBMP)	TR DPP covid-19 AG (Chembio)	TR SARS-CoV-2 AG (Genbody)	TR covid-19 AG (Humasis)	Família Celer Wondfo SARS CoV 2 Ag Rapid Test
Coleta	Swab Nasofaríngeo	Swab Nasofaríngeo	Swab Nasal	Swab Nasal	Swab Nasal	Swab Nasofaríngeo ou Orofaringeo
Instruções de uso (bula)	<a href="https://bit.ly/3Y-qaXNV">https://bit.ly/3Y-qaXNV</a>	<a href="https://bit.ly/3qZ-mOEg">https://bit.ly/3qZ-mOEg</a>	<a href="https://bit.ly/3CL-8bXa">https://bit.ly/3CL-8bXa</a>	<a href="https://bit.ly/3FfUBgv">https://bit.ly/3FfUBgv</a>	<a href="https://bit.ly/3q-ZbHv7">https://bit.ly/3q-ZbHv7</a>	<a href="https://bitly.com/rFrHC">https://bitly.com/rFrHC</a>
Vídeo explicativo	<a href="https://bitly.com/VHuL9">https://bitly.com/VHuL9</a>	<a href="https://bit.ly/307dpyS">https://bit.ly/307dpyS</a>	<a href="https://bit.ly/3bVA-gQN">https://bit.ly/3bVA-gQN</a>	<a href="https://bit.ly/3mW-vVTQ">https://bit.ly/3mW-vVTQ</a>	<a href="https://bit.ly/3pbRYG7">https://bit.ly/3pbRYG7</a>	<a href="https://bitly.com/6C9zf">https://bitly.com/6C9zf</a>
Fabricante Marca	Acro Biotech	Instituto de Biologia Molecular do Paraná (Brasil) IBMP	FIOCRUZ <i>Chembio Diagnostics Systems, Inc.</i> (Estados Unidos da América) Bio- Manguinhos Fiocruz	Genbody Inc. (Coréia do Sul) Bio-Manguinhos Fiocruz	Humasis Co. Ltd. (Coréia do Sul) Bio-Manguinhos Fiocruz	Guangzhou Wondfo Biotech CO., LTD
Registro ANVISA	81325990154	80780040006	80142170047	80142170049	80142170048	80537410099
Sensibilidade	90,4%	91,8%	90,3%	96,75%	95,5%	96,18%
Especificidade	99,5%	98,8%	98,8%	98,92%	100%	99,72%

### ***Orientações Gerais sobre a conservação dos TR-Ag:***

- ◆ Os kits de TR-Ag devem ser armazenados entre 2°C e 30°C.
- ◆ Recomenda-se a conservação do kit em geladeira ou caixa térmica (isopor) somente em locais onde a temperatura ambiente ultrapasse 30°C.
- ◆ Os kits NÃO podem ser congelados.
- ◆ Evitar exposição direta à luz solar e à umidade.
- ◆ Os testes devem permanecer lacrados até o momento de sua utilização.
- ◆ O tampão de corrida deve ser mantido em seu recipiente original.
- ◆ Caso o Kit seja armazenado sob refrigeração, assegurar-se de que todos os componentes estejam em temperatura ambiente no momento de sua utilização.
- ◆ A data de validade dos TR-Ag a ser considerada para fins de utilização do teste é sempre aquela presente na embalagem externa do kit diagnóstico.

### **ATENÇÃO:**

Os produtos de saúde para diagnóstico da covid-19 precisam estar devidamente registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a utilização de qualquer TR-Ag deve seguir as recomendações do fabricante, atendendo às indicações de uso e público alvo.

### ***Orientações gerais para a realização de TR-Ag***

Os testes devem ser processados de acordo com as orientações presentes na bula do fabricante, cabendo ressaltar que é imprescindível o treinamento prévio da equipe de profissionais da saúde responsável pela execução da testagem. A coleta da amostra clínica deve ser realizada por profissional de saúde, pois envolve a coleta nasal, nasofaríngea ou orofaríngea, a depender da marca do kit utilizado. O profissional de saúde deve sempre usar os equipamentos de proteção individual (EPI's) indicados para suspeita de covid-19 e especificados no Guia de Vigilância Epidemiológica da covid-19.<sup>5</sup>

## ATENÇÃO:

- ◆ A coleta deve ser realizada exclusivamente com o swab disponibilizado no kit de TR-Ag específico de cada fabricante.
- ◆ O TR-Ag é de fácil manipulação e pode ficar em temperatura ambiente.
- ◆ Não necessita de um ambiente laboratorial ou equipamentos para ser processado.
- ◆ A execução do teste e leitura dos resultados devem ser realizadas por profissionais da saúde de nível médio, com supervisão, e/ou de nível superior.
- ◆ O resultado do teste é disponibilizado em cerca de 15 a 20 minutos e deve ser disponibilizado aos indivíduos de forma manuscrita ou impressa em papel timbrado, ou em receituário fornecido pela instituição onde foi realizado o teste e assinado por profissional de saúde autorizado pelo respectivo conselho.

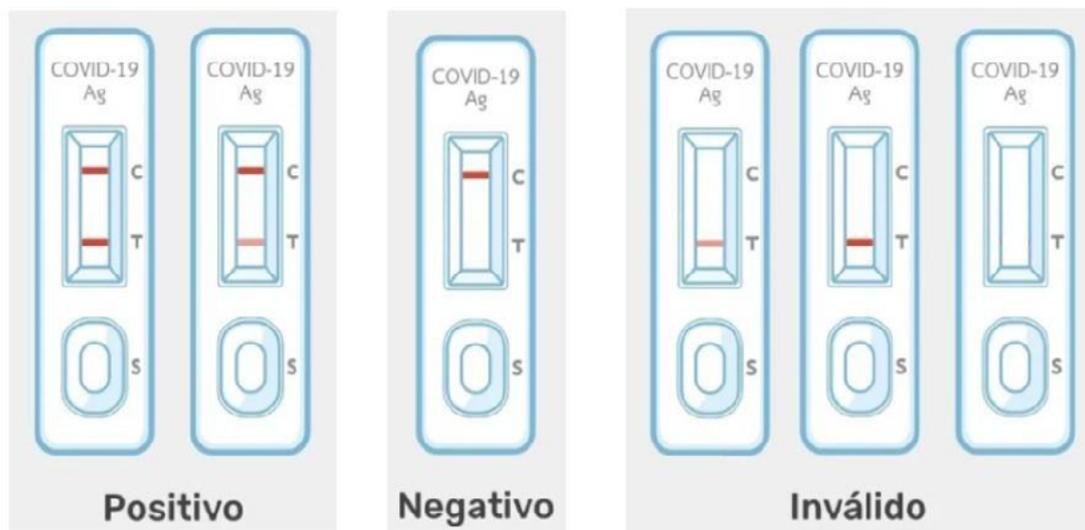
## ATENÇÃO:

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 de estar infectado com o vírus SARS-CoV-2**, em função de uma baixa carga viral. As medidas adicionais em relação ao isolamento são constantes no GUIA da covid-19 estão disponíveis em <https://coronavirus.saude.mg.gov.br/notas>.

De forma resumida, o resultado do teste rápido de antígeno em pessoas sintomáticas, suspeitas de covid-19, **quando reagente (positivo)**, deve ser considerado como **caso confirmado** para covid-19. Para os **casos sintomáticos em que o resultado do TR-Ag for não reagente**, deve ser considerada a coleta de outra amostra para **realização** de teste RT-qPCR, para descartar covid-19 e/ou para pesquisa de outros vírus respiratórios, quando recomendado.

### ***Leitura e interpretação dos resultados***

- ◆ **Resultado positivo ou reagente:** a linha ou traço fica visível na área controle (C) e na área teste (T) do dispositivo, de forma que aparecem duas linhas no dispositivo do TR-Ag, independente da intensidade da cor.
- ◆ **Resultado negativo ou não-reagente:** apenas a linha/traço na área controle (C) fica visível no dispositivo do TR-Ag.
- ◆ **Resultado inconclusivo ou inválido:** ocorre quando na leitura/interpretação do teste aparece somente a linha ou traço na área teste (T) ou ausência total em ambas áreas no dispositivo área teste (T) e área controle (C).



Fonte: BRASIL. Ministério da Saúde. Plano Nacional de Expansão da Testagem (PNE-Teste). 2ª ed., Brasília, 2022.

## ***Notificação Dos Resultados***

Todos os TR-Ag realizados, independentemente do resultado e quadro clínico do indivíduo testado, devem ser devidamente registrados nos sistemas oficiais e-SUS Notifica e Sistema Informação da Vigilância Epidemiológica da Gripe (SIVEP-Gripe). Essa ação se faz necessária pois o monitoramento do uso dos TR-Ag distribuídos pelo Ministério da Saúde será realizado por meio desses sistemas.

### ***1. Notificação no e-SUS Notifica***

#### ***A . No bloco “Estratégia e local de realização da testagem”***

- ◆ No campo “Estratégia”, selecionar Diagnóstico assistencial (em pessoas com sintomas de síndrome gripal), busca ativa de assintomáticos ou triagem de população específica;
- ◆ A seguir, selecionar o público alvo conforme estratégia utilizada;
- ◆ No campo “local de realização da testagem”, selecionar a opção correspondente ou digitar em “outros”;

#### ***B. No bloco “Notificação”:***

- ◆ Marcar a data;
- ◆ No campo “sintomas”, marcar se o indivíduo testado é assintomático ou selecionar os sinais e sintomas relatados;

C. No bloco de “TESTE covid-19”:

- ◆ No campo “Tipo de teste”, selecionar “teste rápido - antígeno”;
- ◆ No campo “Estado do teste”, as opções de data de coleta, resultado, lote e fabricante aparecem quando se seleciona a opção “concluído”;
- ◆ No campo “Resultado”, selecionar reagente/positivo ou não reagente/negativo;
- ◆ SEMPRE devem ser digitados os dados dos campos “Lote” e “Fabricante” para permitir a rastreabilidade dos TR-Ag distribuídos pela SES-MG/Ministério da Saúde. No quadro abaixo estão as informações dos testes para notificação:

Teste	Fabricante	Lote
Acro Rapid Test	OUTRAS MARCAS	SES-MG
Família Celer Wondfo SARS CoV 2 Ag Rapid Test	OUTRAS MARCAS	SES-MG
TR COVID Ag (IBMP)	INSTITUTO DE BIOLOGIA MOLECULAR DO PARANÁ	SES-MG
TR DPP® covid-19 Ag	BIO-MANGUINHOS/FIOCRUZ	SES-MG
TR SARS-CoV-2 AG (Genbody)	BIO-MANGUINHOS/FIOCRUZ	SES-MG
TR covid-19 AG (Humasis)	BIO-MANGUINHOS/FIOCRUZ	SES-MG

## 2. Notificação no SIVEP-Gripe

A versão atual do SIVEP-Gripe contém variáveis para registrar o TR-Ag e o resultado, contudo ainda não possui as variáveis de lote e fabricante que estão em fase de tramitação.

A. No bloco de Dados Laboratoriais:

- ◆ No campo “Tipo do teste para pesquisa de antígenos virais”, selecionar a opção 2 “teste rápido antigênico”;
- ◆ No campo “data do resultado”, registrar essa informação;
- ◆ No campo “resultado do teste antigênico”, selecionar positivo, negativo, inconclusivo, não realizado, aguardando resultado ou ignorado;
- ◆ Considerando que o Sistema SIVEP-Gripe não possui campos específicos para identificação do número de lote e fabricante, para que seja possível realizar o rastreamento dos testes distribuídos pela SES-MG, utilizados para testagem de casos de Síndrome Respiratória Aguda Grave, será necessário informar no campo “Observação” o nome do fabricante.

## RECOMENDAÇÕES PARA RT-qPCR

O teste molecular de RT-qPCR baseia-se na detecção de sequências de RNA viral. Este é o teste laboratorial padrão-ouro para o diagnóstico de casos suspeitos da covid-19. Os critérios para a realização da testagem por RT-qPCR na rede estadual de laboratórios de saúde pública são:

### **UNIDADES SENTINELAS DE SG E SRAG**

**Exames realizados:** vírus respiratórios e/ou Covid-19- Biologia Molecular.

**Alvos pesquisados:** Influenza A (H3N2; H1N1), Influenza B, VSR, SARS-CoV-2, Rinovírus, Adenovírus, Metapneumovírus, Parainfluenza1, Parainfluenza 2, Parainfluenza 3, Coronavírus HKU1\*, Coronavírus 229E\*, Coronavírus NL63\*, Enterovírus\* e Bocavírus).

**Coleta de amostra:** Swab nasofaríngeo

#### **De quem coletar?**

- ◆ Casos de Síndrome Gripal (SG) provenientes de unidades sentinelas (encaminhar a FICHA DE REGISTRO INDIVIDUAL - CASOS DE SÍNDROME GRIPAL QUE REALIZARAM COLETA DE AMOSTRA)
- ◆ Casos de Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG) provenientes de unidades sentinelas (encaminhar a FICHA DE REGISTRO INDIVIDUAL - CASOS DE SÍNDROME RESPIRATÓRIA AGUDA GRAVE HOSPITALIZADO).

### **ÓBITOS**

**Exames realizados:** vírus respiratórios e/ou Covid-19- Biologia Molecular.

**Alvos pesquisados:** Influenza A (H3N2; H1N1), Influenza B, VSR, SARS-CoV-2, Rinovírus, Adenovírus, Metapneumovírus, Parainfluenza1, Parainfluenza 2, Parainfluenza 3, Coronavírus HKU1\*, Coronavírus 229E\*, Coronavírus NL63\*, Enterovírus\* e Bocavírus).

**Coleta de amostra:** Amostras recomendadas para SRAG **OU** autópsia minimamente invasiva

#### **De quem coletar?**

TODOS os óbitos suspeitos (FICHA DE REGISTRO INDIVIDUAL - CASOS DE SÍNDROME RESPIRATÓRIA AGUDA GRAVE HOSPITALIZADO).

## **CASOS GRAVES (SRAG)**

**Exames realizados:** vírus respiratórios e/ou Covid-19- Biologia Molecular.

Alvos pesquisados: Influenza A (H3N2; H1N1), Influenza B, VSR, SARS-CoV-2, Rinovírus\*, Adenovírus\*, Metapneumovírus\*, Parainfluenza1\*, Parainfluenza 2\*, Parainfluenza 3\*, Coronavírus HKU1\*, Coronavírus 229E\*, Coronavírus NL63\*, Enterovírus\* e Bocavírus\*).

**Coleta de amostra:** Escarro **OU** Aspirado de Nasofaringe **OU** Lavado Broncoalveolar **OU** Aspirado traqueal **OU** Swab nasofaríngeo;

### **De quem coletar?**

TODOS os casos de SRAG hospitalizados **mesmo que tenham realizado o TR-Ag**. Em caso de SRAG hospitalizado para a pesquisa apenas de covid-19, encaminhar a ficha SIVEP-Gripe ou relatório com dados do paciente e amostra).

## **CASOS LEVES (SÍNDROME GRIPAL)**

**Exames realizados:** SARS-CoV-2

**Coleta de amostra:** Swab nasofaríngeo

### **De quem coletar?**

- ◆ Casos suspeitos (sintomáticos) que apresentarem resultado do teste rápido de antígeno negativo (encaminhar a FICHA DE INVESTIGAÇÃO DE SG SUSPEITO DE DOENÇA PELO CORONAVÍRUS 2019 – covid-19 B34.2 e-SUS Notifica)
- ◆ Viajantes internacionais sintomáticos que estiveram até 7 dias antes do início de sintomas em outros países (encaminhar a FICHA DE INVESTIGAÇÃO DE SG SUSPEITO DE DOENÇA PELO CORONAVÍRUS 2019 – covid-19 B34.2 e-SUS Notifica)
- ◆ Por amostragem representativa (10% dos casos ou no máximo três coletas), nos surtos de SG. Contatos de casos confirmados em surtos, após avaliação e definição pelo CIEVS (encaminhar a PLANILHA DE ACOMPANHAMENTO DE SURTO DO SINAN (por evento) + **FICHA DE INVESTIGAÇÃO DE SG SUSPEITO DE DOENÇA PELO CORONAVÍRUS 2019 – covid-19 B34.2 por doente com coleta**)
- ◆ Caso suspeito de reinfeção<sup>1</sup> (encaminhar a FICHA DE INVESTIGAÇÃO DE SG SUSPEITO DE DOENÇA PELO CORONAVÍRUS 2019 – covid-19 (B34.2) OU FICHA DE REGISTRO INDIVIDUAL - CASOS DE SÍNDROME RESPIRATÓRIA AGUDA GRAVE HOSPITALIZADO)
- ◆ Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (ESAVI)(encaminhar FORMULÁRIO DE INVESTIGAÇÃO E NOTIFICAÇÃO DE ESAVI)

## **ASSINTOMÁTICOS**

**Exames realizados:** SARS-CoV-2

**Coleta de amostra:** Swab nasofaríngeo

### **De quem coletar?**

- ◆ Gestantes<sup>2</sup> (encaminhar a FICHA DE INVESTIGAÇÃO DE SG SUSPEITO DE DOENÇA PELO CORONAVÍRUS 2019 – covid-19 (B34.2) - Assinalar campo Assintomático)
- ◆ Usuários (pacientes e doadores) do MG Transplante (Nestes casos, só serão notificados os casos confirmados após realização do exame laboratorial. Casos positivos, notificar no E-SUS notifica)

<sup>1</sup> As orientações de conduta em casos de confirmação anterior para covid-19 com ressurgimento de sintomas devem seguir a Nota Técnica nº 3/SES/SUBVS-SVE-DVAT-CDAT/2021 - ATUALIZAÇÕES E ORIENTAÇÕES SOBRE O MANEJO DOS CASOS SUSPEITOS DE REINFECÇÃO POR SARS-COV-2. <sup>2</sup> Seguir as orientações do Manual de Recomendações para Assistência à Gestante e Puérpera frente à Pandemia de covid-19, 2ª edição, 2021; e do GUIA da covid-19 disponível em <https://coronavirus.saude.mg.gov.br/notas>.

\* Alvos pesquisados quando há disponibilidade de insumos ou mediante solicitação da Vigilância Epidemiológica.

## ***Orientações sobre coleta, acondicionamento e transporte das amostras para diagnóstico de coronavírus e outros vírus respiratórios por RT-qPCR***

### **Orientações Gerais:**

- ◆ Certificar-se de que o paciente atende à definição de caso suspeito da covid-19 e aos critérios para a testagem por RT-qPCR;
- ◆ Antes de iniciar a coleta, organizar o ambiente de modo a manter o tubo sempre na posição vertical, fechado e encaixado no estojo/rack ou outro suporte semelhante. O rack deverá ficar em mesa ou bancada o mais próximo possível do profissional de coleta.
- ◆ Utilizar equipamento de proteção individual recomendado pela instituição responsável pela coleta. O paciente deverá usar máscara de proteção e retirá-la somente no momento do procedimento. Oferecer ao paciente lenço de papel para ser usado como barreira em caso de tosse ou espirros. Utilizar somente o kit de coleta fornecido pela Funed, exceto para as coletas em crianças que devem ser utilizados swabs específicos.
- ◆ Identificar os tubos ou frasco coletor com etiqueta contendo tipo de material coletado, nome legível do paciente e data e hora da coleta utilizando caneta resistente à água;

## ATENÇÃO:

Não escrever a identificação diretamente no frasco, mesmo se for utilizada caneta de secagem rápida e com tinta à prova d'água.

- ◆ Após a coleta, as amostras de swab nasofaríngeo, saliva, aspirado de nasofaringe, escarro, lavado broncoalveolar e aspirado traqueal coletadas devem ficar armazenadas na temperatura de 2 a 8°C;
- ◆ Após a coleta, as amostras deverão ser encaminhadas com urgência, ou no máximo em até 72 horas após a coleta, à Fundação Ezequiel Dias (Funed) ou ao respectivo Centro Colaborador que atende à demanda de diagnóstico regional do estado (a depender do fluxo estabelecido em cada região);
- ◆ Os frascos/tubos deverão ser acondicionados e transportados na posição vertical na grade de transporte na mesma ordem das fichas;

## ATENÇÃO:

Não acondicionar as fichas com os dados dos pacientes no interior da caixa isotérmica, contendo a amostra biológica coletada. **As fichas devem ser fixadas na tampa da caixa.** Realizar criteriosamente todos os procedimentos quanto à coleta, armazenamento e transporte das amostras, para evitar fontes de contaminação, por exemplo, aerossóis.

### *Período ideal de coleta*

A coleta deve ser realizada entre o 1º e o 5º dia de início de sintomas. Para pacientes com SRAG pode-se estender a coleta até o 14º dia após o início dos sintomas.

## ATENÇÃO:

Seja qual for à natureza do espécime, a sua obtenção deverá ser realizada observando-se as normas de biossegurança. É importante ressaltar que o desempenho do teste depende fundamentalmente da qualidade do espécime clínico coletado, seu transporte adequado e das condições de armazenamento antes do processamento no laboratório.

## Coleta em nasofaringe (adultos)

- ◆ O objetivo do procedimento é colher amostra com o máximo de células da mucosa nasal com um mínimo de secreção. Desta forma, na presença de muita secreção nasal (coriza), solicitar que o paciente assoe o nariz, usando lenço de papel, antes da coleta;
- ◆ Inclinar a cabeça do paciente ao máximo para trás sem causar desconforto. Use uma mão para segurar o swab e a outra para posicionar melhor a cabeça do paciente durante todo procedimento;
- ◆ Com o paciente com a cabeça para trás, introduzir delicadamente o swab em uma narina com movimentos rotatórios suaves, para a obtenção de células da mucosa, margeando o palato, até atingir a resistência natural da parede posterior da nasofaringe (suavemente, evitando sangramento) e deixando-o absorver as secreções por alguns segundos. O swab deve atingir uma profundidade próxima à distância entre a abertura da narina anterior e parte anterior da abertura da orelha, como demonstrado na figura 1.



Figura 1: Procedimento para a coleta de amostra - swab de nasofaringe - para diagnóstico da covid-19 por RT-qPCR. Fonte: Núcleo de Ações e Pesquisa em Apoio Diagnóstico da Faculdade de Medicina. Instruções para coleta de amostras para diagnóstico molecular – covid-19. Versão 3, 2020.<sup>13</sup>

- ◆ Remover o swab do nariz do paciente e, utilizando o mesmo swab, repetir o processo na outra narina.
- ◆ Após retirar o swab do nariz, abrir a tampa do tubo encaixado no estojo/rack e mergulhar a ponta do swab no meio de transporte líquido do tubo fazendo movimento de rotação por alguns segundos. Quebrar parte da haste do swab e vedar (enroscar) firmemente a tampa.

## ATENÇÃO:

Não inclinar a ponta do swab para cima e para baixo. Prosseguir horizontalmente. Se encontrar alguma resistência no percurso, antes de atingir a nasofaringe, redirecione a haste e tente novamente.

## ATENÇÃO:

A coleta em nasofaringe deve ser evitada em crianças. Contudo, caso não tenha outra opção, usar somente swabs especiais com ponta não ultrapassando 2-3 mm de diâmetro. Caso o serviço tenha disponível apenas o swab padrão do kit de coleta, realizar a coleta com um swab na narina anterior e com outro na orofaringe, colocando os dois swabs no mesmo tubo de transporte. Havendo muita resistência por parte da criança, é aceitável colher só nas duas narinas anteriores com o mesmo swab.

### ***Coleta em narina anterior (abertura do nariz)***

Insira o swab cerca de um centímetro na mucosa da abertura da narina do paciente, fazendo movimentos suaves de rotação, pressionando-o em toda a mucosa nasal por diversas vezes. Manter o swab no local por 15 segundos. Repita o procedimento na outra narina, usando o mesmo swab.

### ***Coleta de Saliva***

#### **Orientações gerais:**

- ◆ Utilizar o mesmo tipo de frasco utilizado na coleta de amostra de escarro ou urina (estéreis);
- ◆ O frasco de coleta deve ser firmemente rosqueado para evitar o extravasamento do material;
- ◆ O volume total da amostra não deve ser inferior a 4 mL.

#### **Passo 1:**

- ◆ Entregar um tubo de coleta para o paciente contendo 1mL de água potável e uma toalha de papel;
- ◆ O paciente deverá transferir a água potável que está no tubo para a boca e realizar gargarejo com esta água por cinco segundos; após o gargarejo o paciente deverá cuspir a água garga-rejada no tubo;

#### **Passo 2:**

- ◆ Solicitar que o paciente incline a cabeça, olhando para o teto, acumule saliva na boca por 30 segundos, passando a língua entre a bochecha e os dentes e “pigarreando levemente” por três vezes; solicitar que o paciente cuspa no interior do tubo. Repetir esse passo no mínimo por duas vezes;
- ◆ Após atingir o volume mínimo de amostra necessário (4mL), solicitar que o paciente tampe e limpe o tubo e boca, se necessário.

## ATENÇÃO:

O “Passo 1” não deve ser repetido. Volume de água superior à 1mL pode interferir na análise da amostra. O volume mínimo estabelecido deve ser respeitado para não prejudicar a análise da amostra.

### ***Coleta de Escarro***

A coleta de escarro é uma opção para pacientes com tosse produtiva. Inicialmente, o paciente deve realizar a higienização da cavidade oral com água, realizando bochechos. A seguir, após inspirar profundamente, o paciente deve expectorar a secreção dentro do frasco, em um volume preferencial de 2-3 mL;

O frasco de coleta deve ser firmemente rosqueado, evitando o extravasamento do material.

### ***Coleta de aspirado de nasofaringe (ANF)***

Utilizar a técnica de aspirado de nasofaringe quando a unidade de saúde dispuser de frasco coletor de secreção, tipo bronquinho (frasco coletor de plástico descartável e com controle de vácuo).

#### **Procedimento:**

Acoplar o cateter ao aparelho de sucção. Manter o paciente sentado com a cabeça levemente inclinada para trás. Instilar 1,5 ml de solução salina em um nariz. Inserir o cateter paralelamente ao palato até atingir a parede posterior da nasofaringe (Figura 2). Iniciar o processo de aspiração removendo o cateter suavemente com movimentos de rotação. Transferir o aspirado para o tubo. Não é necessário utilizar meio de transporte.



Figura 2: Procedimento para a coleta de aspirado nasofaríngeo. Fonte: BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Guia de Vigilância Epidemiológica. Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional pela Doença pelo Coronavírus 2019. Versão 4. Brasília, 2022.

### ***Coleta de lavado broncoalveolar, aspirado traqueal e líquido pleural***

São opções de coleta para pacientes internados em estado crítico. A coleta deve ser realizada conforme procedimento padronizado na unidade de saúde.

## **Coleta post mortem**

As recomendações sobre o tipo de amostras post-mortem a serem coletadas variam de acordo com a suspeita ou confirmação do caso de covid-19, bem como se o procedimento de autópsia foi/será realizado.

Para casos de óbito em que não foi possível confirmar a suspeita de covid-19 em vida, o CDC recomenda a coleta de swab nasofaríngeo *post-mortem* e a realização da testagem por meio do RT-qPCR.

É orientada neste caso a realização do ensaio para a pesquisa de SARS-CoV-2, do vírus Influenza e outros patógenos, de acordo com a suspeita clínica.

Autópsias abertas **devem ser evitadas** devido ao risco biológico associado ao vírus SARS-CoV-2. No caso de realização de uma autópsia, a orientação do CDC é de realizar a coleta de amostra viável do Sistema Respiratório Inferior (Pulmão), adicionalmente ao swab nasofaríngeo.

### **ATENÇÃO:**

O swab nasofaríngeo deve ser coletado imediatamente após a declaração do óbito ou no máximo 12 horas após o óbito e enviado ao laboratório de referência para a realização do RT-qPCR. Os testes para pesquisa de antígeno viral NÃO devem ser utilizados na investigação de óbitos.

De acordo com o Guia de Vigilância do Ministério da Saúde, para diagnóstico viral e histopatológico poderão ser coletadas as seguintes amostras:

1. Tecido da região central dos brônquios (hilar), dos brônquios direito e esquerdo e da traqueia proximal e distal.
2. Tecido do parênquima pulmonar direito e esquerdo.
3. Tecido das tonsilas e mucosa nasal.

Para o diagnóstico viral, as amostras frescas coletadas devem ser acondicionadas individualmente, em recipientes estéreis e imersas em meio de transporte viral ou solução salina tamponada (PBS pH 7.2), suplementadas com antibióticos. Imediatamente após a coleta, os espécimes identificados com sua origem tecidual devem ser congelados e transportados em gelo seco ou nitrogênio líquido.

Para o diagnóstico histopatológico, a coleta de amostras deve ser feita observando-se os protocolos em vigência, nos serviços locais de patologia. Acondicionar as amostras em frasco de vidro com boca larga com formalina tamponada a 10%. Utilizar parafina sem compostos adicionais (por exemplo: cera de abelha, cera de carnaúba, dentre outros) no processo de parafinização dos fragmentos.

Para diminuir a probabilidade de transmissão do vírus, deve-se preferir a utilização de Autópsia Minimamente Invasiva (AMI).

### ***Procedimento para realização de Autópsia Minimamente Invasiva (AMI)***

1. Preparar agulha semiautomática, calibres ou diâmetros 18G ou 20G, para biópsias;
2. Preparar dois frascos com solução de formol 10% (formaldeído 10%) e identificá-los como “Pulmão direito” e “Pulmão esquerdo”;
3. No tórax, realizar biópsias pulmonares com a agulha semiautomática nas seguintes regiões:
  - A** Lobos superiores dos pulmões: no tórax, no cruzamento das linhas axilares médias com a linha mamilar, ao nível do terceiro ou quarto espaços intercostais, realizar biópsias para obter amostras dos lobos superiores. A agulha deve ser orientada na direção cefálica e rapidamente deve penetrar o máximo possível para retirada dos fragmentos dos lobos superiores;
  - B** Lobos inferiores dos pulmões: no mesmo local de entrada das punções anteriores, no tórax, no cruzamento das linhas axilares médias com a linha mamilar, ao nível do terceiro ou quarto espaços intercostais, realizar biópsias para obter amostras dos lobos inferiores. A agulha deve ser orientada na direção caudal e rapidamente deve penetrar o máximo possível para retirada dos fragmentos dos lobos inferiores;
4. Realizar 4 biópsias em cada lobo superior e 4 biópsias em cada lobo inferior dos pulmões direito e esquerdo e colocar os 8 fragmentos de cada pulmão nos seus respectivos frascos com formol 10%.

Os frascos devem ser encaminhados para a Funed e devem seguir todas as orientações para coleta, acondicionamento e transporte de material biológico para exames laboratoriais.

Texto elaborado por: Marcelo Antônio Pascoal Xavier – CRM-MG: 35941 Patologista Fiocruz Minas

## **ATENÇÃO:**

A realização de autópsias deve seguir recomendações específicas para garantia da biossegurança da equipe envolvida.

### ***Critérios De Rejeição De Amostras***

- ◆ Swab de algodão (obrigatória a utilização de Swab de rayon);
- ◆ Swab acondicionado em tubos sem meio de transporte;
- ◆ Amostra sem identificação (nome e data de nascimento) do paciente;
- ◆ Amostra com identificação discordante da ficha e/ou formulário de cadastro no GAL;

- ◆ Amostras enviadas sem ficha e formulário de cadastro no GAL;
- ◆ Amostras coletadas em meio de transporte diferente do disponibilizado pela Funed;
- ◆ Amostras que chegarem fora da temperatura especificada.

### **Orientações para cadastro da amostra no GAL**

Todas as requisições devem ser encaminhadas para a rede na aba “Triagem” do GAL. O Cadastro da pesquisa no sistema GAL deverá ser realizado de acordo com os critérios para a realização da testagem por RT-qPCR na rede estadual, conforme especificado no quadro abaixo:

<b>Campo</b>	<b>Unidades sentinelas</b>	<b>SRAG hospitalizados</b>	<b>Óbitos</b>	<b>Amostragem de Surtos de SG</b>	<b>Casos de SG com indicação para RT-PCR ou usuários MG-Transplantes</b>	<b>Casos assintomáticos com indicação para RT-PCR</b>
<b>“Finalidade”</b>	“PROGRAMA”	“INVESTIGAÇÃO”	“INVESTIGAÇÃO”	“INVESTIGAÇÃO”	“INVESTIGAÇÃO”	“INVESTIGAÇÃO”
<b>“Descrição”</b>	“UNIDADE SENTINELA DE INFLUENZA – SINDROME GRIPAL OU SRAG”	“SINDROME RESPIRATÓRIA AGUDA GRAVE ASSOCIADA AO CORONAVÍRUS (SARS-COV-2) ”	“SINDROME RESPIRATÓRIA AGUDA GRAVE ASSOCIADA AO CORONAVÍRUS (SARS-COV-2)”	“covid-19”	“covid-19”	“covid-19”
<b>Nome do paciente</b>	deverá ser cadastrado normalmente	deverá ser cadastrado normalmente	deverá ser cadastrado normalmente	deverá ser cadastrado normalmente	deverá ser cadastrado normalmente	deverá ser cadastrado normalmente
<b>“Agravamento/Doença”</b>	“INFLUENZA/VÍRUS RESPIRATÓRIOS”	“INFLUENZA/VÍRUS RESPIRATÓRIOS”	“INFLUENZA/VÍRUS RESPIRATÓRIOS”	“INFLUENZA/VÍRUS RESPIRATÓRIOS”	“covid-19”	“covid-19”

<b>“amostra”</b>	“SWAB”	“SWAB NASOFARINGE ou ASPIRADO NASOFARINGE ou FRAGMENTOS DE TRAQUEIA ou FRAGMENTOS DE PULMÃO ou FRAGMENTO DE BRÔNQUIO ou ESCARRO ou LAVADO BRÔNQUICO ALVEOLAR”	“SWAB NASOFARINGE ou ASPIRADO NASOFARINGE ou FRAGMENTOS DE TRAQUEIA ou FRAGMENTOS DE PULMÃO ou FRAGMENTO DE BRÔNQUIO ou ESCARRO ou LAVADO BRÔNQUICO ALVEOLAR”	“SWAB NASOFARINGE ou SALIVA”	“SWAB NASOFARINGE ou ASPIRADO NASOFARINGE ou ESCARRO ou LAVADO BRÔNQUICO ALVEOLAR”	“SWAB NASOFARINGE ou SALIVA”
<b>“pesquisa”</b>	Unidade Sentinela- PVR	SRAG	ÓBITO-PVR	SRAG	Coronavírus (covid-19)	Coronavírus (covid-19)
<b>Observação</b>	Anotar a seguinte frase no alto da ficha: “Paciente Unidade Sentinela”		Anotar a seguinte observação no alto da ficha: “ÓBITO”			Em caso de gestantes- “Informações Clínicas deve-se selecionar “1º Trimestre ou 2º Trimestre ou 3º Trimestre

Maiores informações quanto ao procedimento de coleta e transporte de amostras podem ser consultadas no Manual de orientações para o envio de amostras biológicas para a Funed.<sup>14</sup>

### **Orientações sobre a solicitação de kits de coleta disponibilizados pelo LACEN-MG**

- ◆ O fornecimento dos kits de coleta é realizado sob demanda, através do preenchimento e envio de formulário de solicitação no site da Funed [http://www.funed.mg.gov.br/2018/10/vigilancia\\_saude/manuais-e-fichas/](http://www.funed.mg.gov.br/2018/10/vigilancia_saude/manuais-e-fichas/). Para acessar o formulário clique em “FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE KITS DE COLETA E TRANSPORTE DE AMOSTRAS”;
- ◆ Os KITS DE COLETA são distribuídos para as Unidades Regionais de Saúde (URS) e Laboratórios Macrorregionais, sendo estes os responsáveis pelo gerenciamento e distribuição aos municípios de sua jurisdição (exceto Belo Horizonte e região metropolitana que continuam retirando os kits na Funed);
- ◆ Não haverá reposição do kit no momento do recebimento das amostras. Em caso de dúvida, entrar em contato através do 0800 283 19 80, opção 3.

## **ATENÇÃO:**

Cada URS é responsável pelo gerenciamento do estoque, a fim de evitar o desabastecimento dos municípios e perda de kits. A URS deve garantir que os municípios tenham estoque de kits de coleta suficientes para realização dos exames;

A URS é responsável pelo acompanhamento da demanda de kits, sendo necessária reavaliação sistemática do quantitativo solicitado para garantia de testagem de TODOS os casos suspeitos, de acordo com critérios estabelecidos, nos municípios de sua jurisdição.

### ***Laboratórios de referência para o diagnóstico da covid-19 por RT-qPCR na rede pública de Minas Gerais***

Além do LACEN-MG, o diagnóstico molecular da covid-19 é realizado pelas instituições que integram a Rede de Centros Colaboradores, habilitadas a partir da Resolução SES/MG Nº 7.797, de 21 de outubro de 2021.

Atualmente sete instituições, além do LACEN-MG, foram habilitadas e estão em atividade, oferecendo RT-qPCR para covid-19 em regiões referenciadas (Figura 3):

- ◆ Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri - UFVJM (Campus Mucuri);
- ◆ Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri - UFVJM (Campus Jequitinhonha);
- ◆ Fundação São Francisco Xavier - FSFX;
- ◆ Universidade Federal de Juiz de Fora - UFJF;
- ◆ Universidade Federal de Lavras - UFLA;
- ◆ Universidade Federal de Minas Gerais - UFMG; e
- ◆ Secretaria Municipal de Saúde de Belo Horizonte - SMS/BH.

O direcionamento de amostras para cada um destes laboratórios foi estabelecido mediante pactuações regionais com o objetivo de redirecionar os fluxos de diagnóstico de modo a garantir a regionalização dos mesmos.

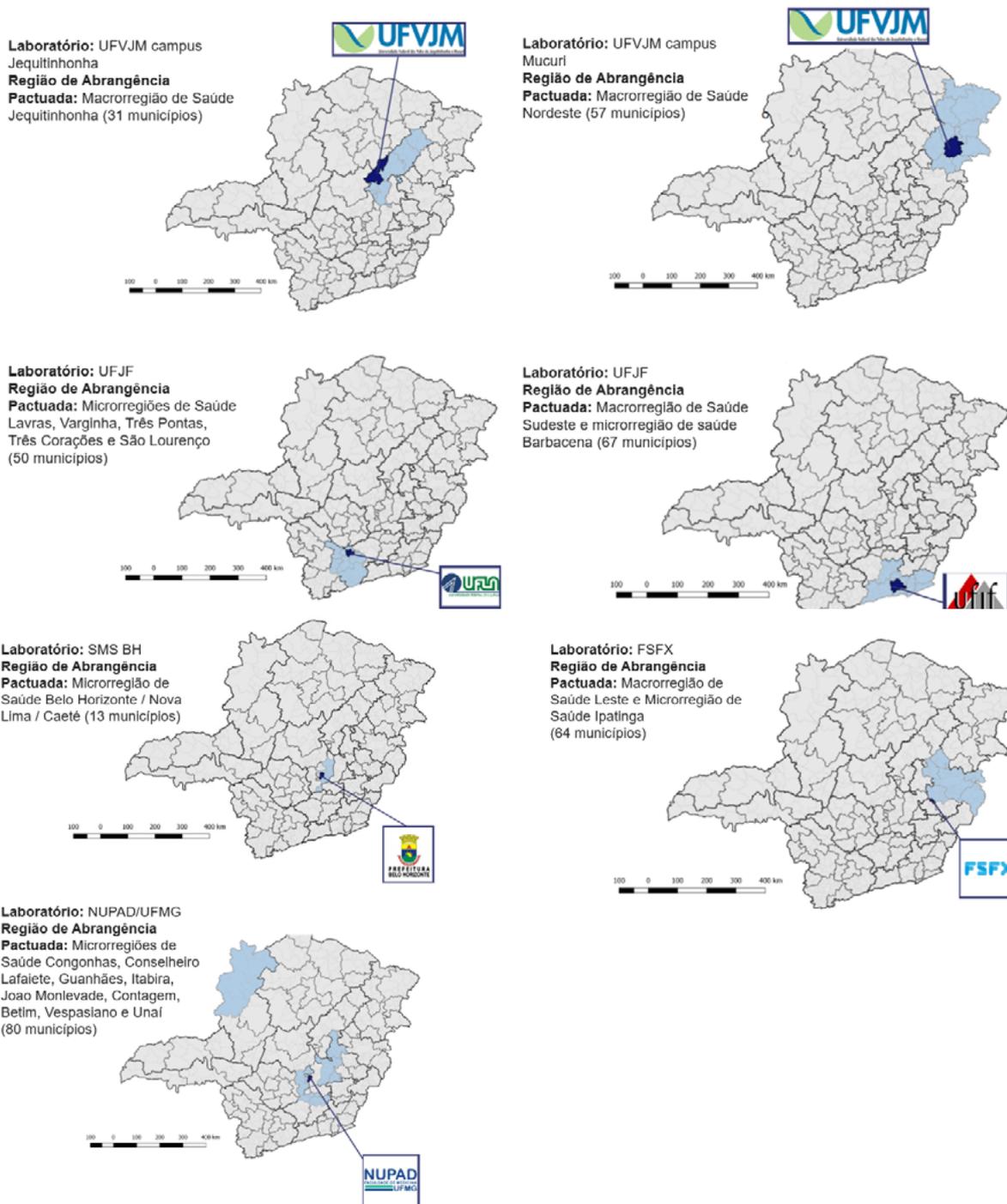


Figura 3: Centros Colaboradores em atividade e região de abrangência pactuada. Fonte: CELP, 2022.

## ATENÇÃO:

Os Centros Colaboradores atendem à demanda de diagnóstico do SUS de acordo com os critérios estaduais estabelecidos pela SES-MG em consonância com o Ministério da Saúde. Além dos laboratórios habilitados para realização do diagnóstico molecular, os cinco laboratórios macrorregionais do estado atuam como referências e podem realizar a triagem de amostras para encaminhamento aos CCs, gerenciamento de kits de coleta e apoio técnico para capacitação/orientação de demandas relacionadas ao diagnóstico.

## ***Fluxo para guarda e envio de amostras dos laboratórios públicos e privados para o LACEN-MG***

Para melhor gestão das amostras, quanto ao acondicionamento e envio para o LACEN-MG, recomendamos que após a realização dos testes, as amostras de casos LEVES (SG) que apresentarem resultado **NÃO DETECTÁVEL** ou com resultado **DETECTÁVEL** e **CT > 31**, deverão ser armazenadas por **no mínimo 15 dias**. Já as amostras biológicas que apresentarem resultado laboratorial **DETECTÁVEL** e **CT < 31** para SARS-COV-2, deverão ser armazenadas por **no mínimo 90 dias**.

## ***Amostras que devem ser submetidas à pesquisa de outros vírus respiratórios***

**TODAS** as amostras correspondentes a casos de **ÓBITO** e **SRAG** deverão ser enviadas ao LACEN-MG para a pesquisa de outros vírus respiratórios.

Quando houver um caso suspeito que apresentar resultado **NÃO DETECTÁVEL** para SARS-CoV-2, mas evoluir posteriormente para óbito, a amostra deverá ser encaminhada mediante requisição para o LACEN-MG, para a realização do diagnóstico diferencial.

Deve-se aproveitar o RNA extraído para realizar amplificação para detecção de Influenza e outros vírus respiratórios nas amostras de SRAG e ÓBITO.

## ***Logística para o envio das amostras biológicas ao LACEN-MG***

- ◆ Volume de amostra: deverá ser enviado o volume total restante da amostra clínica após análise;
- ◆ Transporte da amostra: as amostras deverão ser enviadas em botijão de nitrogênio ou acondicionadas sob refrigeração com gelo-seco. Aquelas enviadas em botijão de nitrogênio líquido devem obrigatoriamente estar armazenadas em criotubos;
- ◆ Identificação da amostra: as amostras deverão ser enviadas acompanhadas das respectivas fichas, e os tubos identificados com o nome completo do paciente.

As Unidades Regionais de Saúde e os laboratórios macrorregionais darão suporte no transporte das amostras dos laboratórios para o LACEN-MG. Faz-se necessário a implementação sistemática desse fluxo para que os laboratórios não tenham a sua capacidade de armazenamento comprometida, diante do grande número de amostras processadas.

## **ATENÇÃO:**

As amostras serão armazenadas (freezer -70°C) no laboratório pelo período orientado enquanto houver infra-estrutura para tal armazenamento. Caso a demanda de armazenamento no laboratório seja extrapolada, deverá ser priorizado o armazenamento do RNA extraído que subsidiará um novo teste, caso necessário. Todas as amostras provenientes de Unidade Sentinelas têm o fluxo direcionado para o LACEN-MG, entretanto, caso algum Centro Colaborador receba estas amostras, deverão encaminhar para a pesquisa de outros vírus respiratórios na Funed.

## Etapas para a realização de RT-qPCR e recomendações técnicas

O resumo das etapas para a realização do diagnóstico da covid-19 por RT-qPCR, assim como as recomendações técnicas são descritas na tabela abaixo:

Fase	Etapa	Equipamento de proteção individual*	Equipamentos	Resumo do procedimento	Tipo de material
Pré-analítica	Recepção, triagem e cadastro da amostra no GAL	Máscara cirúrgica Avental Luva	-	Abertura da caixa de transporte para conferir as condições da amostra biológica: volume, integridade e rotulagem (identificação do recipiente x ficha)	Material infectante, mas recipiente fechado
Analítica	Preparação da amostra	Gorro descartável Óculos de proteção ou protetor facial	Cabine de segurança Classe II A2 (com filtro HEPA)	Abrir o tubo falcon, esgotar o material do swab dentro do próprio tubo e desprezá-lo. Dividir a amostra em 2 criotubos (sem conservante)	Material infectante
	Extração do RNA viral	Máscara modelo PFF2 (N95 ou equivalente) Avental de mangas compridas	<u>Sala específica 1</u> Equipamentos compatíveis com insumos para extração	Processamento manual ou automatizado para extração do RNA viral	Material infectante
	Amplificação do RNA viral	Luva de procedimento Calçados fechados	<u>Sala específica 2</u> Equipamentos compatíveis com insumos para amplificação de SARS-CoV-2	Processamento manual ou automatizado para amplificação do cDNA viral	Material não infectante
	Leitura		Termociclador	Leitura das placas com as amostras	Material não infectante
Pós-analítica	Liberação do resultado	Avental	Computador Acesso ao sistema GAL	Digitação manual ou automatizada (interfaceamento com alguns equipamentos)	Material não infectante

## ***Considerações finais sobre RT-qPCR***

Em áreas onde a covid-19 está amplamente disseminada, um ou mais resultados negativos de um mesmo caso suspeito não descartam a possibilidade de infecção pelo vírus SARS-CoV-2.

Vários fatores podem levar a um resultado falso negativo em um indivíduo infectado, incluindo:

- ◆ Amostra de má qualidade ou contendo pouco material;
- ◆ Amostra coletada em uma fase precoce ou tardia da infecção;
- ◆ Amostra manuseada e enviada de maneira inadequada;
- ◆ Razões técnicas inerentes ao teste como, por exemplo, mutação do vírus ou inibição de PCR.

## FLUXO PARA ENVIO DE AMOSTRAS PARA INVESTIGAÇÃO DA SÍNDROME INFLAMATÓRIA MULTISSISTÊMICA PEDIÁTRICA (SIM-P) TEMPORALMENTE ASSOCIADA A COVID-19

De acordo com a recomendação do Ministério da Saúde, a unidade notificante deverá realizar coleta de amostras laboratoriais de acordo com a definição de caso, acondicionar as amostras para transporte, cadastrar a amostra no GAL e enviar ao LACEN-MG.

Todos os pacientes com suspeita de SIM-P devem coletar sorologia quantitativa para SARS-CoV-2. Para coleta da sorologia preconiza-se a coleta de 5 ml (criança) e 10 ml (adulto) de sangue total, sem anticoagulante, para obtenção do soro.

A amostra de sangue venoso deverá ser coletada logo após o aparecimento dos primeiros sintomas relacionados a SIM-P. A coleta deverá ser realizada em tubo estéril, hermeticamente fechado ou em tubos à vácuo sem anticoagulante.

- ◆ O sangue coletado não deve ser imediatamente centrifugado;
- ◆ É necessário aguardar o sangue coagular para depois separar o soro por centrifugação; Centrifugar a 1500 rpm por 10 minutos, aspirar o soro (volume 3 ml) com o auxílio de uma pipeta pasteur e transferir para um outro tubo limpo/estéril e devidamente identificado.
- ◆ Caso o tubo tenha gel separador, não há necessidade de transferência.

### ATENÇÃO:

Se não houver centrífuga disponível, deixar o tubo repousar na geladeira (2 a 8° C) por um período máximo de 24 horas, o que possibilita a retirada do soro após decantação. O sangue total não deve ser congelado e deve-se evitar o contato direto do tubo de coleta com gelo reciclável para evitar hemólise.

- ◆ O soro deve ser mantido sob refrigeração (entre 2 a 8°C) por até uma semana, caso não seja enviado ao LACEN-MG nesse período, deve ser armazenado em freezer -30°C até o envio.
- ◆ Caso armazenadas em freezer -30°C, as amostras não deverão ser descongeladas posteriormente.
- ◆ Não é necessário encaminhar as amostras para sorologia em botijão de nitrogênio, as amostras devem ser enviadas para o LACEN-MG bem acondicionadas em caixa térmica contendo gelo.

A amostra de soro ou sangue enviada ao LACEN-MG deverá ser cadastrada no GAL. Formulário disponível: <http://gal.datasus.gov.br/GALL/index.php?area=0401> e enviada acompanhada da ficha de notificação da SIM-P. Os campos da requisição de exames do GAL serão preenchidos de acordo com os dados referentes à solicitação, informações clínicas/dados clínicos gerais, da seguinte forma:

Finalidade: **investigação.**

Descrição: síndrome inflamatória multissistêmica pediátrica (SIM-P).

Agravo/Doença: **covid-19.**

O detalhamento sobre a investigação de SIM-P pode ser consultado na Nota Técnica 1/SES/SUBVS-SVE-DVAT-CDAT/2021 e na Nota Técnica nº 7/2021 – COCAM/CGVI/DAPES/SAPS/MS – SIM-P

## ORIENTAÇÕES GERAIS SOBRE AUTOTESTAGEM

O autoteste é definido pela OMS como um processo no qual uma pessoa coleta sua própria amostra e, em seguida, realiza um teste e interpreta o resultado, sozinho ou com alguém em quem confia.<sup>15</sup> Além da vacinação, o uso de máscaras e o distanciamento físico, o autoteste consiste em uma ferramenta que tem papel importante na resposta à pandemia e podem ser usados caso os indivíduos apresentem sintomas de covid-19 ou tenham sido expostos ao vírus SARS-CoV-2.<sup>16</sup>

No caso da autotestagem para covid-19, é realizada autocoleta da amostra de secreção da região nasal ou de saliva que, posteriormente, é inserida em um dispositivo conhecido como TR-Ag. É simples de se fazer e funciona da mesma forma que qualquer teste rápido, com a diferença que é feito pela própria pessoa, em casa ou em qualquer lugar, no momento que preferir, é intuitivo, tem resultado rápido e é muito fácil de interpretar. A leitura do resultado é semelhante ao de um teste rápido de gravidez onde duas linhas aparecerão se o teste for positivo.<sup>17</sup>

No Brasil, a partir de janeiro de 2022, com a circulação da variante Ômicron que possui maior potencial de transmissibilidade, gerou-se o aumento da procura por diagnóstico e, conseqüentemente, uma grande demanda por testes rápidos na rede assistencial de saúde e sobrecarga dos serviços de saúde. Nesse contexto epidemiológico nacional e diante de experiências internacionais, o Ministério da Saúde apresentou considerações acerca do uso de autotestes de antígeno no Brasil, disponíveis detalhadamente no PNE-Teste.<sup>3</sup>

Para realização do autoteste, o indivíduo deve seguir todas as instruções do fabricante e atender a orientação de que, **a partir do resultado positivo, procure uma unidade de atendimento de saúde (ou teleatendimento)** para que um profissional da saúde, mediante as estratégias do Ministério da Saúde, realize a confirmação do diagnóstico, notificação e orientações pertinentes de vigilância e assistência em saúde.

O indivíduo que tem sinais e/ou sintomas de covid-19, tais como febre, coriza, dor de garganta, dor de cabeça/corpo, tosse, dentre outros sintomas comuns à síndrome gripal, tem sido orientado a buscar a assistência à saúde. Para isso, o SUS tem se organizado sistematicamente, desde o início da pandemia, para o atendimento ao usuário.

O público-alvo do autoteste é qualquer indivíduo sintomático ou assintomático, independentemente de seu estado vacinal, que tenha interesse e discernimento para realizar a autotestagem. E, em menores de 14 anos de idade, deve ser realizado com a supervisão e apoio dos pais ou responsáveis<sup>3</sup>. No entanto, embora facilite o acesso à testagem e sejam utilizados como estratégia de triagem, não podem ser utilizados para confirmação de caso, fazendo-se necessário uma nova coleta em serviço de saúde.

Situações em que se indica a utilização dos autotestes	Situações em que os autotestes NÃO devem ser utilizados
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Ampliar oportunidades de testagem para indivíduos sintomáticos, assintomáticos e seus possíveis contatos.</li> <li>◆ Testar os casos de forma oportuna, realizar o isolamento precoce e a quebra de cadeia de transmissão.</li> <li>◆ Direcionar o encaminhamento oportuno à rede assistencial.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Para apresentação de teste de covid-19 negativo em viagens internacionais.</li> <li>◆ Para fins de licença médica laboral.</li> <li>◆ Para realização em terceiros.</li> <li>◆ Para definir diagnóstico (o autoteste deve ser realizado apenas para triagem).</li> <li>◆ Por pessoas com sintomas graves, como falta de ar, saturação abaixo de 95%, confusão mental, sinais de desidratação. Esses indivíduos precisam procurar imediatamente assistência em uma unidade de saúde.</li> </ul>

### ***Realização do autoteste, leitura e interpretação dos resultados***

A metodologia de imunocromatografia de fluxo lateral é conhecida como uma das mais simples para serem utilizadas como autotestes-Ag, pois são de fácil utilização e os resultados saem em até 30 minutos. Importante ressaltar, que os testes são sensíveis às condições ambientais, e precisam ter suas condições respeitadas para o adequado desempenho.

Em geral, o melhor momento para a realização do autoteste-Ag é:

- ◆ **Em indivíduos sintomáticos:** preferencialmente entre o 1º e o 5º dia de início de sintomas.
- ◆ **Em indivíduos assintomáticos:** a partir do 5º dia do contato com indivíduo com infecção por SARS-CoV-2.

## **ATENÇÃO:**

As orientações do fabricante devem ser observadas para avaliar o melhor momento para realização do teste, bem como o desempenho mínimo esperado para sintomáticos e assintomáticos. Em caso de teste positivo, deve-se procurar o serviço de saúde e seguir as recomendações de isolamento elencadas no PROTOCOLO DE INFECÇÃO HUMANA PELO SARS-COV-2 (covid-19).



## ORIENTAÇÕES GERAIS SOBRE TESTAGEM EM LABORATÓRIOS PRIVADOS

- ◆ Ainda no contexto da pandemia por covid-19, os laudos emitidos por todos os laboratórios privados poderão ser utilizados para o fechamento de investigação epidemiológica relacionada à doença.
- ◆ Para isso, não é exigido que os mesmos passem por habilitação específica ou realizem análises confirmatórias pelo LACEN-MG.
- ◆ Todo e qualquer custo dos referidos exames e testagens NÃO serão reembolsados ou custeados de qualquer forma pelo Estado, sendo os mesmos de inteira responsabilidade do paciente e/ou solicitante.

## ORIENTAÇÕES GERAIS SOBRE TESTAGEM EM DROGARIAS E FARMÁCIAS

Com a publicação de Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (RDC/Anvisa) nº 377, publicada em 28/04/2020, as farmácias estão autorizadas, pela Anvisa e em caráter temporário e excepcional, a utilizarem os “testes rápidos” (ensaios imunocromatográficos) para a covid-19.<sup>18,19</sup>

### As farmácias e drogarias devem observar as seguintes orientações:

- ◆ Estabelecer uma área privativa para a realização da testagem.
- ◆ Disponibilizar máscara cirúrgica e álcool 70% para higiene das mãos.
- ◆ Estabelecer procedimento escrito para o atendimento, incluindo a árvore de decisão para a realização do teste.
- ◆ A árvore de decisão para a utilização do teste deve ser elaborada em consonância com a instrução de uso do teste disponível no estabelecimento e respeitando a janela imunológica do paciente. O paciente que for descartado pela árvore de decisão deve ser orientado quanto ao correto momento a realizar o teste rápido. A árvore de decisão deve ser atualizada sempre que ocorrer a troca do teste rápido disponível no estabelecimento.
- ◆ Seguir estritamente as instruções de uso do dispositivo que será utilizado.
- ◆ Realizar a coleta da amostra conforme determinado na instrução de uso do dispositivo e por profissional de saúde devidamente treinado e em uso de equipamentos de proteção individual (EPI): avental, óculos de proteção, touca, luvas descartáveis e máscara cirúrgica.
- ◆ Utilizar medidas de biossegurança para a manipulação da amostra.
- ◆ Garantir registro e rastreabilidade dos resultados.
- ◆ Fornecer a Declaração de Serviço Farmacêutico ao paciente, em meio físico ou digital e assinado pelo farmacêutico, com o resultado do teste e com as orientações ao paciente, conforme as diretrizes do Ministério da Saúde.
- ◆ Notificar pelo Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa), por meio do endereço eletrônico: <https://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmLogin.asp>, em até cinco dias de seu conhecimento, a ocorrência de queixa técnica associada ao dispositivo utilizado.
- ◆ Estabelecer um grupo de gestão para execução dos testes: Um grupo de gestão deve ser configurado com a responsabilidade pela gestão e formação de profissionais para coleta de amostra e realização dos testes. Esse grupo deve ser responsável pela qualidade estratégica de gestão e implementação de um programa de formação de pessoal para todo o pessoal que utiliza os testes e interpretação dos resultados. (“ABNT. NBR NM ISO 22870:2006: Laboratórios clínicos: teste laboratorial remoto (TLR): requisitos para a qualidade e competência”).

### ATENÇÃO:

Importa salientar que a vigilância epidemiológica deverá ter acesso às informações complementares dos casos, bem como cópias dos laudos para análise. Para tanto, os laboratórios privados, os serviços públicos de saúde e as farmácias e drogarias deverão seguir os fluxos e protocolos indicados pela SES-MG.



## NOTIFICAÇÃO DOS TESTES REALIZADOS PELOS SERVIÇOS PRIVADOS

Todos os serviços privados que realizam exames para diagnóstico da covid-19 deverão realizar a notificação dos mesmos. A omissão da notificação em tempo oportuno poderá acarretar a responsabilização administrativa, civil e penal cabível ao estabelecimento e aos seus responsáveis técnicos.

### ATENÇÃO:

De acordo com a Lei nº 13.317, de 24 de setembro de 1999, que contém o Código de Saúde do Estado de Minas Gerais, Art. 30 - Art. 30 - “Fica obrigado a notificar à autoridade sanitária local a ocorrência, comprovada ou presumida, de caso de doença transmissível, na seguinte ordem de prioridade: (...) III - o responsável técnico por laboratório que execute exame microbiológico, sorológico, anatomopatológico ou radiológico, para diagnóstico de doença transmissível.»

## LABORATÓRIOS PRIVADOS

**De acordo com a PORTARIA Nº 1.792, DE 17 DE JULHO DE 2020, publicada pelo Ministério da Saúde:** É obrigatória a notificação ao Ministério da Saúde de todos os resultados de testes diagnósticos para detecção da covid-19, realizados por laboratórios da rede pública, rede privada, universitários e quaisquer outros, em todo território nacional. A notificação deverá ser realizada no prazo de até 24 (vinte e quatro) horas contado do resultado do teste, mediante registro e transmissão de informações na Rede Nacional de Dados em Saúde - RNDS. Maiores informações: <https://rnds.saude.gov.br/>.

Até que o laboratório se adeque à RNDS, deverá enviar as informações dos resultados de todos os exames realizados diariamente através de planilha específica para o COES ([coes.corona@saude.mg.gov.br](mailto:coes.corona@saude.mg.gov.br)).

O laboratório deverá solicitar a planilha modelo à CELP através do e-mail [laboratorios.sesmg@saude.mg.gov.br](mailto:laboratorios.sesmg@saude.mg.gov.br) ou retirá-la na aba de vigilância laboratorial no portal da vigilância em saúde através do link <http://vigilancia.saude.mg.gov.br/>. A planilha **NÃO** deve ser impressa e preenchida a mão e **DEVERÁ** ser enviada em arquivo excel.

No caso da realização de exames por laboratórios de apoio, a notificação é de responsabilidade do laboratório onde foi realizada a coleta da amostra.

## FARMÁCIAS, DROGARIAS, EMPRESAS E OUTROS E SERVIÇOS DE SAÚDE QUE REALIZAM TESTE RÁPIDO

Todo teste realizado, independente do resultado, deverão ser notificados no Sistema e-SUS Notifica no link: <https://notifica.saude.gov.br/login>. No caso de pacientes assintomáticos, no campo “Sintomas”, marcar “Outros” e no campo aberto descrever “Assintomático”.

Na identificação de casos de alto risco (sintomas de Síndrome Gripal), o paciente deve ser orientado a buscar o serviço de saúde de referência do município para avaliação clínica e notificação.

### NOTIFICAÇÃO DE RESULTADOS DE TESTAGEM PARA COVID-19

#### Laboratórios Privados

Todos os testes realizados deverão ser notificados via Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS).

Contato do Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde - DATASUS para dúvidas sobre a utilização do sistema: [rnds@saude.gov.br](mailto:rnds@saude.gov.br)

#### Farmácias, drogarias, empresas e outros serviços de saúde que realizam testagem

Todos os testes realizados deverão ser notificados pelo sistema oficial do Ministério da Saúde: e-SUS-notifica.

## VIGILÂNCIA GENÔMICA

Na última década a avaliação genômica desempenhou um papel fundamental na gestão de doenças infecciosas apoiando o desenvolvimento de novas ferramentas de diagnóstico, novos medicamentos e vacinas.

As análises genômicas são capazes de estimar aspectos da dinâmica das doenças virais que não são possíveis utilizando-se apenas dados epidemiológicos. Por isso, é uma ferramenta importante para auxiliar na elaboração das políticas de saúde pública, principalmente no contexto da pandemia de covid-19 em que estas análises são realizadas rapidamente por diversos grupos ao redor do mundo.

De acordo com o Guia de Sequenciamento Genômico de SARS-CoV-2 da Organização Mundial da Saúde, as análises de sequenciamento têm impacto na saúde pública uma vez que permitem:

1. Compreender o surgimento do SARS-CoV-2;
2. Compreender a biologia do SARS-CoV-2;
3. Melhorar as ferramentas diagnósticas e terapêuticas;
4. Investigar a transmissão e disseminação do vírus;
5. Inferir parâmetros epidemiológicos.

Desde o surgimento da covid-19 na China, milhares de variantes do vírus SARS-CoV-2 foram identificadas, sendo que a maioria das mutações do SARS-CoV-2 não tem impacto epidemiológico significativo, ou seja, não interferem na disseminação e gravidade da doença. Entretanto, nos casos em que as mutações acarretam em alterações que fornecem ao vírus vantagens seletivas, como maior transmissibilidade, maior virulência e/ou mecanismos para escapar do sistema imunológico do hospedeiro, as variantes resultantes dessas mutações são chamadas de Variantes de atenção (do inglês, variant of concern - VOCs) ou Variantes de interesse (do inglês, Variant of interest – VOI).

As variantes de atenção (VOC) são consideradas preocupantes devido às mutações que podem conduzir ao aumento da transmissibilidade e ao agravamento da situação epidemiológica nas áreas onde forem identificadas. Desta forma, a vigilância de síndromes respiratórias, com especial atenção para a vigilância genômica, é importante para a saúde pública no enfrentamento da covid-19.

### ***Fluxos da vigilância genômica em Minas Gerais***

As amostras que são encaminhadas para realização de sequenciamento genômico no estado de Minas Gerais seguem dois fluxos independentes.

#### **Fluxo baseado em critérios epidemiológicos:**

Seguindo as orientações do Ministério da Saúde, a investigação genética do SARS-CoV-2 deve ser realizada em casos de interesse epidemiológico e que sejam de relevância para o cenário nacional. Desta forma, quando detectadas situações que se enquadrem nos critérios elencados abaixo, o município deve realizar a notificação ao CIEVS Minas através do e-mail [notifica.se@saude.mg.gov.br](mailto:notifica.se@saude.mg.gov.br), que irá proceder com a análise da solicitação.

- ◆ Pacientes pediátricos diagnosticados com SRAG ou SIM-P;
- ◆ Viajantes internacionais sintomáticos que estiveram até 7 dias antes do início dos sintomas em outros países;
- ◆ Óbito ou SRAG em vacinados com esquema vacinal completo;
- ◆ Amostragem de 10% em surtos (no máximo 3 amostras).

Após avaliação dos critérios epidemiológicos de seleção das amostras e análise da viabilidade técnica ( $Ct < 30$ , volume suficiente de amostra e armazenamento em temperatura menor ou igual a  $-20^{\circ}\text{C}$ ), as amostras são encaminhadas para o Serviço de Virologia e Riquetsioses do LACEN-MG na Funed, para análise final da viabilidade das amostras e sequenciamento genético das mesmas.

## ATENÇÃO:

Todas as amostras encaminhadas para a Funed devem obrigatoriamente ser acompanhadas de ofício, detalhando que estão sendo enviadas como parte da Vigilância Genômica do SARS-CoV-2.

Os dados do sequenciamento são analisados por especialistas em bioinformática e, a partir das inferências filogenéticas realizadas, um relatório técnico contendo o resultado da interpretação dos dados genômicos é encaminhado à vigilância em saúde estadual. A CELP encaminha os relatórios para as URS contendo os dados e esclarecendo sobre o achado laboratorial. As URS ficam responsáveis por notificar a vigilância epidemiológica dos respectivos municípios de residência dos casos em que foram detectadas variantes/linhagens do coronavírus e proceder com as investigações, caso sejam necessárias.

### ***Fluxo do Observatório de Vigilância Genômica (OviGen MG)***

O Observatório de Vigilância de Minas Gerais é uma parceria entre a Secretaria Estadual de Saúde (SES-MG), por meio da Subsecretaria de Vigilância em Saúde (SubVS), a Fundação Ezequiel Dias (Funed), a Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG) representada pelo Laboratório de Biologia Integrativa (LBI), o Núcleo de Ações e Pesquisa em Apoio Diagnóstico da Faculdade de Medicina (NUPAD), Laboratório Institucional de Pesquisa em Biomarcadores (LINBIO) e o Centro Tecnológico de Vacinas (CT-Vacinas) e o grupo Pardini, que realiza o monitoramento das variantes genéticas de SARS-CoV-2 em circulação no estado. Além da iniciativa do OviGen-MG, outras estratégias contribuem para a vigilância genômica em todo o estado, como o monitoramento realizado pela Fiocruz Minas.

Dentro do OviGen, semanalmente são enviadas 20 amostras coletadas em 15 regionais de saúde no estado de Minas Gerais. As URS's participantes foram escolhidas estrategicamente devido à sua localização geográfica estratégica no território mineiro. As amostras são escolhidas de forma aleatória para fins de vigilância das variantes e subvariantes do SARS-CoV-2 circulantes no estado. As regionais de saúde que participam do OviGen e não tiveram amostras processadas no Lacen-MG realizam o envio das mesmas para a Funed, que procede com a distribuição entre os

laboratórios parceiros. Além disso, a Funed disponibiliza ao OviGen os eluídos elegíveis que foram processados na instituição para testes moleculares complementares na UFMG.

As regionais de saúde que participam do OviGen são: Belo Horizonte, Cel. Fabriciano, Diamantina, Januária, Juiz de Fora, Manhuaçu, Montes Claros, Pedra Azul, Pirapora, Pouso Alegre, São João Del Rei, Teófilo Otoni, Uberaba, Unai e Varginha.

## ATENÇÃO:

Todas as amostras encaminhadas para o OviGen devem obrigatoriamente ser acompanhadas de ofício específico com o assunto: “**Encaminhamento de amostras para o OviGen**”. As amostras encaminhadas para o OviGen são direcionadas a outros laboratórios parceiros, por isso a necessidade de identificação correta é de suma importância para o direcionamento adequado das mesmas.

## FLUXOGRAMA DA VIGILÂNCIA GENÔMICA



<sup>1</sup> As amostras enviadas seguindo o fluxo do OviGen deverão, **obrigatoriamente**, estar acompanhadas de ofício com o assunto: “**Encaminhamento de amostras para o OviGen**”.

## ***Notificação de resultados de vigilância genômica***

Considerando a importância epidemiológica da identificação de variantes em circulação no estado, a Subsecretaria de Vigilância em Saúde solicita célere e prioritária notificação por parte dos laboratórios públicos, laboratórios privados, universidades, faculdades e pesquisas em geral, que realizem a sequenciamento/genotipagem de amostras de pacientes com resultado detectável para SARS-CoV-2.

Após a identificação de linhagens e/ou variantes do SARS-CoV-2, a notificação deve ser realizada pelo laboratório responsável pela análise **em até 24 horas**, por meio do envio de um relatório técnico contendo o descritivo dos achados para o CIEVS-Minas (nofica.se@saude.mg.gov.br) e para a CELP (celp@saude.mg.gov.br).

Os dados notificados serão incluídos no Painel de Monitoramento de casos da SES-MG, acessado através do link: <https://coronavirus.saude.mg.gov.br/painel-de-monitoramento-dos-casos>.



## CONSIDERAÇÕES FINAIS

As orientações atualizadas neste documento devem ser seguidas a fim de contribuir no enfrentamento contínuo da covid-19 e acolher as demandas de saúde pública mediante ao atual cenário da pandemia.

Importa salientar que a pandemia causada pela covid-19 é um evento dinâmico e que as indústrias farmacêuticas em todo o mundo têm apresentado novas abordagens diagnósticas, modificando ou ampliando a capacidade de resposta diagnóstica. Entretanto, cabe ressaltar que o olhar técnico, baseado em evidências, deve ser o cerne para a tomada de decisão na gestão da crise causada pela pandemia.

## REFERÊNCIAS

1. MINAS GERAIS. Secretaria de Estado de Saúde. Nota Técnica COES MINAS COVID-19 Nº 26 – 22/04/2020. Proposta de Ampliação da RELSP no contexto do enfrentamento ao COVID-19.
2. MINAS GERAIS. Comissão Intergestores Bipartite (CIB). Deliberação CIB-SUS/MG nº 3.576, de 21 de outubro de 2021, que aprova as diretrizes para o repasse de incentivo financeiro, em caráter excepcional, para custeio de Centros Colaboradores (CC), visando fomentar a descentralização da vigilância laboratorial e dá outras providências.
3. BRASIL. Ministério da Saúde. Plano Nacional de Expansão da Testagem (PNE-Teste). 2ª ed., Brasília, 2022.
4. Organização Mundial de Saúde. Diagnostic testing for SARS-CoV-2: Interim guidance, 11 de setembro de 2020.
5. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Guia de Vigilância Epidemiológica. Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional pela Doença pelo Coronavírus 2019. Versão 4. Brasília, 2022.
6. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. NOTA TÉCNICA Nº 1/2021/SEI/GEVIT/GGTPS/DIRE3/ANVISA: Informações sobre o impacto da variante do coronavírus identificada no Reino Unido frente aos ensaios de diagnóstico in vitro. Brasília, 2021.
7. Centers for Disease Control and Prevention (CDC) - Interim Guidance for Antigen Testing for SARS-CoV-2. Disponível em: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/resources/antigen-tests-guidelines.html> [acessado em 25 de março de 2022].
8. Organização Mundial da Saúde. Implementação de testes de detecção rápida de antígenos COVID-19 — Piloto. 2020. Disponível em [https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/53067/OPASBRAPHECOVID-1920155\\_por.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/53067/OPASBRAPHECOVID-1920155_por.pdf?sequence=1&isAllowed=y). [acessado em 19 de dezembro de 2022].
9. Interim Guidelines for COVID-19 Antibody Testing Interim Guidelines for COVID-19. Atualizado em 16 de dezembro de 2022. Disponível em [https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/testing/antibody-tests-guidelines.html?CDC\\_AA\\_refVal=https%3A%2F%2Fwww.cdc.gov%2Fcoronavirus%2F2019-ncov%2F2Flab%2Fresources%2Fantibody-tests-guidelines.html](https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/testing/antibody-tests-guidelines.html?CDC_AA_refVal=https%3A%2F%2Fwww.cdc.gov%2Fcoronavirus%2F2019-ncov%2F2Flab%2Fresources%2Fantibody-tests-guidelines.html) [acessado em 19 de dezembro de 2022].
10. MINAS GERAIS. Comissão Intergestores Bipartite (CIB). Deliberação CIB-SUS/MG nº 3.598, de 08 de novembro de 2021, que aprova as diretrizes para a atualização do plano de testagem Covid-19 no estado de Minas Gerais e dá outras providências.
11. MINAS GERAIS. Comissão Intergestores Bipartite (CIB). Deliberação CIB-SUS/MG nº 3.801, de 19 de abril de 2022, que aprova a alteração do Anexo Único da Deliberação CIB-SUS/MG nº 3.598, de 08 de novembro de 2021.

12. MINAS GERAIS. Comissão Intergestores Bipartite (CIB). Deliberação CIB-SUS/MG nº 3.919, de 17 de agosto de 2022, que aprova a revogação da Deliberação CIB-SUS/MG nº 3.801, de 19 de abril de 2022, que aprova a alteração do Anexo Único da Deliberação CIB-SUS/MG nº 3.598, de 08 de novembro de 2021, que aprova as diretrizes para a atualização do plano de testagem Covid-19 no estado de Minas Gerais, e dá outras providências.
13. Núcleo de Ações e Pesquisa em Apoio Diagnóstico da Faculdade de Medicina. Instruções para coleta de amostras para diagnóstico molecular – COVID-19. Versão 3, 2020.
14. Fundação Ezequiel Dias. Manual de orientações para o envio de amostras biológicas para a Funed. Belo Horizonte, 2022.
15. WORLD HEALTH ORGANIZATION. HIV self-testing, Sexual and reproductive health, 2016. Disponível em: <https://www.who.int/reproductivehealth/self-care-interventions/hiv-self-testing/en/> [acessado em 07 de abril de 2022].
16. FOOD & DRUGS ADMINISTRATION. 2020. Coronavirus (COVID-19) Update: FDA Authorizes First COVID-19 Test for Self-Testing at Home. Disponível em: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-authorizes-first-covid-19-test-self-testing-home> [acessado em 07 de abril de 2022].
17. CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENCIÓN. Self-Testing. Disponível em: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/testing/self-testing.html> [acessado em 07 de abril de 2022].
18. ANVISA. RESOLUÇÃO - RDC Nº 377, DE 28 DE ABRIL DE 2020, que autoriza, em caráter temporário e excepcional, a utilização de “testes rápidos” (ensaios imunocromatográficos) para a COVID-19 em farmácias, suspende os efeitos do § 2º do art. 69 e do art. 70 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009.
19. ANVISA. RESOLUÇÃO - RDC Nº 683, DE 12 DE MAIO DE 2022, que prorroga a vigência de Resoluções de Diretoria Colegiada - RDC, em virtude da publicação da Portaria GM/MS nº 913, de 22 de abril de 2022, do Ministro de Estado da Saúde, que declara o encerramento da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da infecção humana pelo novo coronavírus (2019-nCoV).

