

## TESTES DIAGNÓSTICO – COVID-19

Elaborado por: **Cláudia Cunha** (EN, Msc) e **Alessandra Lima** (CD, Msc, PhD)

Revisado por: **Luciana Vieira** (PT, Msc, PhD)

19 de março de 2020

Com a evolução da pandemia causada pelo Coronavírus, que de forma geral é muito rápida, há grande preocupação relativa ao diagnóstico rápido e preciso para estabelecer medidas de controle como isolamento e instituição de medidas terapêuticas, quando necessárias. Observa-se que países que instituíram medidas de contenção e diagnóstico rápido e ampliado, conseguiram manter a curva de crescimento das infecções por COVID-19 sob controle, a exemplo Taiwan (WANG, 2020).

Taiwan é um exemplo de como a sociedade pode responder rapidamente à crise e proteger o interesse dos cidadãos. O reconhecimento precoce da crise e o manejo imediato são críticos no enfrentamento da pandemia do coronavírus. O manejo da crise inclui ações como: controle de fronteira, identificação de casos (usando tecnologia e *new data* – monitoramento eletrônico dos indivíduos colocados em isolamento), quarentena de casos suspeitos, busca ativa de casos, realocação de recursos, informação ao público (combatendo *fake news*), negociação com outros países e regiões, formulação de políticas para escolas e creches e redução de atividades empresariais (WANG, 2020).

Recomenda-se a instituição de abordagens com foco na identificação precoce dos casos suspeitos, com isolamento imediato do paciente e, ato contínuo, medidas de controle de infecção (McINTOSH, et al. 2020). Nesse sentido, o Estado de Goiás, já adotou estratégias de mitigação contra o novo coronavírus, as quais são atualizadas diariamente:

- PROTARIA 416/2020 – criação do Centro de Operações Estratégicas de Saúde Pública.
- DECRETO 9633/2020 – decreta situação de emergência na saúde pública do Estado de Goiás, em razão da disseminação do novo coronavírus (2019-nCoV). Suspende a realização de eventos públicos e privados. E dispõe sobre outras medidas para enfrentar a situação.
- DECRETO 9.634/2020 – define medidas direcionadas aos servidores públicos estaduais.
- DECRETO 9.637/2020 – suspende atividades como: feiras, shopping centers, cinemas, clubes, academias, bares, restaurantes, boates, teatros, casas de espetáculos e clínicas de estética. E ainda: atividades de saúde bucal/odontológica, exceto aquelas urgências e emergências.
- NOTAS TÉCNICAS 01 a 04/2020 – com orientações técnicas, a diferentes estabelecimentos (desde escolas até instituições religiosas).

Com o avanço do número de infecção por contaminação local e/ou comunitária, cresce a preocupação com a agilidade e ampliação da indicação dos exames diagnósticos. Diferentes instituições publicaram orientações quanto aos pacientes que deveriam ser submetidos à exames de diagnóstico: Organização Mundial de Saúde, Centro de Prevenção e Controle de Doenças dos Estados Unidos e da Europa (McINTOSH, et al. 2020) Segundo a Organização Mundial de Saúde, a coleta rápida e teste apropriado de amostras de pacientes que atendem a definição de caso suspeito para COVID-19 deve ser uma prioridade para a gestão clínica no controle da pandemia. Casos suspeitos devem ser rastreados para o vírus com Testes de Amplificação de Ácido Nucleico (NAAT), como o RT-PCR.

O Ministério da Saúde orienta submeter pacientes suspeitos e prováveis ao exame diagnóstico: pacientes sintomáticos (febre e sintomas respiratórios) que estiveram em viagem para os países afetados ou que tiveram contato com pacientes suspeitos ou confirmados (BRASIL, 2020). Conforme o fluxo estabelecido no Estado de Goiás, os casos suspeitos são encaminhados para coleta e realização de RT-PCR (Real Time – Reação de Cadeia de Polimerase), que tem o prazo de 72 horas para o resultado (GOIÁS, 2020).

Testes para diagnóstico do Coronavírus podem levar de 15 minutos até 7 dias para apresentarem seus resultados. O Sistema Único de Saúde (SUS), assim como o Hospital Albert Einstein, de São Paulo, usa o tipo PCR (Reação de Cadeia de Polimerase), que exige maior tempo de espera, mas é mais preciso. Alguns tipos de testes diagnóstico para o coronavírus disponíveis (DANTAS, 2020):

**PCR:** Testes do tipo PCR são considerados "padrão ouro". No caso do COVID-19 o teste PCR é distribuído pela Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e realizado nos laboratórios de referência do SUS. Protocolo no Ministério da Saúde preconiza que sempre seja realizado para confirmação da doença.

**Diagnóstico Rápido por Fluorescência:** O teste mostra o resultado de 15 a 30 minutos, de acordo com o diretor comercial da empresa Eco Diagnóstica. Com coleta similar à do PCR (swab) a amostra retirada das vias respiratórias e é colocada em um reagente que, ao entrar em contato com o coronavírus, provoca uma reação por meio de fluorescência. De acordo com a empresa, a vantagem está no fato de o teste sair mais rápido. A empresa infere 100% de confiabilidade após três dias de infecção e, antes disso, de 85%.

**Imunocromatografia:** Testes com essa tecnologia demoram de 15 a 30 minutos. Já é usado em cerca de 12 países (como França, Itália e Alemanha). O kit da marca Medlevensohn, diferente dos demais, o exame é feito com sangue coletado com uma picada no dedo. A empresa infere a confiabilidade de 99,3%.

A Resolução 777/2020, da ANVISA, deferiu os protocolos referentes aos seguintes produtos:

- One Step COVID-2019 Test - CELER BIOTECNOLOGIA S/A



## Subsecretaria de Saúde Núcleo de Evidências

- CORONAVÍRUS RAPID TEST - DIAGNÓSTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - ME
- CORONAVÍRUS IgG/IgM (COVID-19) - EBRAM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA
- ECO F COVID-19 Ag - Eco Diagnostica Ltda
- COVID-19 IgG/IgM ECO Teste - Eco Diagnostica Ltda
- COVID-19 Ag ECO Teste - Eco Diagnostica Ltda
- MedTeste Coronavírus (COVID-19) IgG/IgM (TESTE RÁPIDO) - MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

Estudo realizado para avaliar a viabilidade econômica em introduzir, na rotina, testes de diagnóstico rápido para infecção respiratória aguda (SARS) comparou 2 tipos de testes, com o tempo de entrega de resultado de 2 horas (para teste rápido) e 48 horas (para Biologia Molecular), em pacientes oncológicos com sintomas respiratórios. Foram analisados dois testes rápidos pelo método de imunocromatografia (Influenza A, Influenza H1N1, Influenza B e Vírus Sincicial Respiratório) e em Biologia Molecular um teste de RT-PCR multiplex (25 patógenos entre vírus e bactérias). As análises econômicas alcançaram o âmbito do sistema de saúde público e privado, considerando a diminuição de dias de internação. A análise de custo-benefício foi eficiente no sistema privado mas inadequada para o SUS, uma vez que qualquer medida monetária é afetada pelos valores defasados do SUS. A análise de custo-efetividade, que olha para outros fatores além do monetário foi efetiva nos dois sistemas que enfrentam falta de leitos, além de evitar a ingestão desnecessária de antibióticos pelo paciente, evitar os gastos do acompanhante, perda de dias de trabalho e estudo. Por outro lado, não houve correspondência de resultados dos testes rápidos com o multiplex de Biologia Molecular (FURLAN, 2016).

Testes de diagnóstico rápidos para Influenza foram aplicados e comparados com exames de PCR e demonstraram boa sensibilidade e especificidade em idosos residentes em unidades de cuidado de longo prazo. Considerando que a gripe é muito comum entre tais pacientes e o fato de os testes serem aplicados logo após o início dos sintomas, tem-se dois fatores que podem ter contribuído para o alto desempenho dos testes rápidos (TEMTE, 2017).

Testes Rápidos, aplicados em outras patologias, apresentam resultados que variam em razão do patógeno / método / marca, entre outros fatores. Desta forma, para que se possa inferir quanto ao uso na atual situação do COVID-19 seriam necessários estudos específicos, os quais, ainda, não estão disponíveis.

A Coordenação Geral dos Laboratórios de Saúde Pública (CGLAB), do Ministério da Saúde (MS), informou, em contato telefônico que a CGLAB fez um chamamento público para elaboração de portfólio dos testes diagnósticos para coronavírus, para que, posteriormente, sejam submetidos a avaliação e validação pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS).



Em linhas gerais o combate às epidemias se divide em três grupos: contenção, mitigação e supressão. A contenção se refere a identificar e isolar os casos. No entanto, a maioria dos países atingidos encontrou obstáculo na limitação da capacidade de testes e de rastreamento da infecção. A estrutura de produção de conhecimento mostra-se incapaz de reagir com a rapidez necessária. O que levou as autoridades à segunda linha de defesa clássica contra as epidemias – a mitigação – estágio onde se encontra o Brasil. Mitigar significa admitir que será impossível evitar todos os contágios, a ideia é evitar que o vírus circule pela população. Medidas drásticas e adotadas com rapidez podem contribuir para reduzir o contágio (GUROVITZ, 2020).

## REFERÊNCIAS

- BRASIL. Ministério da Saúde. Boletim Epidemiológico 05. 2020.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução 777 de 18 de março de 2020.
- DANTAS, C. Testes para diagnosticar coronavírus podem levar de 15 minutos a 7 dias; veja os diferentes tipos. 2020 <<http://g1.globo.com>>. Acessado em 18 de março de 2020.
- FURLAN, T.M. Estudo da viabilidade para introduzir na rotina testes de diagnóstico para infecção respiratória aguda. Tese (Doutorado). 2016.
- GOIÁS. Decreto nº 9.633, de 13 de março de 2020.
- GOIÁS. Decreto nº 9.634, de 13 de março de 2020.
- GOIÁS. Decreto nº 9.637, de 17 de março de 2020.
- GOIÁS. Secretaria de Estado da Saúde. Portaria nº 416 de 18 de fevereiro de 2020.
- GOIÁS. Secretaria de Estado da Saúde. Notas Técnicas de 01 a 04 de 2020.
- GUROVITZ, H. Como achatar a curva. 2020.
- McINTOSH, K.; HIRSCH, M.S.; BLOOM, A. Coronavirus disease 2019 (COVID-19). UpToDate. 2020
- ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE (OMS). Laboratory testing for coronavirus disease 2019 (COVID-19) in suspected human cases. Interim guidance. 2020.
- TEMTE, J. et al. Sensitivity and Specificity of the Quidel Sofia Influenza A+B FIA Rapid Influenza Detection Test in Long-Term Care Facilities. Open Forum Infectious Diseases. 2017.
- WANG, C.J.; NG, C.Y.; BROOK, R.H. Response to COVID-19 in Taiwan: Big Data Analytics, New Technology, and Proactive Testing. JAMA. Published, 2020.