



**Secretaria de Estado da Saúde – SESAU
Secretaria Executiva de Ações de Saúde – SEAS
Superintendência de Vigilância em Saúde – SUVISA**

Nota Informativa SUVISA nº 13/2021

17 de março de 2021

**Assunto: ORIENTAÇÕES E RECOMENDAÇÕES SOBRE A UTILIZAÇÃO DO TESTE
RÁPIDO DE ANTÍGENOS CONTRA SARS-CoV2.**

É objetivo desta NOTA recomendar aos municípios de Alagoas a aquisição de testes rápidos para pesquisa de Ag de SARS-CoV-2 com vistas otimização das medidas de vigilância e assistência necessárias aos seus municípios.

1. APRESENTAÇÃO

As testagens dos casos suspeitos de covid-19 é de fundamental importância para o acompanhamento da evolução e tendência no número de casos durante a pandemia de SARS-CoV-2. A confirmação laboratorial dos casos tem como principal papel subsidiar a tomada de decisões necessárias ao controle da transmissão comunitária, preservando a saúde dos indivíduos e a continuidade no funcionamento adequado dos serviços de saúde.

O principal método utilizado para o diagnóstico laboratorial e confirmação dos casos atualmente é a RT-PCR, que pesquisa o material genético do SARS-CoV-2, sendo o mesmo considerado o padrão ouro para a confirmação dos casos. Contudo, trata-se de um teste de biologia molecular que apresenta algumas limitações que dificultam sua ampliação de forma indiscriminada, tais como: custo elevado e desabastecimento do mercado de insumos necessários à realização da técnica. Vale ressaltar ainda que as dificuldades na descentralização da execução dos testes de RT-PCR, ainda é outro empecilho, por exigir mão de obra qualificada e escassa, além de infraestrutura e de equipamentos de alto custo de aquisição e manutenção, dificultando mais uma vez a utilização da técnica em maior escala.

Desde o início da pandemia, em março de 2020, o LACEN-AL utiliza o teste molecular (RT-PCR) para confirmação de casos de covid-19, porém, assim como em todo o país, o acesso ao teste e o volume de testagem necessário se mostrou complexo para suprir toda a demanda, tornando-se imprescindível que as atenções sejam direcionadas à alternativas mais rápidas e menos caras para que se proceda a confirmação dos casos suspeitos da covid-19.



Secretaria de Estado da Saúde – SESAU
Secretaria Executiva de Ações de Saúde – SEAS
Superintendência de Vigilância em Saúde – SUVISA

2. ORIENTAÇÕES

A utilização de testes rápidos capazes de identificar a presença de antígenos (Ag) já é uma realidade para o diagnóstico de patógenos respiratórios. Esta metodologia consiste na imunocromatografia rápida, que compreende um protocolo de simples execução e de fácil aplicabilidade, sem a necessidade de ambiente laboratorial para seu processamento. Trata-se de testes baseados na identificação de alvos específicos dos patógenos, por meio da utilização de anticorpos específicos.

Em relação à aplicabilidade dos testes para pesquisa de Ag de SARS-CoV-2, pode-se afirmar que os mesmos são capazes de indicar infecção viral atual, possibilitando resposta imediata na conduta a ser tomada com o paciente identificado como caso suspeito.

Os testes de Ag estão atualmente autorizados para serem realizados em amostras de swab de nasofaringe, a mesma utilizada para o teste de RT-PCR. Contudo, os testes que pesquisam Ag são relativamente mais baratos e podem ser usados no local de atendimento do paciente, disponibilizando resultados em aproximadamente 15 minutos.

É importante esclarecer que os testes que pesquisam antígeno de SARS-CoV-2 são em geral menos sensíveis do que aqueles que pesquisam material genético do vírus (RT-PCR), contudo possuem aplicabilidade adequada para a identificação de pessoas potencialmente infectadas quando usadas para triagem, inclusive, possibilitando a identificação do indivíduo com covid-19 nos primeiros sintomas, o que permite auxiliar no controle da propagação da doença na população.

O teste rápido para pesquisa de Ag é equivalente ao teste de RT-PCR em seu potencial para o diagnóstico durante o curso inicial da infecção, diferentemente dos ensaios sorológicos, que apenas se mostram capazes de detectar anticorpos após cerca de 20 dias da exposição ao vírus. Portanto, o teste rápido para pesquisa de Ag é altamente recomendável em casos de suspeitas de surtos de COVID-19 em unidades hospitalares e de triagem que necessitam de resposta “imedida” para determinar condutas de vigilância e assistência em tempo oportuno.



Secretaria de Estado da Saúde – SESAU
Secretaria Executiva de Ações de Saúde – SEAS
Superintendência de Vigilância em Saúde – SUVISA

É aconselhável a aquisição de testes rápidos de detecção de Ag de SARS-CoV-2, desde que estes atendam um requisito de **desempenho mínimo de sensibilidade \geq 80% e especificidade \geq 97%**.

Conforme NOTA TÉCNICA Nº 98/2020-CGLAB/DAEVS/SVS/MS, segue abaixo tabela de testes aprovados pela ANVISA em território brasileiro (Tabela 01).

Tabela 01: Testes rápido de antígeno aprovados pela ANVISA.

Empresa	Produto
CEPALAB LABORATÓRIOS LTDA	COVID-19 AG
ARGOSLAB DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA	QuickProfile™ COVID-19 Antigen Test
BIOSYS LTDA	ichroma COVID-19 Ag
CHEMBIO DIAGNOSTICS BRAZIL LTDA.	OL COVID-19 Ag
CLAC IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA	BIOCREDIT COVID-19 Ag
DIAGNÓSTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - ME	COVID-19 AG RAPID TEST
Diagmaster Científica Ltda	Humasis COVID-19 Ag
Eco Diagnostica Ltda	COVID-19 Ag ECO Teste
Eco Diagnostica Ltda	ECO F COVID-19 Ag
Eco Diagnostica Ltda	STANDARD Q COVID-19 Ag Test
Eco Diagnostica Ltda	ECO F Covid / FLU A/B Ag
Eco Diagnostica Ltda	Covid / FLU A/B Ag Combo ECO Teste
Eco Diagnostica Ltda	Covid-19 Ag C ECO Teste
Eco Diagnostica Ltda	Covid Ag Oral ECO Detect
KOVALENT DO BRASIL LTDA	SGTi-flex COVID-19 Ag
LABTEST DIAGNOSTICA S/A	COVID-19 Ag Rapid Test
NL COMÉRCIO EXTERIOR LTDA	Instant-View® Plus COVID-19 Antigen Test
Nanosens Ltda	CORIS Bioconcept® COVID-19 Ag Respi-Strip
ORBITAE DIAGNOSTICOS LTDA	Instant View Plus Covid-19 Ag View Alfa Test
QUIBASA QUÍMICA BÁSICA LTDA	BIOCLIN FAST COVID-19 Ag
VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA	Rapid Response™ COVID-19 Antígeno Rapid Test Device
Vida Biotecnologia Ltda - ME	COVID-19 Ag Rápido

Tabela adaptada de NOTA TÉCNICA Nº 98/2020-CGLAB/DAEVS/SVS/MS.