



CIEVS/GVIGE/DPSV/GEAPS/GEURE/GAFIE/GRSAM/GATES/GEICS/DIAS/GCINT/GERAE/DMAC/SMSA/PBH

ASSUNTO: Recomendações para diagnóstico laboratorial específico para Sars-CoV-2 na Secretaria Municipal de Saúde da PBH, diante da pandemia de COVID-19.

Considerando a Lei Federal nº 13.979 de 06 de fevereiro de 2020, que “dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência em saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019”.

Considerando a classificação pela Organização Mundial de Saúde, OMS, do dia 11 de março de 2020, como pandemia a doença causada pelo novo coronavírus.

Considerando o Decreto Municipal nº 17.298 de 17 de março de 2020, que “dispõe sobre medidas temporárias de prevenção ao contágio e de enfrentamento e contingenciamento, no âmbito do Poder Executivo, da epidemia de doença infecciosa viral respiratória causada pelo novo coronavírus (COVID19).

Considerando a Portaria 454 do Ministério da Saúde de 20 de março de 2020, que declara, em todo o território nacional, o estado de transmissão comunitária do coronavírus (COVID-19), recomendamos adequações nos serviços de saúde com objetivo de atender os usuários e contribuir no controle da propagação destas doenças.

Considerando o Decreto Municipal nº 17.361 de 22 de maio de 2020, que “dispõe sobre a reabertura gradual e segura dos setores que tiveram as atividades suspensas em decorrência das medidas para enfrentamento e prevenção à epidemia causada pelo novo coronavírus”.

1. Contexto geral

A investigação laboratorial diagnóstica para o Sars-CoV-2 é uma estratégia essencial e reconhecidamente eficaz como apoio na interrupção da cadeia de transmissão da COVID-19.

Sabendo-se que a COVID-19 pode ser transmitida antes que os sintomas ocorram ou mesmo quando nenhum sintoma está presente, as atividades de investigação e rastreamento de casos positivos devem ser rápidas, oportunas e completas. A efetividade dessa estratégia está diretamente relacionada a compreensão por parte dos profissionais de saúde do momento de evolução da doença, do teste adequado para período de evolução e da correta interpretação dos resultados para cada situação clínica.

O teste laboratorial recomendado pela Organização Mundial de Saúde (OMS) para o diagnóstico na fase aguda de COVID-19 é o teste molecular para detecção de sequências virais através da amplificação do material genético, por RT-PCR. A Secretaria de Saúde de Belo Horizonte (SMSA) vem ampliando consideravelmente a oferta desse exame, entretanto, a sua alta demanda ainda não permite que o mesmo seja utilizado como estratégia de rastreamento em massa do novo coronavírus (Sars -CoV-2). Os testes rápidos para detecção dos anticorpos IgM e IgG são utilizados, dessa forma, como ferramenta diagnóstica



alternativa e auxiliar e podem contribuir no rastreamento da infecção pelo Sars -CoV-2 a partir do 8º dia de sintomas e também são ofertados pela SMSA.

2. Teste Molecular (RT-PCR Sars-Cov-2)

A metodologia baseada na reação em cadeia da polimerase com transcrição reversa com reação de amplificação em tempo real (RT-PCR em tempo real ou RT-qPCR) é a que melhor se aplica para a detecção do vírus Sars-CoV-2, com essa técnica, é possível a identificação do RNA viral.

Esse exame laboratorial é bastante específico, contudo, sua sensibilidade pode variar, principalmente em função de condições pré-analíticas como:

- fase da infecção e carga viral nas secreções e excreções: observa-se queda de sensibilidade das amostras do trato respiratório superior coletadas com menos de 3 e mais de 7 dias desde o início dos sintomas;
- local e técnica de coleta: o exame pode ser colhido no trato respiratório inferior (escarro, lavado broncoalveolar) ou superior (swab combinado de naso e orofaringe), sendo absolutamente importante a adequada técnica de coleta;
- transporte e armazenamento da amostra até a sua análise: a amostra deve permanecer refrigerada entre 4º e 8º, por período não superior a 72h, para evitar a degradação do RNA contido no espécime.

Esse exame detecta diretamente a presença de componentes específicos do genoma do vírus. Por isso, ele pode ser utilizado para diagnóstico da doença nas fases assintomática, pré-sintomática ou sintomática, nos primeiros dias de início dos sintomas.

Quadro 1 – Grupos prioritários atuais com recomendação/garantia de oferta para coleta de RT-PCR para Sars-CoV-2 na SMSA.

Perfis populacionais	Critério de indicação	Local da coleta
Pacientes com de Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG) atendidos em UPA ou hospitais	Todos os pacientes com diagnóstico de SRAG atendidos em UPA ou referenciados para leitos hospitalares pactuados com a rede municipal.	UPA ou hospital (coleta feita pela equipe EMAD).
Mortes suspeitas de COVID-19	Todas as mortes suspeitas de COVID-19 cujo exame ainda não tenha sido realizado durante a assistência à saúde.	Domicílio, UPA ou hospital, de acordo com a situação do óbito (coleta feita pela equipe EMAD).
Todos os profissionais que atuam em unidades da Secretaria Municipal de Saúde de Belo Horizonte	Nota Técnica COVID-19 nº 030/2020 - Recomendações para realização de exames para COVID-19 para agentes públicos lotados na Secretaria Municipal de Saúde da PBH, diante da pandemia de COVID-19.	Pontos de coletas distritais de acordo com a Nota Técnica COVID-19 nº 030/2020.
Profissionais de saúde que atuam na assistência direta ao paciente em Belo Horizonte (não vinculados à SMSA)	Todos os profissionais de saúde de Belo Horizonte, sintomáticos*, não vinculados à SMSA, que atuam na assistência direta ao paciente de acordo com o Fluxo COVID-19	CEREST Centro-Sul, demanda espontânea , não necessita agendamento. Rua Rio Grande do Norte, 1179 – Funcionários Funcionamento – segunda a sexta, das 8 às 16



Perfis populacionais	Critério de indicação	Local da coleta
	nº 002/2020 - Fluxo para coleta e transporte de espécime clínico para diagnóstico etiológico em profissionais de saúde atuantes no município, em situação de surtos/epidemias de Síndrome Gripal e infecção pelo Sars-CoV-2.	horas.
Idosos em instituição de longa permanência (ILPI) acompanhadas pela PBH	Idosos sintomáticos*, vivendo em instituições de longa permanência, sem condições de isolamento social, com indicação de admissão na Unidade de Atendimento Provisório ao Idoso (UAPI) ou idosos assintomáticos em situação de surto** na ILPI. De acordo com as orientações do documento: Apoio às instituições de longa permanência (ILPI) pelos centros de saúde na vigilância e assistência aos idosos, no contexto da pandemia de COVID-19.	UAPI ou na ILPI (pela equipe do EMAD).
Cuidadores atuando em ILPI acompanhadas pela PBH.	Cuidadores atuando em ILPI, sintomáticos* ou em situações definidas de surto**, encaminhados com a ficha de notificação e com a Declaração do Empregador do Cuidador.	CEREST Centro-Sul, <u>demanda espontânea</u> , não necessita agendamento. Rua Rio Grande do Norte, 1179 – Funcionários Funcionamento – segunda a sexta, das 8 às 16 horas.
População privada de liberdade	Indivíduo privado de liberdade, sintomático*, ou em unidade prisional em situação de surto**.	Instituição prisional (Equipe local).
População em situação de rua	Morador em Situação de Rua sintomático* acolhido/atendido em qualquer serviço municipal (UPA, Serviço de acolhimento da Serraria Souza Pinto e centro de saúde).	Em caso de atendimento na UPA, a coleta é realizada no próprio serviço. Em outros pontos de atenção a coleta é realizada na Unidade de Acolhimento (SESC-VN) onde o usuário irá cumprir o isolamento social.
Usuários em hospitalidade noturna ou diurna no CERSAM e moradores de Serviço Residencial Terapêutico (SRT)	Usuários sintomáticos* em hospitalidade diurna ou noturna no CERSAM, e moradores sintomáticos* de SRT.	CERSAM e SRT (coleta realizada pela equipe EMAD ou equipe de coleta do CERSAM).
Pacientes renais crônicos dialíticos sintomáticos, inseridos em clínicas conveniadas ao SUS	Nota Técnica COVID-19 nº 029/2020 - Disponibilização de teste para pesquisa de RT-PCR para Sars-Cov2 para hemodiálise e recomendações referentes ao transporte dos pacientes em tratamento dialítico nas clínicas e hospitais de Belo Horizonte realizado pelo “transporte em saúde”, em situação de surto/epidemia de Síndrome Gripal e infecção pelo Sars-CoV-2.	Clínica de Diálise.
Trabalhadores avaliados no INCOVID19	Trabalhadores com teste rápido positivo no Inquérito Epidemiológico INCOVID19.	Trabalhador da PBH, segue orientação da Nota Técnica COVID-19 nº 030/2020. Demais trabalhadores, seguem o fluxo orientado pela equipe de coleta do INCOVID19, sendo encaminhados ao serviço de coleta com impresso



Perfis populacionais	Critério de indicação	Local da coleta
		próprio.
Guarda Civil Municipal (GCM)	Guardas Municipais, sintomáticos *, avaliados pelo núcleo de Saúde do Trabalhador da GCM encaminhados com impresso próprio.	CEREST Centro-Sul, demanda espontânea , não necessita agendamento. Rua Rio Grande do Norte, 1179 – Funcionários Funcionamento – segunda a sexta, das 8 às 16 horas.

* Definição de usuário sintomático – ter dois dos seguintes sintomas: febre (mesmo que referida), calafrios, dor de garganta, dor de cabeça, tosse, coriza, distúrbios olfativos (anosmia) ou distúrbios gustativos (ageusia).

**A definição de surto cabe à Vigilância Epidemiológica (GAERE e CIEVS-BH).

2.1. Orientações para coleta e realização do teste

Os testes deverão ser realizados de acordo com os critérios do quadro 1, sendo que os pacientes sintomáticos são caracterizados pelo menos por dois dos seguintes sintomas: febre (mesmo que referida), calafrios, dor de garganta, dor de cabeça, tosse, coriza, distúrbios olfativos (anosmia) ou distúrbios gustativos (ageusia) e neste caso a coleta deve ocorrer entre o 3º e 7º do início dos sintomas.

Os exames de servidores da SMSA deverão ser agendados e atendidos de acordo com Nota Técnica COVID-19 nº 030/2020 - Recomendações para realização de exames para COVID-19 para agentes públicos lotados na Secretaria Municipal de Saúde da PBH, diante da pandemia de COVID-19.

2.2. Interpretação de resultado e conduta

Os resultados positivos (RNA detectável) serão considerados como casos confirmados por critério laboratorial.

Os resultados negativos (RNA não detectável) não devem ser utilizados isoladamente para descartar o caso, sendo importante a avaliação conjunta com as demais informações clínico-epidemiológicas e radiológicas.

3. Teste Rápido (Sars-CoV-2 Antibody test®)

Os testes sorológicos são baseados na detecção de anticorpos IgM, IgA e IgG produzidos pela resposta imunológica do indivíduo. Os anticorpos IgM/IgA estão relacionados a infecções recentes e os anticorpos IgG estão relacionados a infecções anteriores e são detectados mais tardiamente, caracteristicamente estão relacionados a aquisição de imunidade, mas para a infecção por Sars-CoV-2 essa imunidade ainda não está comprovada. Considerando as evidências disponíveis até o momento, sobre a janela imunológica da infecção por Sars-CoV-2 e para garantir um melhor desempenho do teste, com níveis de anticorpos detectáveis, esse deve ser realizado após pelo menos oito dias desde o início dos sintomas.



O teste disponibilizado para a SMSA/PBH é o Sars-CoV-2 Antibody test® da fabricante Guangzhou Wondfo Biotech Co., LTD., que detectam anticorpos IgM/IgG contra Sars-CoV-2. No Brasil, a representante legal da fabricante é a empresa Celer Biotecnologia S/A., que disponibiliza o mesmo teste nacionalmente com o nome ONE STEP COVID-2019 TEST®. Esse teste foi analisado pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), da FIOCRUZ, e obteve parecer satisfatório.

Esses testes podem ser realizados em amostras de sangue capilar ou venoso, e soro/plasma, seguindo as instruções descritas na bula do kit. Para a estratégia assistencial (distintamente dos inquéritos epidemiológicos) a SMSA definiu a coleta de soro/plasma buscando padronização da análise nos laboratórios regionais e mesmo a ampliação da sensibilidade observada em validações com a análise do soro.

Em caso de positividade, o ONE STEP COVID-2019 TEST® ou Sars-CoV-2 Antibody test® não permitem a discriminação de IGG ou ao IGM.

Quadro 2 – Grupos prioritários atuais com recomendação/garantia de oferta para coleta de Teste Rápido para Sars-CoV-2 na SMSA.

Perfis populacionais	Critério de indicação	Local da coleta
Inquérito epidemiológico populacional – INCOVID19	População definida e randomizada para o inquérito epidemiológico INCOVID19 (trabalhadores de saúde atuando em centros de saúde, UPA e hospitais; motoristas e trocadores de ônibus; atendentes de supermercados, padarias e farmácias).	Local de trabalho.
Forças de segurança	Nota Técnica COVID-19 nº 026/2020 - Recomendações para realização de testes rápidos para os profissionais de segurança pública do município de Belo Horizonte.	Própria corporação (Exceto para Guarda Civil Municipal e Polícia Federal, cuja marcação é agendada nos laboratórios regionais pelo telefone 3277-7802).
Hospitais com situação de surto	De acordo com avaliação do CIEVS-BH.	Hospital ou CEREST Centro-Sul.
Pacientes notificados com Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG), que não realizaram teste molecular dentro do período indicado de coleta	De acordo com avaliação da notificação registrada no banco de dados acompanhado pelo CIEVS-BH.	Coleta articulada pelo CIEVS-BH para os laboratórios regionais.
Contatos domiciliares de pacientes com Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG) confirmados para COVID-19	Todos os contatos domiciliares de pacientes com SRAG confirmados para COVID-19. Marcação realizada pela GAERE.	Centro de saúde.



Perfis populacionais	Critério de indicação	Local da coleta
<p>Usuários da rede municipal atendidos nos centros de saúde com critério de risco em saúde, apresentando Síndrome Gripal</p>	<p>Todos os grupos de pacientes sintomáticos* com as condições abaixo citadas, a partir de 27/07/20, poderão coletar o Teste Rápido após o 8º dia do início dos sintomas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • idosos: idade igual ou maior a 60 anos; • cardiopatas: doenças cardíacas descompensadas; insuficiência cardíaca mal controlada; doença cardíaca isquêmica descompensada e doença cardíaca congênita; • pneumopatas: doenças respiratórias descompensadas; DPOC e asma mal controlados; doenças pulmonares intersticiais com complicações; fibrose cística com infecções recorrentes; displasia broncopulmonar e com complicações e crianças com doença pulmonar crônica da prematuridade; • nefropatas: doenças renais crônicas em estágio avançado (graus 3, 4 e 5) e pacientes em diálise peritoneal; • imunossuprimidos: imunossupressão ou imunodepressão por doenças e/ou medicamentos (em vigência de quimioterapia/radioterapia, entre outros medicamentos); transplantados de órgãos sólidos e de medula óssea; portadores de doenças cromossômicas (incluindo anemia falciforme) e com estados de fragilidade imunológica (ex.: Síndrome de Down); • diabéticos descompensados (conforme juízo clínico); • gestante e puérperas (até 2 semanas após o parto ou abortamento/perda fetal); • portadores de doença hepática em estágio avançado; • obesidade (IMC \geq 40kg/m²). 	<p>Centro de saúde (Necessário guia de solicitação do exame acompanhada da notificação da COVID-19)</p>

* Definição de usuário sintomático – ter dois dos seguintes sintomas: febre (mesmo que referida), calafrios, dor de garganta, dor de cabeça, tosse, coriza, distúrbios olfativos (anosmia) ou distúrbios gustativos (ageusia).

3.1. Orientações para coleta e realização do teste

Os testes deverão ser realizados **apenas** em pessoas **sintomáticas** ou que apresentaram sintomas recentes **E** a partir do 8º dia de início de pelo menos dois dos seguintes sintomas (a menos que o objetivo seja um inquérito epidemiológico): febre (mesmo que referida), calafrios, dor de



garganta, dor de cabeça, tosse, coriza, distúrbios olfativos (anosmia) ou distúrbios gustativos (ageusia).

Os testes deverão ser colhidos nos centros de saúde, devidamente registrados no SISREDE (COVID19 IgM/IgG, teste rápido) e encaminhados para o laboratório distrital de referência, de acordo com as indicações atuais no item 3, quadro 2. Ressalta-se a importância de usar os EPI adequados para a coleta de material biológico no período de pandemia da COVID-19 (descritos na Nota Técnica COVID-19 nº 019/2020, atualizada), assim como todas as outras medidas de segurança já indicadas para esses procedimentos.

3.2. Interpretação de resultado e conduta

Os resultados positivos (reagente) serão considerados como casos confirmados por critério laboratorial em amostra coletada a partir do 8º dia de início dos sintomas.

Os resultados negativos (não reagente) não devem ser utilizados isoladamente para descartar o caso, uma vez que esse resultado pode demonstrar apenas que a pessoa ainda não produziu quantidade suficiente de anticorpos para detecção no teste.

Importante ressaltar que os resultados dos testes rápidos devem ser avaliados em conjunto com as demais informações clínico-epidemiológicas.

4. Registro de resultados/notificações

A COVID-19 é uma Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) e Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN), segundo anexo II do Regulamento Sanitário Internacional, portanto, um evento de saúde pública de notificação imediata, como determina a Portaria de Consolidação Nº 4, anexo V, capítulo I, seção I (<http://j.mp/portariadeconsolidacao4ms>).

Os casos suspeitos de síndrome gripal deverão ser notificados no eSUS-VE (link: <https://notifica.saude.gov.br/>) e os casos de SRAG na ficha do Sivep-Gripe, de acordo com a Nota Técnica COVID-19 nº 006/2020 - Orientações para a Vigilância Epidemiológica do COVID-19 no município de Belo Horizonte. Para incluir o resultado do exame no eSUS-VE, no campo “Estado do Teste”, marcar “concluído” e informar a data da coleta, o tipo de exame e o resultado nos campos específicos. Reforça-se a importância de se registrar tanto o caso com resultado positivo quanto negativo. Essas informações são essenciais para monitoramento da epidemia em Belo Horizonte, em Minas Gerais e no Brasil.