Protocolo: 651018
Data: 24/07/2020
Título: LAUDA DE 24-07-2020 REPUBL RSMS Nº 4387 REPUBL D.O. 04-05-2020
Página(s): a

ATO DA SECRETÁRIA

* RESOLUÇÃO SMS Nº 4387 DE 29 DE ABRIL DE 2020

A SECRETÁRIA MUNICIPAL DE SAÚDE, no uso de suas atribuições que lhe são conferidas pela legislação em vigor,

RESOLVE:

Art. 1º Aprovar e conceder efeito normativo à Nota Técnica Conjunta S/SUBPAV/CTEO e SVS nº 04/2020, anexo I desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução produz efeitos enquanto durar a epidemia do novo Coronavírus no âmbito da Cidade do Rio de Janeiro.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Rio de Janeiro, 29 de abril de 2020.

CAROLINA ALTOÉ VELASCO
Substituta Eventual da
Secretária Municipal de Saúde

ANEXO I À RESOLUÇÃO SMS Nº 4387 DE 29 DE ABRIL DE 2020

NOTA TÉCNICA S/SUBPAV/CTEO/SVS nº 04/2020

Orientações sobre a utilização e distribuição de Testes Rápidos para Covid19, no Município do Rio de Janeiro.

(Atualização em 22/07/20)

Considerando a Nota Informativa nº 02/2020 -SAPS/MS, acerca da oferta de testes rápidos para Covid19
Considerando a Nota Técnica nº 04/2020-SAPS/MS que define as diretrizes de utilização de teste rápido para detecção do Novo Coronavírus (SARSCOV-2)
Considerando o Ofício circular SES/SVS SEI nº 62 de 16 de abril de 2020 que aborda a distribuição de testes rápidos no âmbito do Estado do Rio de Janeiro
Considerando a necessidade de ampliar, no âmbito do município do Rio de Janeiro, a identificação de expostos à Covid19, sobretudo nos grupos com risco mais elevado à evolução com gravidade diante da infecção pelo novo Coronavírus e/ou maior chance de exposição à infecção pelo novo Coronavírus, por atividade laboral desenvolvida.

INFORMAMOS:
1. A Secretaria de Estado de Saúde (SES) comunicou em 16/04/2020, recebimento do Ministério da Saúde, de kits Teste Rápido Sorológico para Covid19.

2 . Os testes têm como população-alvo, indivíduos com **história de** quadro respiratório agudo, caracterizado por sensação febril ou febre, mesmo que relatada *(admitindo que idosos eventualmente não apresentem febre, mas podem ter a concomitância de outros sinais de agravamento como síncope, confusão metal, sonolência excessiva, irritabilidade e inapetência)* acompanhada de tosse OU dor de garganta OU coriza OU dificuldade respiratória, vinculados aos seguintes grupos:

i. Profissionais de saúde em atividade na Atenção Primária a Saúde, Hospitais, Unidades de Pronto Atendimento (UPA / CER)
ii. Profissionais de segurança pública em atividade
iii. Pessoa com diagnóstico de síndrome gripal (SG) que resida no mesmo domicílio de um profissional de saúde ou segurança pública em atividade.

iv. Pessoas com idade igual ou superior a 60 anos.

3. A Secretaria Municipal de Saúde (SMS-RJ) orienta ampliação das indicações para realização de teste rápido, a partir da publicação desta nota técnica, considerando os grupos abaixo descritos:

i. Crianças, Adolescentes e Pessoas adultas com condições clínicas de risco (vide Anexo 1 - F)
ii. Gestantes
iii. Puérperas
iv. População em Situação de Rua
v. Professores, de rede pública ou privada
vi. Pessoas com idade entre 18 anos e até os 59 anos

4. Foram destinados a SMS-RIO quantitativo de 107.480 testes, distribuídos entre as 10 Coordenadorias Gerais de Atenção Primária (CAP) em 4 etapas sendo de responsabilidade da Divisão de Ações e Programas de Saúde (DAPS) a operacionalização da oferta na rede local e controle logístico do insumo.

i. Estabelecer reserva estratégica mínima (15%) para utilização nas ações e campo em Instituições de Longa Permanência de Idosos (ILPI).
ii. **TODAS as** Unidades do Território **deverão** realizar acolhimento da população-alvo, bem como a programar oferta em **demanda livre**.
iii. As unidades deverão remeter ao DAPS de referência, controle de consumo de Testes Rápidos (ver anexo 1H).
iv. Os DAPS deverão realizar avaliação do ESUS-VE para verificação da notificação de todos os casos registrados no controle de consumo.

5. Os testes devem ser aplicados em pessoas cujos sintomas compatíveis com Síndrome Gripal tenham se iniciado há <u>pelo menos 8 dias</u>.

i. Nos casos de <u>profissionais de saúde e segurança pública, solicita-se adicionalmente que a pessoa esteja há 72h assintomático</u>.
ii. Nos demais casos, <u>solicita-se adicionalmente que a pessoa tenha encerrado o período de isolamento social de 14 dias após a data de início dos sintomas</u> para realização do teste rápido.

6. Considerando a necessidade de conhecer a soroprevalência de Covid19 em profissionais integrantes dos grupos executores de atividades essenciais, neste momento, os testes rápidos também podem ser aplicados em profissionais de saúde, segurança pública e professores da rede pública ou privada <u>assintomáticos</u>.

7. Para as pessoas com 60 anos ou mais devem ser adotados os seguintes critérios de priorização para a testagem:

i. Pessoas com 60 anos ou mais, residentes em instituições de longa permanência de idosos (ILPI);
ii. Pessoas com 60 anos ou mais, portadores de comorbidades (condições clínicas de risco) de risco para complicação de COVID-19;
iii. Demais pessoas sintomáticas com idade igual ou superior a 60 anos;

8. O teste rápido disponibilizado pelo Ministério da Saúde, nesse momento, é denominado *SARS-CoV-2 Anbody test* ®, da fabricante *Guangzhou Wondfo Biotech Co. LTDA* e detecta anticorpos IgM/IgG contra SARS-CoV-2

i. Esse teste utiliza amostras de sangue capilar ou venoso. <u>*A SMS RIO recomenda a utilização de amostras de sangue capilar*</u>.
ii. Para a coleta de sangue capilar, recomenda-se a utilização de lancetas disponíveis nas unidades de saúde.
iii. A execução e leitura dos resultados devem ser realizadas por profissionais da saúde de nível médio com supervisão, e/ou de nível superior. O resultado é verificado após 15 minutos da realização do teste, conforme descrito na bula do produto.
iv. Apresenta 86% de sensibilidade, e 99% de especificidade, se aplicado da maneira e no prazo correto. O resultado do teste isoladamente não confirma nem exclui completamente o diagnóstico de COVID-19. Contudo, em conjunto com as informações clínico epidemiológicas, é possível que o resultado do teste seja utilizado para qualificar a decisão dos profissionais.
v. O resultado do <u>teste negativo</u> reduz a chance de que a pessoa esteja infectada pelo SARSCoV-2. Contudo, é necessário manter acompanhamento clínico próximo na população

idosa com quadro de SG.

vi. O resultado do teste positivo, indica a presença de anticorpos contra o SARS-CoV-2, o que significa que houve exposição ao vírus, não sendo possível definir apenas pelo resultado do teste se há ou não infecção ativa no momento da testagem. Ao resultado do teste é imprescindível a identificação de sinais e sintomas de Síndrome Gripal e o juízo clínico subsequente.

9. O registro do resultado individual, em todos os testes rápidos, deverá ser realizado no modelo de laudo descrito nesta NT (ver anexo 1 - I).

i. A entrega do laudo deve acontecer no mesmo dia da realização do teste.

ii. Somente o próprio usuário deverá ter acesso ao resultado do laudo, resguardando assim o sigilo e confidencialidade do procedimento.

10. É IMPRESCINDÍVEL, para quem realiza a testagem, proceder a notificação dos casos suspeitos no sistema ESUS-VE https://nofica.saude.gov.br, atualizando o desfecho após a realização dos testes.

i. TODOS os usuários, cujos sintomas compatíveis com Síndrome Gripal tenham se iniciado há pelo menos 8 dias submetidos ao Teste Rápido devem ter o registro de caso no E SUS-VE, independente do resultado.

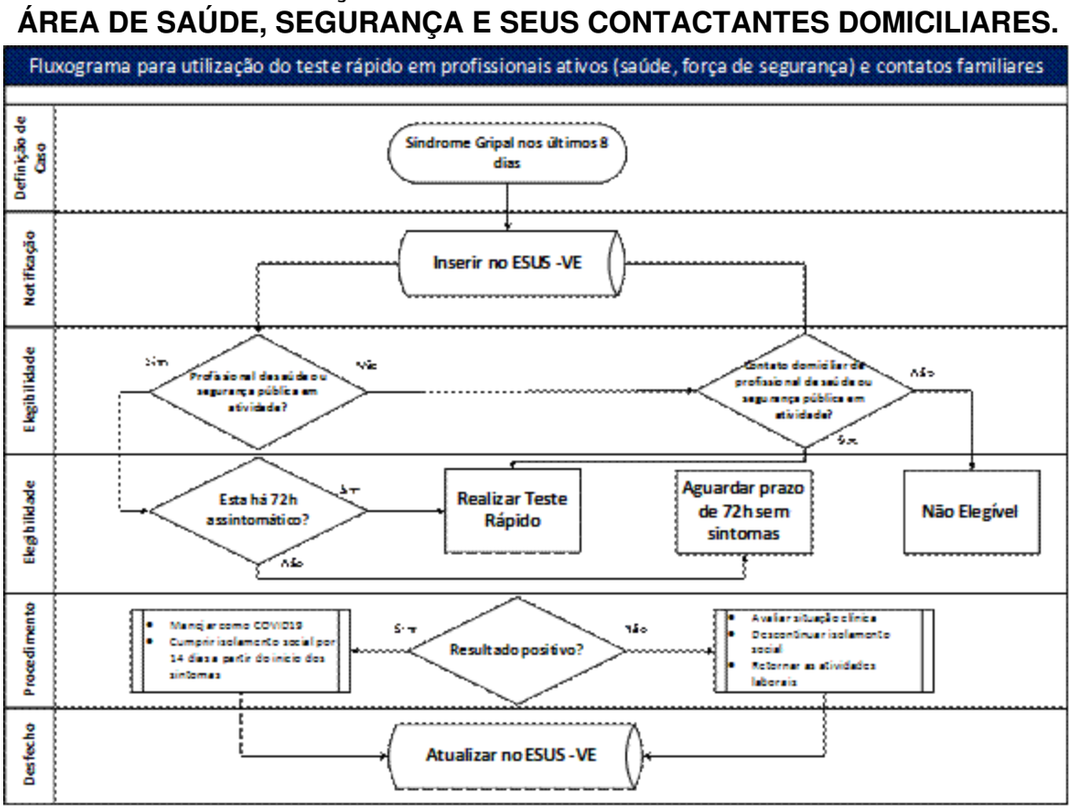
ii. Os profissionais de saúde, profissionais de segurança pública e professores da rede pública ou privada assintomáticos, submetidos ao Teste Rápido e com resultado POSITIVO devem ter o registro de caso no E SUS-VE.

11. Os testes sorológicos de COVID-19 contribuem no cenário da pandemia com a identificação da imunidade comunitária desenvolvida *(imunidade de rebanho),* possibilitando que profissionais de saúde, segurança pública, contatos domiciliares e idosos que apresentaram sintomas compatíveis com Síndrome Gripal, possam ter identificada a exposição ao Novo Coronavírus.

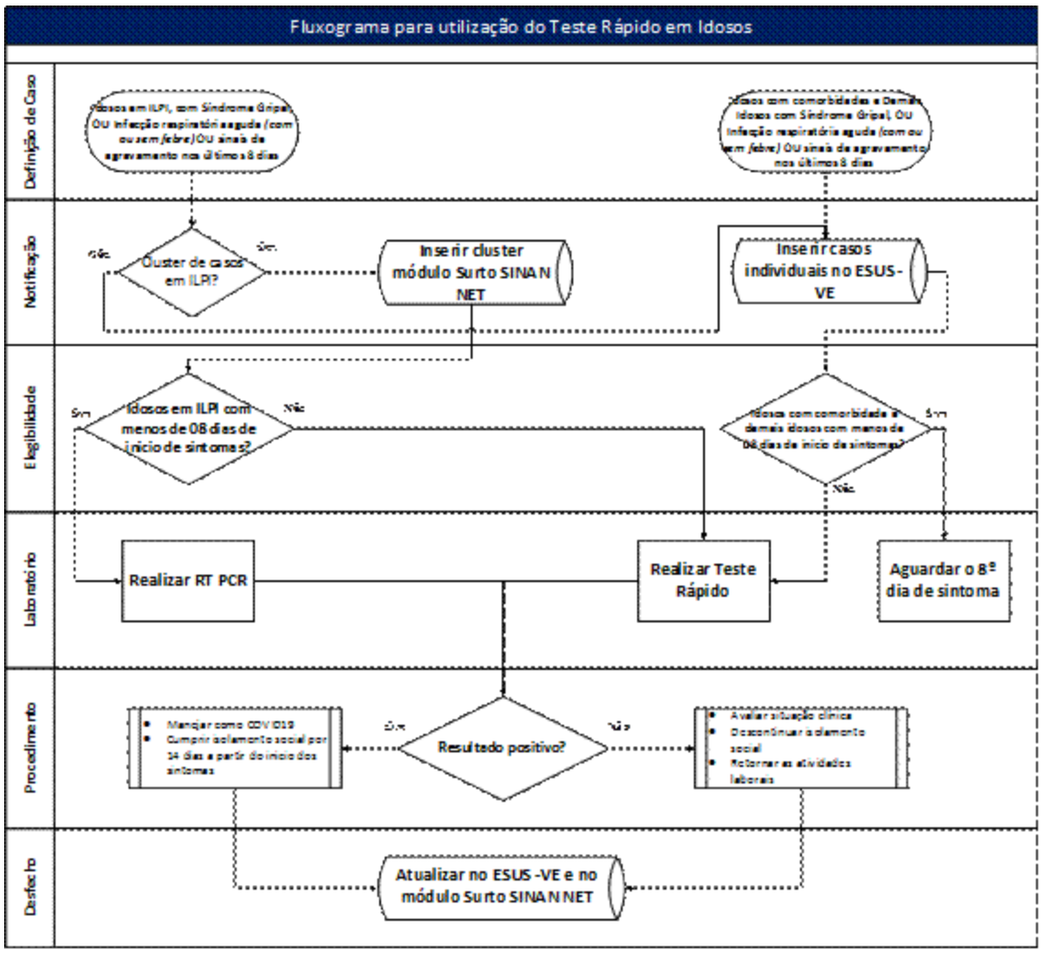
Rio de Janeiro, **22 de julho de 2020.**

Nadja Greffe	**Patrícia Guttmann**	**Luciane Bragança**
Superintendente	Assessor Especial	Coordenador Técnico
S/SUBPAV/SVS	S/CVS	S/SUBPAV/CTEO
Mat. 11/201.369-6	Mat. 11/217.606-3	Mat. 11/228.430-5

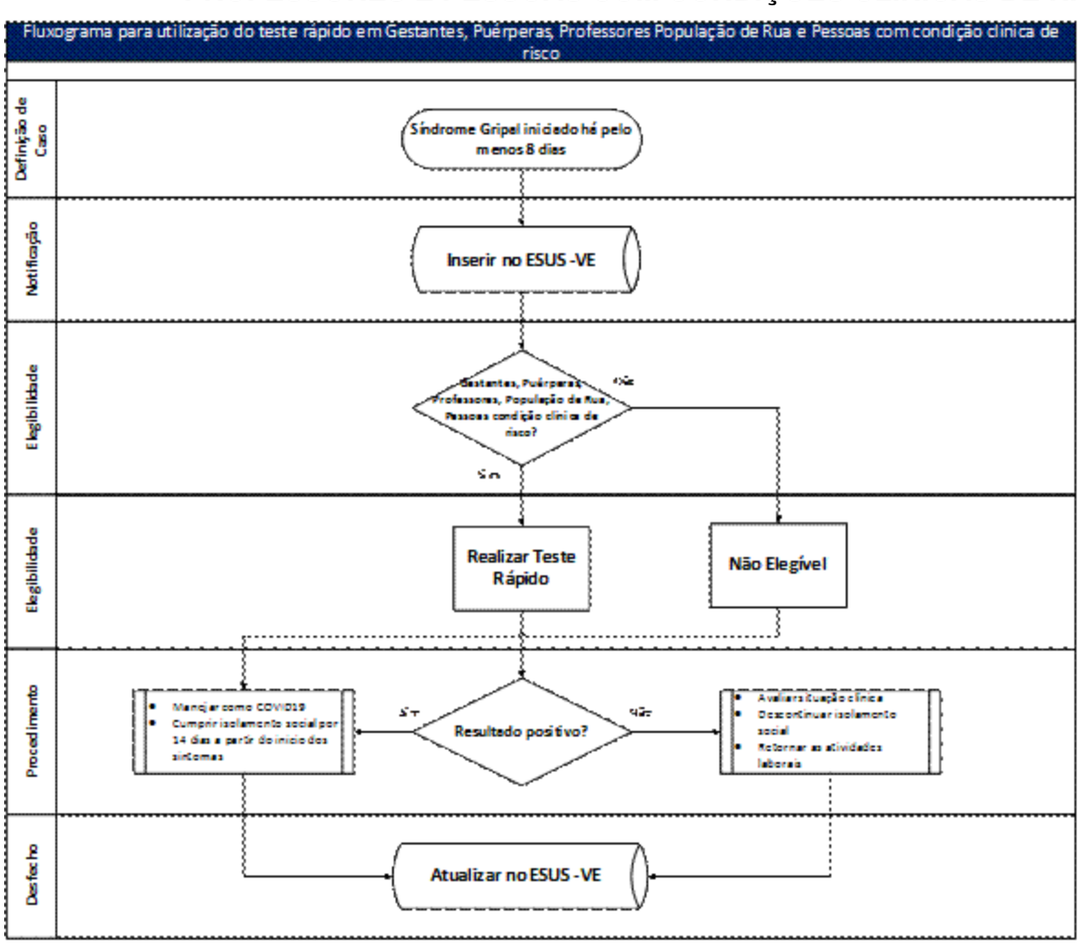
ANEXO 1-A
FLUXOGRAMA PARA UTILIZAÇÃO DE TESTE RÁPIDO EM TRABALHADORES ATIVOS DA ÁREA DE SAÚDE, SEGURANÇA E SEUS CONTACTANTES DOMICILIARES.



ANEXO 1-B
FLUXOGRAMA PARA UTILIZAÇÃO DE TESTE RÁPIDO EM IDOSOS

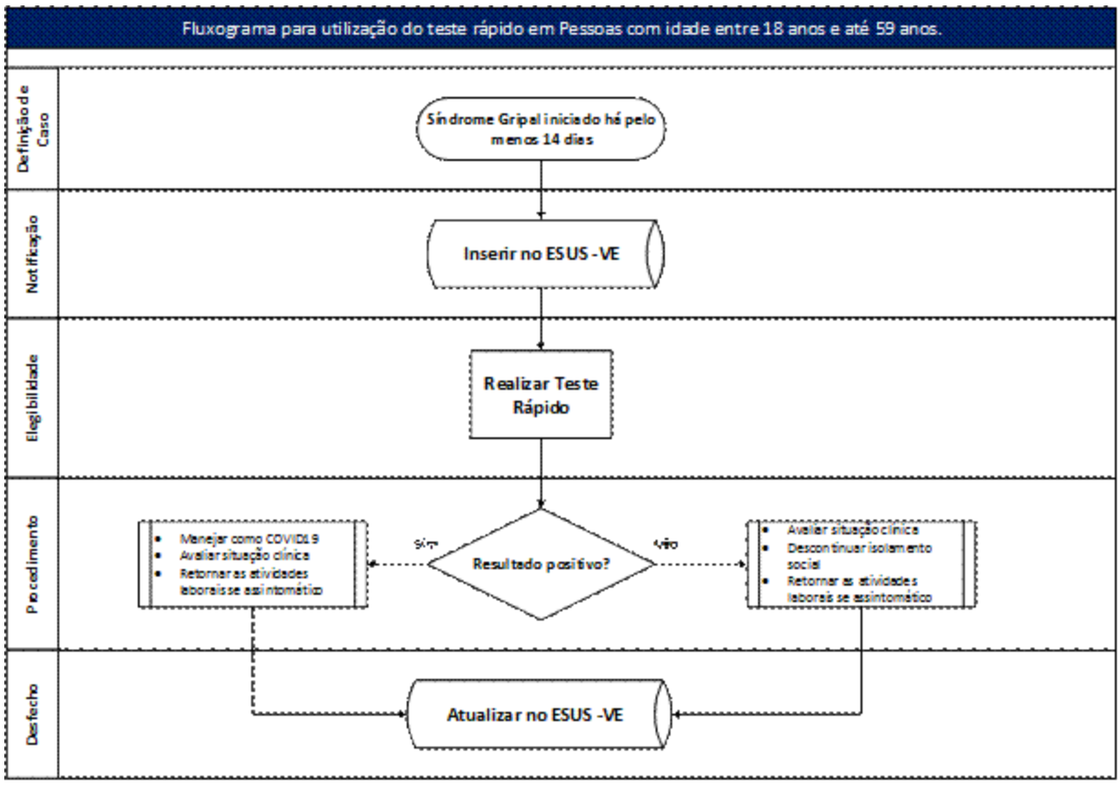


ANEXO 1- C
FLUXOGRAMA PARA UTILIZAÇÃO DE TESTE RÁPIDO EM GESTANTES, PUÉRPERAS, PROFESSORES E PESSOAS COM CONDIÇÕES CLÍNICAS DE RISCO.

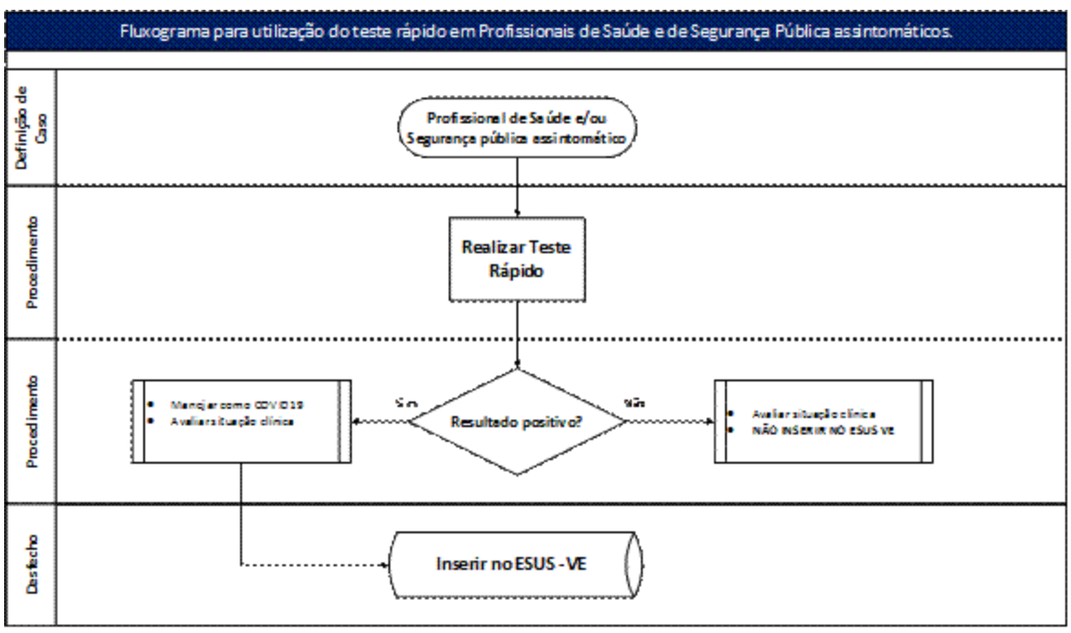


ANEXO 1 - D

FLUXOGRAMA PARA UTILIZAÇÃO DE TESTE RÁPIDO EM PESSOAS COM IDADE ENTRE 18 ANOS E ATÉ 59 ANOS



ANEXO 1 - E



FLUXOGRAMA PARA UTILIZAÇÃO DE TESTE RÁPIDO EM PROFISSIONAIS DE SAÚDE E PROFISSIONAIS DE SEGURANÇA PUBLICA ASSINTOMÁTICOS

ANEXO 1 - F
CONDIÇÕES CLÍNICAS DE RISCO ELEGÍVEIS PARA TESTAGEM RÁPIDA

Condições clínicas de risco elegíveis para Testagem Rápida
Doenças cardíacas descompensadas
Doença cardíaca congênita
Insuficiência cardíaca mal controlada
Doença cardíaca isquêmica descompensada
Doenças respiratórias descompensadas
DPOC e asma mal controlados
Doenças pulmonares intersticiais com complicações
Fibrose cística com infecções recorrentes
Displasia broncopulmonar com complicações
Crianças com doença pulmonar crônica da prematuridade

Doenças renais crônicas em estágio avançado (graus 3, 4 e 5)
Pacientes em diálise
Transplantados de órgãos sólidos e de medula óssea
Imunossupressão por doenças e/ou medicamentos (em vigência de quimioterapia/radioterapia, entre outros medicamentos)
Portadores de doenças cromossômicas e com estados de fragilidade imunológica (ex.: Síndrome de Down)
Diabetes
Gestante de alto risco
Doença hepática em estágio avançado
Obesidade (IMC >=40)

Fonte: Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Primária. Protocolo de Manejo Clínico da Covid19 na Atenção Primária a Saúde. Brasília: Maio, 2020.

ANEXO 1 - G
Instrutivo para utilização do KIT COVID19 -Teste Rápido (https://www.youtube.com/watch?v=ePli6Z7ixSw)

1. O teste rápido SARS-CoV-2 antibody test®, utilizado para detecção de anticorpos IgM/IgG contra SARC-CoV-2, baseia-se na tecnologia de imunocromatografia de fluxo lateral.

2 . As amostras humanas que podem ser utilizadas neste teste são: Soro; Plasma; Sangue total (coleta venosa ou coleta por punção digital). A SMS RIO recomenda a utilização de Sangue Total a partir de punção digital.

3 . O kit SARS-CoV-2 antibody test® contém: 20 dispositivos de teste (cassete) embalados individualmente e com sílica dessecante para absorver umidade; 20 tubos capilares descartáveis (conta-gotas); 1 frasco de solução tampão (buffer) contendo 6 mL; 1 manual de instruções.

4 . Para a realização dos testes, é necessário providenciar: lanceta estéril; Cronômetro ou relógio; Álcool 70%; Algodão; Caneta para identificação do cassete; Material para descarte.

5. O dispositivo de teste, também chamado de cassete, possui: Janela de Leitura (onde será feita a interpretação do resultado do teste); Poço de Amostra (onde será adicionada a amostra); Poço de Tampão (onde será adicionado o tampão de corrida.

i. Na janela de leitura estão presentes: A região C: onde aparecerá a linha de controle da reação; A região T: onde poderá aparecer a linha de teste.

6 . Os componentes do kit são estáveis até a data de validade descrita na embalagem externa, desde que armazenados na temperatura de 2ºC a 30ºC e mantidos nas embalagens originais. Não congelar o kit. Evitar a exposição dos kits à luz solar direta, umidade e calor.

7. Os testes devem estar em temperatura ambiente antes da realização.

8 . Os dispositivos de testes deverão ser utilizados em até 1h após a abertura da embalagem de

alumínio. Caso contrário, deverão ser descartados.

9. Antes de iniciar o procedimento, é importante organizar todo o material que será necessário. O profissional deve garantir a sua segurança e proteção. Para isso, é necessário utilizar os Equipamentos de Proteção Individual (tais como jaleco, luvas e máscara cirúrgica).

10. Verificar se o kit está na validade e na temperatura adequada. Verificar se os insumos estão íntegros. Não utilizar o dispositivo de teste se a embalagem estiver perfurada ou aberta. As instruções devem ser seguidas com exatidão para se obter resultados corretos.

11. Abrir a embalagem de alumínio e retirar o dispositivo de teste. Conferir a presença da marcação "nCoV" impressa no dispositivo de teste.

12. Colocar o dispositivo em uma superfície plana e livre de vibração. Identificar o dispositivo de teste. Sugere-se para a identificação: a utilização data do exame, iniciais do nome do paciente número do cadastro do paciente (Prontuário) e telefone de contato.

PROCEDIMENTO PARA REALIZAÇÃO DO TESTE - PUNÇÃO DIGITAL

13. Selecionar dedo indicador, médio ou anelar para fazer a punção.
14. Pressionar a ponta do dedo que será perfurado pela lanceta para acúmulo de sangue nesta região.
15. Passar álcool 70% na ponta do dedo para assepsia da área utilizada e aguardar secar.
16. Remover a tampa de proteção da lanceta.
17. Posicionar e pressionar a lanceta com firmeza sobre a área a ser puncionada. Em seguida, o sangue sairá pela área perfurada.
18. Limpar a primeira gota de sangue.
19. Deixar uma nova gota de sangue grande se formar no local de punção. Se o fluxo sanguíneo for insuficiente, massageie gentilmente o dedo do paciente até produzir uma gota.
20. Coletar o sangue utilizando o tubo capilar que acompanha o kit.
21. Apertar o tubo capilar acima do traço marcado, retirando o ar do seu interior. Encostar a cavidade aberta do tubo capilar na gota de sangue.
22. Evitar encostar a cavidade do tubo capilar no dedo e bloquear a entrada de amostra.
23. Aliviar a pressão no tubo capilar para que a amostra seja aspirada até a marcação indicada no tubo capilar.
24. Evitar a formação de bolhas dentro do tubo capilar.
25. Dispensar a quantidade de sangue coletada (uma gota, 10 µL) no poço de amostra do cassete.

ADIÇÃO DA SOLUÇÃO TAMPÃO NO DISPOSITIVO DE TESTE

26. Adicionar 3 gotas de solução tampão no poço de tampão do cassete
- i. Adicionar 2 gotas, esperar 2 segundos e adicionar a terceira.
- ii. Importante manter o frasco de solução tampão na vertical, para impedir a entrada de ar, formação de bolhas e adição de volume incorreto

27. Após adição da solução tampão, acionar o cronômetro ou marcar o horário para leitura do resultado.
- i. Após a adição da solução tampão, será possível verificar a movimentação de uma coloração roxa/rósea na janela de leitura do cassete.
- ii. Para a interpretação do resultado é necessário aguardar no MÍNIMO 15 minutos e no MÁXIMO

20 minutos. A interpretação fora dessa faixa de tempo poderá induzir a resultados falsos

INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

28. Antes de interpretar o resultado, é importante verificar se o teste é válido. O teste inclui um sistema de controle interno de migração, representado por uma linha colorida que aparece a área de controle (C). Essa linha confirma que o resultado obtido é **VÁLIDO.**

TESTES VÁLIDOS: presença da linha de controle na região C

29. Se a linha de controle (C) não aparecer dentro do tempo determinado pelo fabricante - isto é, entre 15 e 20 minutos após a adição da solução tampão, o teste será considerado **INVÁLIDO**, mesmo que apareça alguma linha colorida na área de teste (T).

TESTES INVÁLIDOS: ausência da linha de controle na região C

30. Se o teste for válido, é possível prosseguir com a interpretação do resultado. A amostra é considerada reagente (positiva) quando surgem duas linhas coloridas na janela de leitura: linha colorida na área de controle (C) e uma linha colorida na área de teste (T). Qualquer intensidade de linha deve ser considerada.

RESULTADO REAGENTE (POSITIVO)

31. Quando o resultado for não reagente, aparecerá somente uma linha colorida na área de controle (C)

RESULTADO NÃO REAGENTE (NEGATIVO)

32. Os dispositivos de testes e tubos capilares do kit são de uso único e descartáveis. O descarte deve ser realizado como material biológico, seguindo as regulamentações vigentes

ANEXO 1 - H

Controle de uso dos kits Teste Rápido (DAPS / CAP)

Nº do Teste	Unidade	Iniciais do Nome	Nome do Usuário	Categoria (Saúde, Segurança Pública, Idoso, Comunicante)	Contato Telefônico	Resultado (P/N/I)	Data	Responsável

ANEXO 1 - I

RIO PREFEITURA SAÚDE — SUS

Secretaria de Municipal de Saúde
Subsecretaria de Atenção Primária, Promoção da Saúde e Vigilância em Saúde
Coordenadoria Geral de Atenção Primária CAP XX
Divisão de Ações e Programas de Saúde
Rua xx xxxxxx, nº XX - XXXXX - Rio de Janeiro, RJ
CEP: XXXXXXX
Telefone: (21) XXXXXXXXX

Número do Teste
XXXX

Paciente
XXXXXXXXXXXXX

Unidade
XXXXXXXXXXXXX

Origem
Coordenação Geral de Atenção Primária XX

Cartão Nacional de Saúde
XXXXXXXXXXXXX

Município
XXXXXXX

Data de Cadastro
XX/XX/2020

Idade XXANO(S) XX **Sexo**

Profissional de Saúde
XXXXXXXXXXXXX

TESTE RÁPIDO COVID19 - EM CASSETE

TESTE RÁPIDO COVID19

Método: Imunocromatografia

Data da Coleta: XX/XX/2020 Hora:XX:XX **Data do Recebimento:** 02/03/2020 **Início dos Sintomas:** XX/XX/2020

Material: Sangue Total (Punção Digital)

Kit: Kit Teste Rápido One Step Covid19 (BIOTECH)

IGM/IGG POSITIVO: ( )

IGM/IGG NEGATIVO: ( )

Observações:

Limitações do teste:

1. O teste rápido em cassete 2019-nCoV IgG/IgM é apenas para uso em diagnóstico in vitro. Este teste deve ser usado para a detecção de anticorpos IgG e IgM para 2019-nCoV em amostras de sangue total, soro ou plasma. Nem o valor quantitativo nem a taxa de aumento da concentração de anticorpos IgG ou IgM para 2019-nCoV podem ser determinados por este teste qualitativo.

2. O teste rápido em cassete 2019-nCoV IgG/IgM (Sangue Total/ Soro/Plasma) indicará apenas a presença de anticorpos IgG e IgM para 2019nCoV na amostra e não deve ser usada como o único critério para o diagnóstico de infecções por 2019-nCoV.

3. Como em todos os testes de diagnóstico, todos os resultados devem ser considerados com outras informações clínicas disponíveis para o médico.

4. Se o resultado do teste for negativo e os sintomas clínicos persistirem, sugerimos testes adicionais de acompanhamento usando outros métodos clínicos. Um resultado negativo a qualquer momento não exclui a possibilidade de infecção por 2019-nCoV.

5. O Teste mostrará resultados negativos nas seguintes condições: O título dos novos anticorpos para o coronavírus na amostra é inferior ao limite mínimo de detecção do teste ou o novo anticorpo para o coronavírus não apareceu no momento da colheita da amostra (Fase assintomática)

\"A interpretação de um resultado laboratorial requer correlação com os dados clínicos, epidemiológicos e, se necessário, outros exames complementares, devendo ser realizada pelo médico assistente ou profissional de saúde qualificado.\"

Exame conferido e liberado por XXXXXXXXXXXXXX (CARGO, CONSELHO XXXXXXX, em XX/XX/2020

_____
Assinatura e Carimbo - Responsável

MODELO DE LAUDO - TESTE RÁPIDO

(*) Republicada por incorreção no D.O. RIO de 04/05/2020, nº 37, PAGINA 28.