

Nota de orientação sobre a testagem de SARS-CoV-2

Conteúdo

Background	1
Sensibilidade e especificidade do teste	2
Tipos de teste para o COVID-19	2
Testes de amplificação de ácido nucleico (NAT): reação em cadeia da polimerase com transcrição reversa em tempo real (rRT-PCR) (também chamado de "PCR")	2
Testes rápidos com diagnóstico (TRDs) baseados na detecção de antígenos	3
Testes rápidos com diagnóstico baseado na detecção de anticorpos no hospedeiro	3
O que a OMS recomenda?	4
E se o meu Ministério da Saúde recomendar outra coisa?	4
Como interpretar os resultados dos testes	5
Podemos comprar os testes localmente usando o financiamento da FICV?	8
Estratégia de testagem	9
Quem deve ser testado?	9
Como a SN pode apoiar as estratégias de teste do governo?	10
Minha SN tem hospitais/bancos de sangue/laboratórios e a competência para fazer exames de sangue avançados para outras doenças. Podemos começar a fazer testes para a COVID-19?	11
A FICV tem uma estratégia global de testes COVID-19?	11
Nosso MS está nos pedindo para comprar uma máquina PCR. O que devemos levar em consideração?	11
Testes para fins pesquisa	11
Que recursos estão disponíveis para apoiar os testes?	12
Treinamentos e Orientação	12
Considerações operacionais	12

Background

A testagem é um componente crítico da resposta à epidemia, pois permite que as autoridades de saúde pública identifiquem os casos individuais e os hotspots emergentes de COVID-19 e implementem rapidamente medidas eficazes de controle da epidemia, como isolamento e tratamento e rastreamento de contatos em casos confirmados para diminuir e parar a propagação do vírus. As Sociedades Nacionais, como auxiliares de suas autoridades de saúde pública e resposta a emergências, podem ser solicitadas a apoiar estratégias de testagem do governo para identificar e isolar rapidamente os casos. Este guia fornece explicações sobre os tipos de teste e a confiabilidade destes, e estratégias de testagem. Destina-se a informar a tomada de decisão eficaz pelas Sociedades Nacionais envolvidas ou considerando apoiar as testagens COVID-19.

Sensibilidade e especificidade do teste

Nenhum teste é 100% preciso. Alguns testes podem resultar em uma pessoa positiva com teste negativo (falso negativo) ou em uma pessoa negativa com teste positivo (falso positivo). Tanto os falsos negativos quanto os falsos positivos podem ter um impacto significativo na saúde individual e no impacto das medidas de resposta à epidemia. A qualidade dos testes é frequentemente discutida em termos de sensibilidade e especificidade.

- Sensibilidade é a proporção de pessoas que estão realmente infectadas com o vírus que testam positivo, ou seja, um verdadeiro positivo. Quando um teste é 100% sensível significa que todos os que têm o vírus receberão um resultado positivo. Um teste sensível é usado para excluir uma doença, pois raramente classifica erroneamente alguém que tem a doença como "saudável".
- Especificidade é a proporção de pessoas que realmente não estão infectadas com o vírus que testam negativo, ou seja, um verdadeiro negativo. Um teste altamente específico significa que pessoas saudáveis são corretamente identificadas como saudáveis e não há falsos positivos. Um teste específico é usado para *determinar* uma doença, pois raramente classifica erroneamente alguém que *não tem o vírus* como "infectado".

Tipos de teste para o COVID-19

Testes de amplificação de ácido nucleico (NAT): reação em cadeia da polimerase com transcrição reversa em tempo real (rRT-PCR) (também chamado de "PCR")

Este teste serve para identificar material genético viral (RNA), por meio da pesquisa em cima de amostras biológicas para encontrar um padrão correspondente à sequência de RNA do patógeno a ser identificado e sua subsequente amplificação para quantificá-lo. Pode ser usado tanto como um teste qualitativo ("positivo ou negativo") quanto como um teste quantitativo, indicando não apenas a presença do vírus, mas também a carga viral (ou seja, "quanto"). Para o COVID-19, as amostras são coletadas do trato respiratório superior, geralmente com um cotonete esfregado na mucosa orofaríngea ou no nariz (na UTI ou em outros estabelecimentos de saúde, as amostras também podem ser coletadas no trato respiratório inferior). As amostras são processadas no laboratório por pessoal qualificado com equipamento específico. Geralmente, os resultados levam algumas horas (embora, dependendo do volume de testes gerenciados pelo laboratório e da gravidade do caso, isso possa levar vários dias).

O teste é capaz de detectar a presença de vírus, tanto em pessoas sintomáticas quanto assintomáticas, e é, até hoje, o único teste aceito para o diagnóstico de COVID-19¹. A sensibilidade estimada dos testes de PCR está entre 71 - 98% e pode variar com base no tempo do teste (quando foi realizado comparado com quando uma pessoa contraiu SARS-CoV-2, é também por isso que são sugeridos testes subsequentes em ambientes clínicos)^{2,3}. Resultados falso-positivos são raros, mas ocorrem, principalmente como resultado de contaminação ou erro humano ao coletar ou manipular amostras. Resultados falso-negativos são mais comuns em pacientes pré-sintomáticos, com a sensibilidade do teste aumentando à medida que o paciente se torna sintomático. Em uma revisão de sete estudos (1.330 amostras respiratórias) usando RT-PCR, houve uma taxa de falsos negativos de 100% quatro dias antes do início dos sintomas, diminuindo para 38% de falsos negativos no dia do início dos sintomas e 20% três dias após início dos sintomas. Os falsos negativos aumentaram novamente à medida que a doença progrediu, aumentando para 66% 17 dias após o início dos sintomas.⁴ Em qualquer caso, em períodos superiores a 10 dias, e sempre na ausência de sintomas, o resultado da PCR, em relação à capacidade infecciosa da pessoa, varia; e poderia determinar diferentes consequências clínicas e epidemiológicas¹⁰.

O teste PCR continua sendo o teste mais específico e sensível atualmente disponível para COVID-19.

Testes rápidos com diagnóstico (TRDs) baseados na detecção de antígenos

Esses testes detectam a presença de proteínas virais (antígenos) expressas pelo vírus COVID-19 em uma amostra do trato respiratório de uma pessoa infectada. Os testes de antígeno somente funcionam se houver vírus e, portanto, proteínas virais, na amostra para se ligar a anticorpos específicos contidos no teste. Esses testes geralmente parecem uma tira de papel e um sinal detectável (geralmente uma faixa colorida) parece indicar a presença de antígenos. O(s) antígeno(s) é/são detectado(s) apenas se o vírus estiver se replicando, portanto esses testes podem identificar infecção aguda ou precoce. No entanto, muitos fatores podem interferir nos resultados, resultando em um amplo espectro de sensibilidade e especificidade, dependendo do teste específico utilizado.⁵

Dito isto, como resultado dos esforços de pesquisa e desenvolvimento feitos pelo Acelerador de Acesso às Ferramentas COVID-19 (ACT), lançado pela OMS, um conjunto de acordos foi anunciado em setembro de 2020 para disponibilizar testes rápidos com diagnóstico baseado na detecção de antígenos (Ag-TRDs) de alta qualidade e baixo custo (US\$5/unidade) para países de baixa e média renda. Esses testes podem ser usados no ponto de atendimento e fornecer resultados em 15-30 minutos, permitindo, portanto, a expansão dos testes, particularmente em países sem extensas instalações laboratoriais ou profissionais de saúde treinados para realizar testes PCR.⁶

Ag-TRDs são menos sensíveis do que os testes de ácido nucléico, o que significa que eles não são tão precisos na identificação de pessoas que são positivas. No entanto, geralmente são muito específicos, o que significa que são muito precisos na identificação de pessoas negativas. Para serem úteis, os Ag-TRDs precisam identificar corretamente mais casos do que perdem (sensibilidade $\geq 80\%$) e ter especificidade muito alta ($\geq 97-100\%$). Para otimizar o desempenho, eles devem ser realizados em estrita conformidade com as instruções do fabricante e dentro dos primeiros 5-7 dias após o início dos sintomas. Além de apoiar estratégias de teste-rastreamento-isolado, os testes podem ajudar a identificar ou confirmar novos surtos, apoiar investigações de surtos por meio de triagem; monitorar tendências da doença; e potencialmente testar contatos assintomáticos. Como mencionado acima, o teste de PCR continua sendo o teste mais específico e sensível para a detecção de diagnóstico clínico de SARS-CoV-2, mas Ag-TRDs oferecem oportunidades em ambientes onde o teste de PCR não está disponível ou os tempos de resposta prolongados impedem a utilidade clínica e de saúde pública.⁷

Testes rápidos com diagnóstico baseado na detecção de anticorpos no hospedeiro

Estes são os testes de diagnóstico rápido mais comuns comercializados para o COVID-19. Esses testes detectam a presença de anticorpos no sangue (geralmente picando a ponta do dedo da pessoa). Existem dois tipos de anticorpos: IgM e IgG. O IgM pode ser detectado aproximadamente sete dias após o início dos sintomas e desaparece aproximadamente após 21 dias; pode refletir uma fase ativa da infecção. O IgG aparece cerca de 14 dias após o início dos sintomas, e pode permanecer por algum tempo (para algumas doenças, para a vida toda) e pode conferir imunidade (proteção contra reinfecções ou diminuir a gravidade ou novos cursos clínicos). Embora esses testes sejam essenciais para apoiar o desenvolvimento de vacinas e pesquisas sobre a taxa de casos na população e a taxa de mortalidade, por exemplo, em diferentes níveis geográficos, eles têm utilidade muito limitada para o diagnóstico clínico, pois não podem ser usados para informar qualquer decisão sobre o resultado clínico ou mesmo a vigilância ativa (um teste negativo não significa que uma pessoa não está infectada, pois ela pode ser infectada e contagiosa, mas os anticorpos ainda não estão presentes). Além disso, até o momento, não há evidências de que a presença de IgG confira proteção ou imunidade contra futuras reinfecções pelo vírus causador do COVID-19.⁸

Os testes rápidos de antígeno e anticorpos são qualitativos; eles podem dizer se há ou não proteínas virais ou anticorpos do hospedeiro, mas não podem fornecer informações sobre quantidade. Testes de antígenos e

anticorpos também podem ser feitos em laboratório usando testes quantitativos mais precisos; no entanto, as indicações e sua utilidade não diferem das mencionadas para testes rápidos.

O que a OMS recomenda?

Antes de setembro de 2020, o único teste aceito pela OMS para considerar que uma pessoa foi testada para COVID-19 é uma pessoa que foi testada para o vírus com testes de amplificação de ácido nucléico (NAT), como rRT-PCR⁹.

No entanto, em setembro de 2020, o Acelerador de Acesso às Ferramentas COVID-19 (ACT) - uma colaboração global de saúde lançada pela OMS - anunciou acordos com a Abbot e a SD Biosensor para disponibilizar testes de diagnóstico rápido de antígeno de alta qualidade (Ag-TRDs) para níveis baixos e médios países. É importante enfatizar que, até o momento, apenas aqueles dois testes de RDT de antígeno foram endossados pela OMS.

Com base nas evidências atuais, a OMS recomenda o uso de testes de imunodiagnóstico como testes de anticorpos apenas em ambientes de pesquisa, mas eles não devem ser usados para qualquer tomada de decisão clínica ou modificação, tanto em nível individual quanto comunitário, de Saúde Pública e Medidas Sociais (SPMS)¹⁰.

E se o meu Ministério da Saúde recomendar outra coisa?

Diferentes Ministérios da Saúde podem ter políticas diferentes em relação aos tipos de testes, a quem testar e como usar os resultados. As autoridades locais de saúde devem determinar esses padrões e estratégias e decidir se alinham ou não com os padrões internacionais estabelecidos pela OMS e outras instituições reguladoras. Onde apropriado, as Sociedades Nacionais são incentivadas a advogar pelo alinhamento aos padrões normativos internacionais baseados em evidências científicas e devem tentar, na medida de sua capacidade, conhecimento e independência, usar tais diretrizes internacionais em suas intervenções. Em nenhum caso, podemos recomendar que a Sociedade Nacional tome suas próprias decisões informadas sobre estratégias de teste sem nenhuma evidência científica sólida.

Como interpretar os resultados dos testes

Tipo do teste		Interpretação do resultado	Infecciosidade	Na ausência de protocolos de país, as próximas etapas a serem consideradas:
Teste PCR/NAAT	+	A pessoa que testou positivo é classificada como um caso confirmado de COVID-19, com ou sem sintomas.	A pessoa infectada provavelmente é capaz de transmitir o vírus, especialmente antes e no início do desenvolvimento dos sintomas. Se a pessoa estiver em recuperação, ela ainda pode testar positivo para o vírus, mas é menos provável que transmita a SARS-CoV-2.	A pessoa deve ser tratada como se fosse infecciosa, isolada para prevenir a transmissão e receber acompanhamento e cuidados médicos, se necessário. Os contatos devem ser rastreados.
	-	Um teste de RT-PCR negativo indica que o vírus não foi encontrado na amostra coletada e, portanto, não está infectado pelo SARS-CoV-2. Os falsos negativos são mais comuns do que os falsos positivos, mas ambos são relativamente raros. Na maioria dos países, determinar que uma pessoa está "curada" de COVID-19 (após um teste PCR positivo) requer pelo menos dois testes PCR negativos com espaçamento de pelo menos 24 horas. ⁹	Uma pessoa pré-sintomática ou sintomática com resultado negativo ainda pode transmitir o vírus. Alguém que está se recuperando do COVID-19 com testes negativos é incapaz de transmitir o vírus.	Uma pessoa com sintomas clínicos de COVID-19 e um resultado de teste negativo deve ser testada novamente e tratada como contagiosa até resultados posteriores. Uma avaliação clínica deve acompanhar todos os diagnósticos laboratoriais; em caso de dúvida ou inconsistência entre os testes laboratoriais e clínicos, repetir o RT-PCR e procurar outras infecções com sintomas semelhantes.
	+	A pessoa com teste positivo provavelmente tem infecção SARS-CoV-2 ativa, independentemente de apresentar sintomas ou não. Falsos positivos são comuns.	Se for um verdadeiro positivo, a pessoa é infecciosa.	Em situações em que o teste de confirmação com NAT / PCR não é viável, qualquer indicação de que os resultados podem estar incorretos deve levantar suspeitas sobre a validade. Os exemplos incluem pacientes com teste positivo, mas com síndrome clínica não consistente com COVID-19, ou pacientes com teste positivo detectado em um ambiente de baixa prevalência (onde falsos positivos são mais prováveis).
		É muito improvável que a pessoa esteja atualmente infectada com SARS-CoV-2.		A pessoa deve ser considerada negativa, permanecendo atenta às indicações de um falso negativo. Um resultado negativo de

<p>Testes antígenos Aprovados pela OMS¹</p> <p><i>A orientação oficial da OMS está pendente</i></p>	-	<p>Um resultado de teste negativo indica que nenhum material viral foi detectado na amostra. Falsos negativos são raros.</p>	<p>Se for um negativo verdadeiro, esta pessoa não é infecciosa</p>	<p>Ag-TRD não pode excluir completamente uma infecção COVID-19 ativa e, portanto, deve-se repetir o teste ou, de preferência, o teste confirmatório (NAT) sempre que possível, principalmente em pacientes sintomáticos. Os sinais de alerta podem incluir pacientes com teste negativo, mas com síndrome clássica, contatos próximos de um caso ou testados em um ambiente de alta prevalência. Em tais situações, considere repetir o teste, especialmente se também houver alguma incerteza sobre o resultado visual (faint bands) ou se a amostragem pode ter sido imperfeita.</p>
<p>Outros Testes antígenos</p>	+	<p>A pessoa com teste positivo pode ser interpretada como estando ou tendo experimentado infecção ativa por SARS-CoV-2, independentemente de apresentar ou não sintomas.</p> <p>No entanto, os resultados não são confiáveis e, neste momento, a imunidade com base no teste de antígeno positivo não é bem compreendida. A sensibilidade e a especificidade dos testes de antígenos não aprovados pela OMS variam amplamente.</p>	<p>Não está claro com base nos resultados do teste. A pessoa infectada, se for genuinamente positiva, pode transmitir o vírus.</p>	<p>O teste positivo deve ser confirmado com um PCR ou um teste de antígeno aprovado pela OMS para informar as ações de controle clínico e epidêmico.</p>
	-	<p>Um resultado de teste negativo indica que nenhum material viral foi detectado na amostra. Ainda assim, esses testes, até o momento, não apresentam os índices mínimos de confiança necessários para guiar qualquer decisão sobre medidas clínicas ou de saúde pública (portanto, além disso, não costumam ser encontrados no mercado e praticamente não são utilizados).</p>	<p>Não está claro com base nos resultados do teste. A pessoa, se genuinamente negativa, não pode transmitir o vírus.</p>	<p>O teste negativo deve ser confirmado com um PCR ou um teste de antígeno aprovado pela OMS para informar as ações de controle clínico e epidêmico.</p>

¹ As of [October 2020](#), the WHO-approved antigen tests are those developed by Abbott and SD Biosensor.

Testes de anticorpos	+	A pessoa com teste positivo pode ter sido previamente infectada ou atualmente infectada, dependendo dos resultados. No entanto, os testes não são confiáveis e pode se tratar de um falso positivo.	Não está claro com base nos resultados do teste. Se <i>IgM for detectado sem IgG</i> , a pessoa pode estar na fase ativa da doença e contagiosa. Se <i>IgM e IgG</i> forem detectados, a pessoa estará em uma fase de recuperação inicial e infecciosa. Se <i>IgG for detectado sem IgM</i> , a pessoa pode estar em fase de recuperação e não ser contagiosa. Essas interpretações são indicativas, devem ser consistentes com a avaliação clínica e em nenhum caso excluem a presença do vírus e, portanto, a contagiosidade e a possibilidade de transmissão.	O teste PCR deve ser usado para confirmar se alguém tem COVID e para confirmar que um paciente COVID-19 se recuperou e não é mais contagioso.
	-	A pessoa com teste negativo não mostra evidência de infecção por SARS-CoV-2 passada ou presente. No entanto, os testes não são confiáveis e isso pode ser um falso negativo.	Não está claro com base nos resultados do teste. Um teste de detecção de anticorpos negativo pode indicar que os anticorpos contra o SARS-CoV-2 não foram detectados naquele momento, mas isso não indica se eles estão infectados com o vírus. Os primeiros anticorpos (IgM) geralmente requerem pelo menos uma semana após o início dos sintomas para serem detectados (e para IgGs mais de duas semanas).	Portanto, tanto no período de latência e incubação, quanto na fase inicial da doença, os anticorpos NÃO podem ser detectados, e esse teste será negativo, mesmo que a pessoa esteja infectada, doente e contagiosa (além da possibilidade de um falso negativo). Por este motivo, um resultado negativo do teste de anticorpos NÃO fornece qualquer informação sobre o estado de infecção e contagiosidade da pessoa testada.

Podemos comprar os testes localmente usando o financiamento da FICV?

Os testes e o equipamento de laboratório estão sujeitos a compras médicas e devem ser coordenados por Genebra. Genebra pode identificar fornecedores locais autorizados de equipamentos médicos. As Sociedades Nacionais também podem usar testes fornecidos diretamente pelo seu Ministério da Saúde.

Quando os testes de antígeno para diagnóstico rápido aprovados pela OMS são mais úteis??

Ag-RDTs não são apropriados para todos os contextos ou cenários. Consulte as [orientações da OMS](#) para obter todos os detalhes. A OMS recomenda que eles **possam ser usados de forma adequada** nos seguintes cenários:

Cenário/Contexto	Justificativa
Surtos em locais remotos, instituições ou comunidades semifechadas onde o PCR não está imediatamente disponível.	Múltiplos resultados Ag-TRD positivos de vários casos suspeitos na mesma população sugerem fortemente que um surto de COVID-19 está ocorrendo nesta população, e uma ação precoce para controlar a transmissão deve ocorrer. Sempre que possível, todas as amostras com resultados Ag-TRD positivos (ou pelo menos um subconjunto) devem ser transportadas para laboratórios com capacidade NAT/PCR para testes de confirmação.
Em surtos em grupos fechados ou semifechados (por exemplo, escolas, lares de idosos, navios, prisões, locais de trabalho, dormitórios) onde um surto já foi confirmado em laboratório.	Uma vez que a presença de COVID-19 foi confirmada por teste NAT/PCR, Ag-TRCs podem ser usados para rastrear pessoas em risco e isolar rapidamente e rastrear o contato de casos positivos.
Para monitorar tendências na incidência da doença em comunidades ou grupos com transmissão comunitária, especialmente entre serviços essenciais e de saúde trabalhadores durante os surtos.	Observe que em comunidades com prevalência muito baixa de COVID-19, Ag-RDTs retornarão muitos falsos positivos e podem não ser úteis.
Para detecção em fase inicial e isolamento de casos positivos em unidades de saúde, locais de teste COVID-19, lares de idosos, prisões, escolas e para descanso de profissionais de saúde e contatos de casos, em áreas com ampla transmissão na comunidade.	O uso de Ag-RDT nesses contextos, onde se pode esperar que muitas pessoas estejam infectadas, é uma ferramenta útil para fazer uma triagem rápida de pessoas para isolamento de modo a evitar mais transmissão.

A OMS recomenda que eles **não sejam usados** nos seguintes cenários:

Cenário/Contexto	Justificativa
Em indivíduos sem sintomas, a menos que a pessoa seja um contato de um caso confirmado	A chance de a pessoa ser positiva é baixa.
Onde houver zero ou apenas casos esporádicos	Se usado para vigilância de rotina ou gerenciamento de caso quando a prevalência é baixa, a maioria dos resultados de teste positivos provavelmente seriam falsos. Portanto, criaria mais trabalho do que economizaria.
Faltam medidas adequadas de biossegurança e prevenção e controle de infecções (PCI)	Não realize nenhum tipo de teste que coloque em risco funcionários ou voluntários. A coleta de amostras respiratórias exige que o coletor da amostra use luvas, jaleco, máscara e proteção facial ou óculos de proteção.

O manejo do paciente não muda com base no resultado do teste.	O teste não tem valor se não mudar nada para o caso suspeito. Se o paciente for tratado da mesma forma, independentemente do resultado, não haverá benefício no teste.
Para triagem de aeroporto ou fronteira em pontos de entrada	A prevalência entre os viajantes é altamente variável. O número de falsos positivos pode ser muito alto e variar de acordo com a população testada, impossibilitando a tomada de decisões eficazes com base nos resultados.
Em triagem antes da doação de sangue	Um TRD positivo não se correlacionaria necessariamente com a presença de viremia.

Estratégias de testagem

Quem deve ser testado?

Direcionamento

O Ministério da Saúde e as autoridades de saúde locais definem a estratégia de teste nacional ou local. A população-alvo variará dependendo do tipo de teste e da finalidade do teste. Antes de setembro de 2020, o único teste aprovado e recomendado pela OMS para detecção de casos era o RT-PCR. Este teste é geralmente aplicado àqueles com sintomas compatíveis com COVID-19 para confirmar o diagnóstico clínico e proceder ao isolamento e tratamento do paciente. O teste diagnóstico COVID-19 (RT-PCR) também pode ser realizado em pessoas sem sintomas em atividades de triagem ou controle de contatos; e, mais comumente, em pessoas que, por exemplo, vão se submeter a uma cirurgia ou precisam de internação por outra causa. As autoridades sanitárias geralmente adotam essas últimas aplicações do teste RT-PCR para manter o controle da epidemia e, portanto, os recursos necessários para a realização dos testes PCR podem não ser mais exclusivamente destinados ao atendimento da necessidade urgente de confirmação do diagnóstico em pessoas sintomáticas. .

Seleção do tipo de teste

Em setembro de 2020, acordos para disponibilizar testes de diagnóstico rápido de antígenos para países de baixa e média renda foram anunciados pelo Acelerador de Acesso às Ferramentas COVID-19 (ACT), lançado pela OMS. Atualmente, são fabricados por apenas duas empresas e são mais rápidos e baratos do que os testes laboratoriais. Como tal, eles permitem que os países aumentem o ritmo de teste, rastreamento e tratamento de pessoas para COVID-19 no local de atendimento, especialmente em áreas com sistemas de saúde com poucos recursos. Os testes imunológicos para a detecção de anticorpos contra o SARS-CoV-2, por outro lado, são recomendados apenas no contexto de pesquisa ou na estimativa da extensão da infecção em populações. No entanto, a testagem nesses contextos não informa as decisões clínicas ou apoia ações imediatas de controle epidemiológico. Esses testes, portanto, podem ser aplicados a populações inteiras, amostras populacionais ou grupos específicos, no âmbito de propósito de pesquisa ou determinação de exposição passada em grupos-alvo

Estratégias de amostragem

Triagem em casos positivos (testagem baseada em sintomas ou exposição): A estratégia padrão é testar indivíduos com sintomas ou suspeitas de COVID-19. Isso exige que os testes tenham alta sensibilidade (ou seja, o teste identifica corretamente as pessoas que estão infectadas), como o teste de PCR.

Filtrar casos negativos: Esta estratégia não é amplamente usada para COVID-19 atualmente. Em

vez de procurar identificar as pessoas infectadas, procura identificar as pessoas que não estão infectadas, para que possam continuar com o seu trabalho, a sua vida quotidiana, etc. Isso requer que os testes tenham alta especificidade (ou seja, o teste identifica corretamente aqueles que não estão infectados), mas não necessariamente alta sensibilidade..

Testagem agrupada: Em vez de testar a amostra de cada pessoa individualmente, a testagem agrupada reúne amostras de um pequeno número de pessoas (por exemplo, amostras de 5 a 20 pessoas juntas). Se o teste da amostra agrupada for negativo, todas as pessoas que formaram essa associação podem ser consideradas negativas. Se a amostra combinada for positiva, as amostras são testadas em lotes menores ou individualmente para identificar a amostra positiva. Isso permite que a capacidade existente do laboratório seja usada com mais eficiência. Esta estratégia foi usada com sucesso na China, Uruguai, Ruanda e muitas universidades, entre outros locais, e a modelagem também sugere seus benefícios potenciais em comunidades com baixa prevalência.^{11 12 13} A mesma estratégia foi usada para amostrar águas residuais humanas não tratadas para SARS -CoV-2, e pode detectar um caso positivo de COVID-19 em uma única pessoa em uma população de 10,000.¹⁴

Como a SN pode apoiar as estratégias de testagem do governo?

As autoridades de saúde locais têm o poder e a autoridade regulatória para determinar quem testar, quando e com que tipo de teste(s). Se essas autoridades exigirem o apoio da SN para esta atividade, a FICV recomenda uma avaliação cuidadosa dos protocolos a serem implementados. Caso tais protocolos não estejam alinhados aos padrões internacionais, uma comunicação técnica construtiva poderia ser estabelecida para tentar advogar a adoção desses critérios com maior base científica. As Sociedades Nacionais são incentivadas a não participar de atividades e estratégias de teste que possam envolver a tomada de decisões de alto risco em relação ao atendimento clínico e à vigilância epidemiológica e, claro, no caso de violação de direitos ou princípios éticos de indivíduos ou comunidades. Embora a recusa em apoiar atividades governamentais possa de fato acarretar riscos operacionais presentes e futuros, os riscos de reputação e visibilidade associados a práticas errôneas de resultado incerto, mas com alto risco e impacto, devem ser considerados mais relevantes.

Caso o suporte solicitado para atividades de testagem faça parte da pesquisa (como é o caso de estudos de soroprevalência com testes de anticorpos), esse suporte poderá ser considerado, sempre avaliando os riscos associados; sabendo que são as autoridades sanitárias e investigativas que devem conduzir o processo estratégico, bem como aquelas que devem fornecer os exames. Nesse caso, também deve ser avaliado com muito cuidado se o uso de recursos (materiais e humanos) nessas atividades de pesquisa atende a um critério mínimo de eficiência e impacto. Tais recursos não devem afetar negativamente outras atividades de impacto mais significativo em nível preventivo, atenção básica, etc., que podem ser mais necessárias no momento específico da epidemia e mais alinhadas ao papel e ao apelo particular do Movimento.

A maioria das Sociedades Nacionais não tem capacidade laboratorial existente. Não é recomendado desenvolver capacidade laboratorial para o propósito específico de responder ao COVID-19. No entanto, os testes de diagnóstico rápido de antígenos recentemente anunciados pelo Acelerador de Acesso às Ferramentas COVID-19 (ACT), liderados pela OMS, oferecem oportunidades para países que não possuem laboratórios extensos ou profissionais de saúde treinados para implementar testes de PCR. As estratégias de teste apropriadas também requerem suporte não técnico no nível comunitário, o que algumas Sociedades Nacionais podem estar bem posicionadas para fornecer. Isso inclui a mobilização social para campanhas de teste, comunicação de risco e envolvimento da comunidade para informar o público sobre o teste, apoio para executar instalações de teste ou campanhas de teste de apoio em populações-alvo e apoio para coleta de amostra (onde houver capacidade técnica) ou outro lançamento de RDT usando testes de antígenos aprovados pela OMS.

Minha NS tem hospitais/bancos de sangue/laboratórios e a competência para fazer exames de sangue avançados para outras doenças. Podemos começar a fazer testes para a COVID-19?

Se o laboratório da SN tiver o equipamento necessário e os profissionais tiverem o treinamento necessário, os testes RT-PCR poderiam ser realizados para a COVID-19. Alguns aspectos que consideramos relevantes devem ser avaliados, como por exemplo:

- Que recursos materiais e humanos podem ser designados para tal atividade.
- Como as atividades laboratoriais de rotina serão afetadas pelo encaminhamento de recursos para a nova intervenção?
- Como garantir a sustentabilidade da atividade uma vez que a implementação é imperativa ou o pedido de apoio é mantido (deve ser considerado que um planejamento deficiente com uma possível interrupção abrupta da atividade pode acarretar riscos clínicos e de reputação muito altos)

A FICV tem uma estratégia global de testes COVID-19?

Não, porque a estratégia de testes da SN deve estar alinhada com o Ministério da Saúde do país. Em nível global, a FICV segue a orientação normativa da OMS.

Nosso Ministério da Saúde está nos pedindo para comprar uma máquina PCR. O que devemos levar em consideração?

financiamento para expandir os testes está disponível através de planos nacionais da OMS e outros doadores institucionais e mecanismos nacionais. Há um feedback consistente de que é necessário um apoio mais significativo da comunidade para realizar estratégias de testes no nível da população de forma eficaz. Antes de explorar se deve apoiar o Ministério da Saúde na compra de equipamentos que possam ser financiados por outros parceiros, as Sociedades Nacionais devem primeiro considerar se todos os elementos de testes a nível comunitário - onde as Sociedades Nacionais têm uma presença específica e única e um valor agregado - estão cobertos nas comunidades afetadas, inclusive:

- Mobilização social para testes em massa,
- Comunicação de risco, envolvimento comunitário e responsabilidade (RC/CEA) para assegurar que as pessoas sejam informadas sobre estratégias de testes e possam fornecer feedback às autoridades de saúde,
- Apoio para instalações de teste, incluindo controle de multidões, locais de teste móveis, etc. (dirigido pelo Ministério da Saúde ou outros parceiros clínicos),
- Apoio às pessoas que testam positivo e exigem isolamento domiciliar,
- Rastreamento de contatos em torno de todos os casos positivos e apoio para contatos que estão em quarentena em uma instalação ou em suas próprias casas.

Os testes são uma parte de uma estratégia multifacetada para retardar e interromper a transmissão, que também inclui o isolamento e tratamento dos doentes, rastreamento de contatos e outras medidas de saúde pública. Investir em testes sem essas atividades - muitas das quais podem ser amplamente melhoradas através do envolvimento de filiais e voluntários da Sociedade Nacional - limita significativamente o impacto das estratégias de testes.

Testes para fins de pesquisa

Uma vez que os testes imunológicos de anticorpos não são recomendados para orientar decisões clínicas ou vigilância epidemiológica em tempo real, estes testes não são elegíveis para financiamento humanitário. Por esta razão, seu uso e compra não podem ser financiados através do apelo global da FICV COVID-19. Recomenda-se que as ações da resposta humanitária da Cruz Vermelha e do Crescente Vermelho sejam alinhadas com um critério de eficiência e maximização do impacto, de acordo com os princípios de uso otimizado dos campos de ação onde eles têm maior conhecimento e experiência. Sem subestimar a importância da pesquisa, consideramos que são as autoridades nacionais, as instituições reguladoras e os centros de pesquisa de referência que podem realizar esta atividade de forma otimizada, criando os protocolos de pesquisa necessários, monitorando seu desenvolvimento, compartilhando os resultados e adotando as decisões clínicas e de saúde pública que são consideradas pertinentes.

Em qualquer caso, se for tomada a decisão de realizar trabalhos de pesquisa por sua própria escolha e com fundos próprios, é altamente recomendável seguir os passos padrão para este tipo de atividade: criação de um comitê de pesquisa, criação de um comitê de ética, validação de protocolos de pesquisa, etc.

Que recursos estão disponíveis para apoiar as testagens?

Treinamentos e orientação

- Testes laboratoriais para a doença coronavírus (COVID-19) em casos humanos suspeitos: orientação provisória, 19 de março de 2020
- Protocolo para ensaios em tempo real (RT)-PCR para a detecção do SARS-CoV-2 para dois alvos RdRp (IP2 e IP4)
Detecção de antígeno no diagnóstico da infecção pelo SARS-CoV-2 usando imunoensaios rápidos.
Orientação provisória, 11 de setembro de 2020

Considerações operacionais

- Armazenamento de amostras (PCR)
 - o As amostras podem ser armazenadas secas ou em uma pequena quantidade de solução de NaCl; se necessário, isto deve ser esclarecido previamente com o laboratório.
- Armazenamento de amostras (calor e transporte) (PCR)
 - o O exame rápido de PCR é essencial, de preferência no mesmo dia, se possível.

Referências

¹ WHO. COVID-19 Strategic Preparedness and Response (SPRP) Monitoring and Evaluation Framework. Draft Updated on 5 June 2020.

-
- ² Sethuraman, N; Jeremiah, S.S; Ryo, A. Interpreting Diagnostic Tests for SARS-CoV-2. [JAMA. 2020;323\(22\):2249-2251](#). doi:10.1001/jama.2020.8259. Watson, J. et al. Interpreting a covid-19 test result. [BMJ 2020;369:m1808](#) doi: 10.1136/bmj.m1808 (Published 12 May 2020).
- ³ Watson, J. et al. Interpreting a covid-19 test result. [BMJ 2020;369:m1808](#) doi: 10.1136/bmj.m1808 (Published 12 May 2020)
- ⁴ Kucirka, L; Laurer, A; Laeyendecker, O; Boon, D; Lessler, J. Variation in False-Negative Rate of Reverse Transcriptase Polymerase Chain Reaction–Based SARS-CoV-2 Tests by Time Since Exposure. [Annals Internal Medicine 2020](#) doi: 10.7326/M20-1495 (Published 13 May 2020)
- ⁵ WHO. Advice on the use of point-of-care immunodiagnostic tests for COVID-19. Scientific brief, April 2020. (WHO/2019-nCoV/Sci_Brief/POC_immunodiagnosics/2020.1).
- ⁶ WHO. Global partnership to make available 120 million affordable quality COVID-19 rapid tests for low and middle income countries. News Release, 28 September 2020. (<https://www.who.int/news-room/detail/28-09-2020-global-partnership-to-make-available-120-million-affordable-quality-covid-19-rapid-tests-for-low--and-middle-income-countries>)
- ⁷ WHO. Antigen detection in the diagnosis of SARS-CoV-2 infection using rapid immunoassays. Interim guidance, 11 September 2020. (<https://www.who.int/publications/i/item/antigen-detection-in-the-diagnosis-of-sars-cov-2-infection-using-rapid-immunoassays>)
- ⁸ WHO. “Immunity passports” in the context of COVID-19. Scientific brief, April 2020. (WHO/2019-nCoV/Sci_Brief/Immunity-passport/2020.1).
- ⁹ WHO. COVID-19 Strategic Preparedness and Response (SPRP) Monitoring and Evaluation Framework. Draft Updated on 5 June 2020.
- ¹⁰ WHO. Advice on the use of point-of-care immunodiagnostic tests for COVID-19. Scientific brief, April 2020. (WHO/2019-nCoV/Sci_Brief/POC_immunodiagnosics/2020.1).
- ⁹ World Health Organization. Laboratory testing of human suspected cases of novel coronavirus (nCoV) infection (Interim Guidance) (<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/330374/WHO-2019-nCoV-laboratory-2020.1-eng.pdf> 10 January 2020)
- ¹⁰ Criteria for releasing COVID-19 patients from isolation. Scientific brief, June 2020 (WHO/2019-nCoV/Sci_Brief/Discharge_From_Isolation/2020.1)
- ¹¹ Mutesa, L, Ndishimye, P, Butera, Y et al. A strategy for finding people infected with SARS-CoV-2: optimizing pooled testing at low prevalence. <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.05.02.20087924v3.full.pdf>
- ¹² Usama Kadri (2020) Variation of quantified infection rates of mixed samples to enhance rapid testing during an epidemic, Health Systems, DOI: [10.1080/20476965.2020.1817801](https://doi.org/10.1080/20476965.2020.1817801)
- ¹³ Mahase Elisabeth. Covid-19: Universities roll out pooled testing of students in bid to keep campuses open *BMJ* 2020; 370 :m3789 doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.m3789>
- ¹⁴ Fogarty, A, Joseph, A, Shaw, D. Pooled saliva samples for COVID-19 surveillance programme. *Lancet Respiratory Med*. DOI:[https://doi.org/10.1016/S2213-2600\(20\)30444-6](https://doi.org/10.1016/S2213-2600(20)30444-6) (Published 22 Sep 2020)