



Ministério da Saúde
Secretaria Especial de Saúde Indígena
Departamento de Atenção à Saúde Indígena
Coordenação de Gestão da Atenção da Saúde Indígena

NOTA TÉCNICA Nº 21/2020-COGASI/DASI/SESAI/MS

1. ASSUNTO

1.1. Esta nota destina-se a orientar os Distritos Sanitários Especiais Indígenas, em complementação à Nota Técnica Nº11/2020-DESF/SAPS/MS (0014373638), sobre a utilização do *SARS-CoV-2 Antibody test®*, da fabricante Guangzhou Wondfo Biotech Co., LTD, adquiridos e distribuídos pelo Ministério da Saúde.

2. ANÁLISE

2.1. O Ministério da Saúde disponibilizou testes rápidos para COVID-19 para distribuição, por meio da Secretaria Especial de Saúde Indígena (SESAI), para os 34 Distritos Sanitários Especial Indígena.

2.2. Assim como define item 2.19 da Nota Técnica Nº11/2020-DESF/SAPS/MS (0014373638), os testes utilizam amostras de sangue capilar ou venoso. Devem ser usadas as lancetas disponíveis no DSEI. A execução e leitura dos resultados dos testes rápidos devem ser realizadas por profissionais de saúde de nível médio, com supervisão, e/ou de nível superior. O resultado é verificado após 15 minutos da realização do teste.

2.3. Considerando a dinâmica da COVID-19 no Subsistema de Atenção à Saúde Indígena, conforme pontuado no item 2.13 da Nota Técnica Nº11/2020-DESF/SAPS/MS (0014373638), os testes devem ser utilizados somente em **trabalhadores da saúde, indígenas assistidos pelo SASISUS e trabalhadores do DSEI que possuam contato com a população diariamente** (como motoristas), que se enquadrem na definição de **caso suspeito** estabelecida pelo Ministério da Saúde, incluindo aqueles que:

a) tenham circulado em área de transmissão comunitária do vírus **E** apresentem sintomas de infecção respiratória aguda, antes do ingresso em terras e territórios indígenas; ou

b) tenham tido contato com caso confirmado de COVID-19 dentro do prazo de 14 dias **E** apresentem sintomas de síndrome gripal; ou

c) apresentem condições clínicas para desenvolvimento de complicações por comporem o grupo de risco **E** apresentem sintomas de síndrome gripal.

2.4. Ainda sobre as condições para realização do teste, o item 2.22 da Nota Técnica Nº11/2020-DESF/SAPS/MS (0014373638) esclarece: "Mínimo 7 dias completos desde o início dos sintomas de Síndrome Gripal **E** mínimo de 72 horas assintomático", ou seja, se os sintomas cessarem dentro dos sete dias iniciais,

é preciso esperar mais 72 horas para a realização do teste.

2.5. É importante saber que os testes rápidos apresentam limitações. Conforme item 2.21 da Nota Técnica Nº11/2020-DESF/SAPS/MS (0014373638), “é necessário que o teste seja realizado após o sétimo dia do início dos sintomas”, ou seja, a partir do oitavo dia. O caso suspeito ou contato de caso confirmado de COVID-19 deve esperar esse tempo para que o sistema imunológico possa produzir anticorpos em quantidade suficiente para ser detectado pelo teste ([Guia de Vigilância Epidemiológica Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional pela Doença pelo Coronavírus, 2019, p. 14](#)).

2.6. São testes qualitativos que devem ser usados como uma ferramenta para triagem e auxílio no diagnóstico da COVID-19. Resultados negativos não excluem a infecção por SARS-CoV2 e resultados positivos não podem ser usados como evidência absoluta de SARS-CoV2 ([Guia de Vigilância Epidemiológica Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional pela Doença pelo Coronavírus, 2019, p. 13](#)).

2.7. Ressalta-se orientação contida no Informe Técnico Nº4, que afirma que os profissionais de saúde que apresentarem sintomas respiratórios, de acordo com orientações da SESAI, não deverão entrar nas aldeias para realização dos atendimentos à população indígena. Os mesmos deverão seguir as orientações de isolamento domiciliar de 14 dias. No item 2.25 da Nota Técnica Nº11/2020-DESF/SAPS/MS (0014373638), a recomendação é que, se o teste for negativo, o profissional de saúde fica apto a retornar ao trabalho.

2.8. Os casos testados deverão ser notificados como suspeitos no e-SUS-VE <https://notifica.saude.gov.br> dentro de 24 horas e informado o resultado do teste no campo específico (item 2.9 Nota Técnica Nº11/2020-DESF/SAPS/MS 0014373638). O DSEI deverá encaminhar um cópia da notificação e informações sobre o desfecho do caso para o e-mail lista.nucleo1@saude.gov.br. Sugere-se registro das pessoas testadas para controle interno do DSEI. Será disponibilizado um Formulário Eletrônico para que sejam preenchidos os seguintes campos para o controle da utilização dos testes rápidos:

2.8.1. DSEI

2.8.2. Identificação

2.8.2.1. Nome

2.8.2.2. Caracterização (*Quando o trabalhador da saúde ou do DSEI for indígena residente de aldeia/comunidade, deverá ser selecionada a opção "Indígena do SASISUS". Caso o trabalhador seja indígena não residente de aldeia/comunidade, deverá ser selecionada a opção "Trabalhador da Saúde" ou "Trabalhador do DSEI"*)

2.8.2.2.1. Trabalhador da Saúde

2.8.2.2.2. Trabalhador do DSEI que possua contato com a população diariamente

2.8.2.2.3. Indígena do SASISUS

2.8.2.2.3.1. Polo Base

2.8.2.2.3.2. Aldeia

2.8.3. Número da Notificação (e-SUS-VE)

2.8.4. Marca do Teste Rápido

2.8.4.1. Lote

- 2.8.5. Resultado
- 2.8.5.1. Reagente
 - 2.8.5.2. Não Reagente
 - 2.8.5.3. Inválido

3. CONCLUSÃO

- 3.1. Recomenda-se que os DSEI avaliem criteriosamente a necessidade do uso dos testes rápidos conforme as orientações contidas nesta nota.
- 3.2. Reforça-se que esta nota é complementar à Nota Técnica Nº11/2020-DESF/SAPS/MS (0014373638), por isso, sua leitura é indispensável, bem como de seus anexos. Recomenda-se que as Equipes Multidisciplinares de Saúde Indígena assistam também o vídeo instrucional a ser disponibilizado no link: coronavirus.saude.gov.br.



Documento assinado eletronicamente por **Zaira Zambelli Taveira, Coordenador(a) de Gestão da Atenção da Saúde Indígena, Substituto(a)**, em 09/04/2020, às 11:15, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **André Luiz Martins, Diretor(a) do Departamento de Atenção à Saúde Indígena**, em 09/04/2020, às 11:17, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0014373162** e o código CRC **E036BABC**.

Referência: Processo nº 25000.050362/2020-24

SEI nº 0014373162

Coordenação de Gestão da Atenção da Saúde Indígena - COGASI
SRTV 702, Via W5 Norte - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70723-040
Site - saude.gov.br



Ministério da Saúde
Secretaria de Atenção Primária à Saúde
Departamento de Saúde da Família

NOTA TÉCNICA Nº 11/2020-DESF/SAPS/MS

1. **ASSUNTO**

1.1. A presente Nota Técnica esclarece o método de distribuição adotado pelo Ministério da Saúde em relação à disponibilização de testes rápidos para detecção de anticorpos contra o novo coronavírus (SARS-CoV-2) para os Estados, bem como as recomendações de grupos prioritários para realização do teste.

2. **ANÁLISE**

2.1. A pandemia relacionada à doença (COVID-19) causada pelo novo coronavírus iniciada na China no ano de 2019, com a introdução de nova síndrome gripal [1], tem mobilizado governos e autoridades sanitárias para a produção de respostas oportunas e em tempo adequado para a contenção da progressão populacional da doença.

2.2. Em 11 de março de 2020, a Organização Mundial da Saúde classificou a COVID-19 como uma pandemia. Em 20 de março de 2020, o Ministério da Saúde declarou, em todo o território nacional, o estado de transmissão comunitária da doença [2]. Isso significa que o vírus está circulando em todos o país.

2.3. Aproximadamente 80% dos casos apresentarão quadros leves, podendo ser manejados com medidas simples de controle de sintomas. Contudo, tais pessoas transmitem o vírus, necessitando permanecer em isolamento domiciliar por 14 dias para evitar a propagação da doença. Isolamento dos contatos domiciliares também é medida recomendada para reduzir a disseminação do vírus [5].

2.4. Nesse sentido, o tempo de incubação é um fator crucial para a eficácia da testagem, uma vez que pessoas infectadas são mais propensas a transitar antes do início dos sintomas, e que nesse momento há risco de transmissão a contatos, uma vez que é altamente provável que os indivíduos venham a manifestar sintomas, com o tempo de progressão da doença [3].

2.5. Observa-se que não há consenso global sobre a melhor estratégia para aplicação de testes de rastreamento populacional para o COVID-19, bem como medidas de testagem. Neste sentido torna-se essencial definir população específica para testagem [4].

2.6. Dados de outros países mostram que até 15% dos profissionais de saúde podem ser infectados pelo SARS-CoV-2 [6]. A maior parte dessas pessoas irá desenvolver quadros leves. Mesmo assim, devem realizar isolamento domiciliar, cuidando da sua saúde e evitando a disseminação da COVID-19, especialmente para os grupos mais vulneráveis. Os profissionais de saúde também devem realizar isolamento quando forem contatos domiciliares de alguma pessoa sintomática. Porém, sendo essa população a força de resposta essencial nesse momento (assim como os profissionais de segurança pública), é importante que sejam adotadas medidas que mantenham a atuação dos profissionais de saúde e segurança e manutenção da medidas de controle para proteção efetiva.

2.7. A realização de testes de detecção de anticorpos contra SARS-CoV-2 permite o retorno dos profissionais de saúde e segurança ao trabalho e que medidas de isolamento, acompanhamento e intervenção possam ser realizadas com maior acerto.

2.8. É inegável o impacto econômico e social que a remoção de elevados contingentes de trabalhadores ativos da produção e prestação de serviços produzirá, especialmente se essas pessoas tiverem como atribuição funções na área da saúde e da segurança pública.

2.9. Com base nos dados do Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde (DATASUS), do Ministério da Saúde (MS), estimaram-se os denominadores populacionais para grupos potencialmente mais expostos à transmissão da COVID-19, a partir dos quais se projetou a aplicação destes testes (QUADRO 1).

QUADRO 1 – Estimativas dos denominadores populacionais para aplicação dos testes rápidos para detecção de anticorpos contra SARS-CoV-2.

	Profissionais de saúde APS	Profissionais de Hospitais e Serviços de Urgência e Emergência	Profissionais de segurança pública	Contato domiciliar de profissionais de saúde
Base populacional	927.510	1.574.511	1.263.458	9.755.436
Base de infectados	139.127	236.177	189.519	1.463.315

Fonte: Ministério da Saúde (2020).

2.10. Do total da população brasileira, identificou-se entre os trabalhadores que atuam na Atenção Primária à Saúde (APS), nos serviços de urgência, emergência e internação, nos profissionais de segurança pública e nos contatos domiciliares daqueles que atuam em saúde os grupos a serem priorizados. Esses grupos totalizam 13.520.915 brasileiros, ou 6,44% da população total.

2.11. Para esses grupos se estimou a incidência de COVID-19 em até 15%, com estimativa de 2.028.138 pessoas com potencial de utilização de pelo menos um teste rápido sorológico.

2.12. A partir desse cenário, o Ministério da Saúde pretende disponibilizar gradualmente testes rápidos para detecção de anticorpos contra SARS-CoV-2 aos serviços de saúde, recomendando a sua realização, **em pessoas sintomáticas**, que se enquadrem em uma das seguintes categorias:

1. Profissionais de saúde em atividade;
2. Profissionais de segurança pública em atividade;
3. Pessoa com diagnóstico de Síndrome Gripal que resida no mesmo domicílio de um profissional de saúde ou segurança em atividade.

2.13. A ampliação da testagem para outros grupos populacionais faz parte da resposta nacional de enfrentamento da pandemia e está subordinada à sua dinâmica no País e à capacidade operacional dos serviços de saúde, conforme futuras recomendações.

2.14. A distribuição dos testes pelo MS para as Secretarias Estaduais de Saúde atende aos parâmetros listados abaixo:

- Número de casos confirmados do Estado;
- Tipologia do município segundo o IBGE;
- Total de profissionais de saúde;
- Total de profissionais de segurança pública.

2.15. Compete aos Estados a distribuição dos testes aos municípios. Recomenda-se que os testes sejam disponibilizados aos pontos das Redes de Atenção à Saúde com maior contato com pacientes suspeitos de COVID-19, a saber:;

- Hospitais;
- Serviços de urgência/emergência, unidades de pronto atendimento;
- Unidades Básicas de Saúde.

2.16. Esses serviços ficam responsáveis pela realização do teste, de acordo com as indicações já mencionadas, bem como pelas condutas a serem tomadas de acordo com o resultado do teste (Anexo I). Os profissionais de saúde e segurança ou as pessoas sintomáticas que residam no mesmo domicílio desses profissionais deverão procurar os serviços de saúde identificando-se como grupo recomendado para realização do teste.

2.17. Os testes rápidos disponibilizados neste primeiro momento são os denominados *SARS-CoV-2 Antibody test*[®], da fabricante Guangzhou Wondfo Biotech Co., LTD. e detectam anticorpos IgM/IgG contra SARS-CoV-2. Esse teste foi analisado pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), da Fiocruz, e obteve parecer satisfatório.

2.18. 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*[®].

2.19. Esses testes utilizam amostras de sangue capilar ou venoso. Para a coleta de sangue capilar recomenda-se a utilização de lancetas disponíveis nos serviços de saúde. A execução e leitura dos resultados devem ser realizadas por profissionais da saúde de nível médio, com supervisão, e/ou de nível superior [7].

2.20. O resultado é verificado após 15 minutos da realização do teste. Mais informações sobre a sua execução estão disponíveis na instrução de uso em anexo (Anexo II) e no vídeo instrucional a ser disponibilizado no site do MS, no link coronavirus.saude.gov.br.

2.21. Devido as características da infecção pelo SARS-CoV-2, nos primeiros dias após o início dos sintomas os anticorpos não são devidamente detectados pelo teste. Para atingir valores de sensibilidade de 86%, é necessário que o teste seja realizado após o sétimo dia do início dos sintomas [7].

2.22. O teste deve ser realizado respeitando as seguintes condições:

- Profissionais de saúde e segurança pública: mínimo 7 dias completos desde o início dos sintomas de Síndrome Gripal E mínimo de 72 horas assintomático;
- Pessoa com diagnóstico de Síndrome Gripal que resida no mesmo domicílio de um profissional de saúde ou segurança em atividade: mínimo 7 dias completos desde o início dos sintomas de Síndrome Gripal.

2.23. A necessidade de atingir 72 horas de período assintomático, antes da realização do teste, se deva a evidência de redução importante da viremia após 72 horas do fim dos sintomas [8]. Essa medida permite que o grau de transmissibilidade seja reduzido, mesmo na eventualidade de um resultado falso-negativo.

2.24. A definição de Síndrome Gripal é: indivíduo com quadro respiratório agudo, caracterizado por febre ou sensação febril, acompanhada de tosse E/OU dor de garganta E/OU coriza E/OU dificuldade respiratória.

2.25. Caso o resultado do teste seja negativo, os profissionais de saúde e segurança ficam aptos a retornar imediatamente ao trabalho. Um resultado positivo determina afastamento de 14 dias, após o início dos sintomas. A mesma recomendação vale para o teste da pessoa com Síndrome Gripal que reside no mesmo domicílio de um profissional de saúde ou segurança. Se o teste for positivo, o profissional contato deverá realizar 14 dias de isolamento domiciliar. Se for negativo, pode retornar ao trabalho (Anexo I).

2.26. Para retorno antecipado ao trabalho, em caso de teste negativo, é importante que os serviços de saúde que aplicaram o teste forneçam atestado liberando o profissional para a realização de suas atividades laborais e reforcem as medidas de biossegurança.

2.27. Em qualquer caso e como medida indiscriminada, o Ministério da Saúde reforça a necessidade dos cuidados de higiene respiratória e distanciamento social.

Notificação

2.28. 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 04, anexo V, capítulo I, seção I (<http://j.mp/portariadeconsolidacao4ms>).

Como notificar os casos suspeitos e os resultados dos testes rápidos

2.29. É imprescindível que se registre o resultado individual de todos os testes rápidos. Para isso, é preciso notificar o caso suspeito no sistema eSUS-VE <https://notifica.saude.gov.br> e informar o resultado do teste no campo específico. Reforça-se a importância de se registrar tanto o caso o resultado positivo ou negativo. Essas informações são essenciais para monitoramento da epidemia no Brasil.

3. CONCLUSÃO

3.1. O Ministério da Saúde conta com o apoio de Estados, municípios e profissionais de saúde na oferta e uso adequado dos testes disponibilizados, a fim de garantir o maior benefício com a maior segurança para a população.

LUCAS WOLLMANN

Diretor do Departamento de Saúde da Família

MAXIMILIANO DAS CHAGAS MARQUES

Diretor do Departamento de Ações Programáticas Estratégicas

ERNO HARZHEIM

Secretário de Atenção Primária à Saúde

ANDRÉ LUIZ DE ABREU

Coordenador-Geral de Laboratórios de Saúde Pública

RODRIGO FABIANO DO CARMO SAID

Diretor Substituto do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis

WANDERSON KLEBER DE OLIVEIRA

Secretário de Vigilância em Saúde

Referências

1. Paules CI, Marston HD, Fauci AS. Coronavirus infections—more than just the common cold. *JAMA*. Published online. January 23, 2020. doi:10.1001/jama.2020.0757.
2. Ministério da Saúde. **Portaria nº 454, de 20 de março de 2020**. Declara, em todo o território nacional, o estado de transmissão comunitária do coronavírus (covid-19). Diário oficial da União. 20 mar 2020; Seção: 1:1.
3. Gostic K, Gomez ACR, Mummah RO, Kucharski AJ e Lloyd-Smith JO. Estimated effectiveness of symptom and risk screening to prevent the spread of COVID-19. *eLIFE*. Published online. February 24, 2020. doi: 10.7554/eLife.55570.
4. European Centre for Disease Prevention and Control. Daily risk assessment on COVID-19. Published online. March 21, 2020. URL: <https://www.ecdc.europa.eu/en/current-risk-assessment-novel-coronavirus-situation>.
5. [Razai MS, Doerholt K, Ladhani S, Oakeshott P](#). Coronavirus disease 2019 (covid-19): a guide for UK GPs. *BMJ*. 2020 Mar 5;368:m800. doi: 10.1136/bmj.m800.
6. Informe nº 17. Situación de COVID-19 en España a 27 marzo de 2020. Equipo COVID-19. SiViES. CNE. CNM (ISCIII). Disponível em: https://www.isciii.es/QueHacemos/Servicios/VigilanciaSaludPublicaRENAVE/EnfermedadesTransmisibles/Documents/INFORMES/Informes%20COVID-19/Informe%20n%C2%BA%2017.%20Situaci%C3%B3n%20de%20COVID-19%20en%20Espa%C3%B1a%20a%2027%20marzo%20de%202020_revisado.pdf
7. Instrução de uso do teste *ONE STEP COVID-2019 TEST*®.
8. Chang et al. Time Kinetics of Viral Clearance and Resolution of Symptoms in Novel Coronavirus Infection. *Am J Respir Crit Care Med*. 2020 Mar 23. doi: 10.1164/rccm.202003-0524LE. [Epub ahead of print].



Documento assinado eletronicamente por **Lucas Wollmann, Diretor(a) do Departamento de Saúde da Família**, em 07/04/2020, às 17:27, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Maximiliano das Chagas Marques, Diretor(a) do Departamento de Ações Programáticas Estratégicas**, em 07/04/2020, às 17:41, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Erno Harzheim, Secretário(a) de Atenção Primária à Saúde**, em 07/04/2020, às 17:49, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **André Luiz de Abreu, Coordenador(a)-Geral de Laboratórios de Saúde Pública**, em 07/04/2020, às 19:35, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Wanderson Kleber de Oliveira, Secretário(a) de Vigilância em Saúde**, em 08/04/2020, às 13:16, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Rodrigo Fabiano do Carmo Said, Secretário(a) de Vigilância em Saúde, Substituto(a)**, em 08/04/2020, às 13:29, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



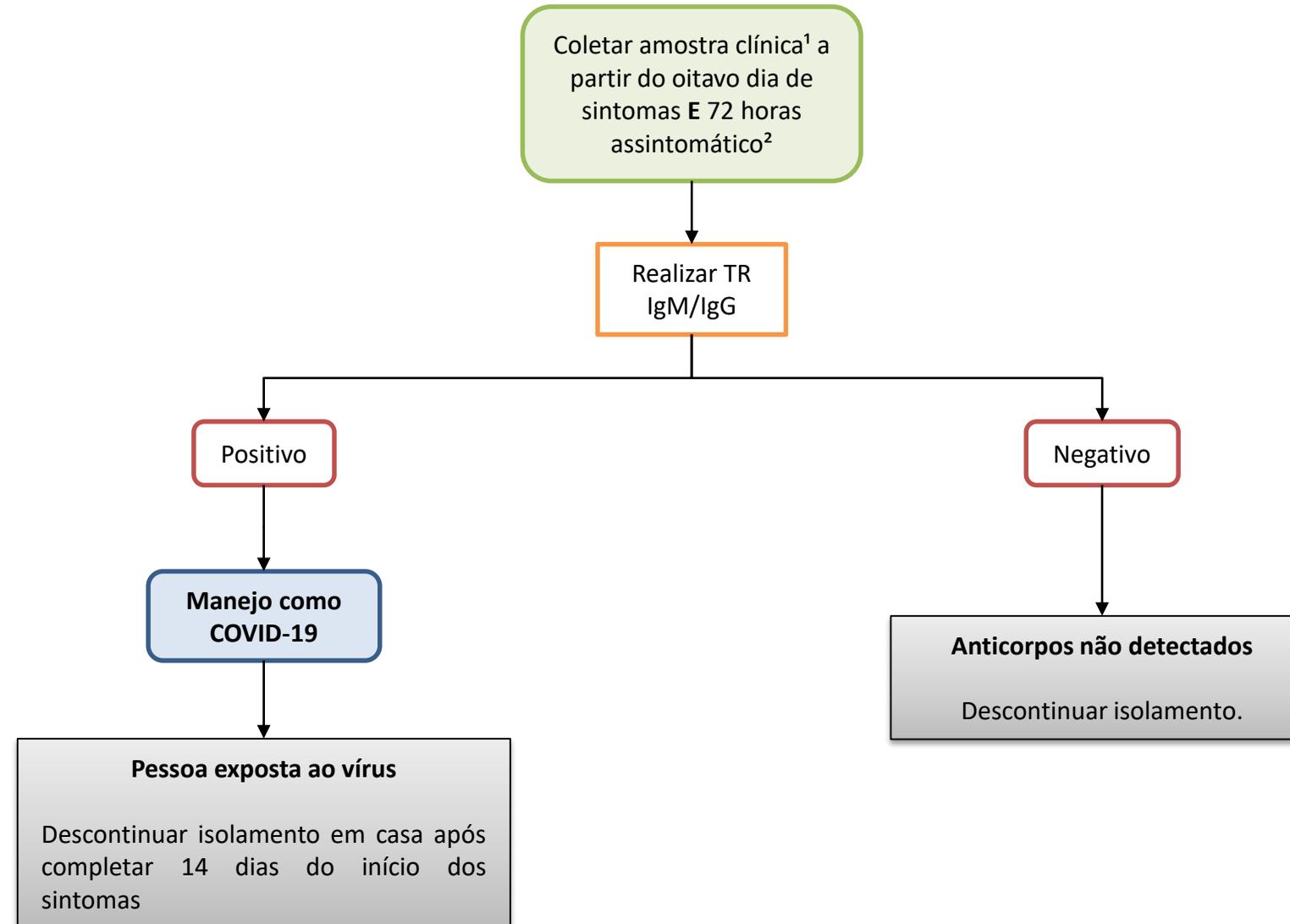
A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0014322060** e o código CRC **60C55181**.

Referência: Processo nº 25000.048668/2020-11

SEI nº 0014322060

Departamento de Saúde da Família - DESF
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br

Fluxo para diagnóstico laboratorial de COVID-19 em profissionais ativos da área da saúde, da área de segurança e contatantes sintomáticos de profissionais de saúde e segurança em atividade com Teste Rápido para detecção de anticorpos contra SARS-CoV-2.



1 – Sangue total, plasma/soro, punção digital

2 – A fim de evitar a circulação da pessoa sintomática e a transmissibilidade, sugere-se realizar o teste após 72 h sem sintomas.

ONE STEP COVID-2019 TEST (IMUNOCROMATOGRÁFIA)

REF.: TRQ00066_A	01 TESTE
REF.: TRQ00066_B	10 TESTES
REF.: TRQ00066_C	20 TESTES
REF.: TRQ00066_D	25 TESTES
REF.: TRQ00066_E	40 TESTES

FINALIDADE E USO DO PRODUTO

One Step COVID-2019 Test é um ensaio imunocromatográfico para detecção rápida e qualitativa dos anticorpos IgG/IgM da síndrome respiratória aguda grave por coronavírus 2 (SARS-CoV-2), em amostras de sangue total, soro ou plasma humano. O teste deve ser usado como uma ferramenta para auxílio no diagnóstico da doença por infecção por coronavírus (COVID-19), causada pelo SARS-CoV-2.

Teste qualitativo para triagem e auxílio diagnóstico. Resultados negativos não excluem a infecção por SARS-CoV-2 e resultados positivos não podem ser usados como evidência absoluta de SARS-CoV-2. O resultado deve ser interpretado por um médico com auxílio dos dados clínicos e outros exames laboratoriais confirmatórios.

Somente para uso diagnóstico "IN VITRO"

PRINCÍPIO DE AÇÃO

One Step COVID-2019 Test (Imunocromatografia) é baseado no princípio do imunoenensaio de captura para determinação dos anticorpos SARS-CoV-2 IgG / IgM no sangue total, soro e plasma humanos. Quando a amostra é adicionada ao poço de reação no dispositivo de teste, a amostra é absorvida por ação capilar, mistura-se com o conjugado SARS-CoV-2 antígeno-corante e flui através da membrana pré-revestida. Quando o nível de anticorpos SARS-CoV-2 na amostra for igual ou superior à faixa de cut-off (limite mínimo de detecção do teste), os anticorpos ligados ao conjugado antígeno-corante são capturados pelo anticorpo anti-IgG humano e capturados pelo complexo anticorpo anti- μ da cadeia imobilizado na região de teste (T) do dispositivo, e isso produz uma banda de teste colorida que indica um resultado positivo. Quando o nível de anticorpo SARS-CoV-2 na amostra for zero ou abaixo do cut-off, não há uma faixa colorida visível na região de teste (T) do dispositivo. Isso indica um resultado negativo. Para servir como controle de procedimento, uma linha colorida aparecerá na Região de Controle (C), se o teste tiver sido realizado corretamente.

RELAÇÃO DE COMPONENTES

- Cassete de teste (1, 10, 20, 25 ou 40 unidades, de acordo

com apresentação)

- Conta gotas descartável (01, 10, 20, 25 ou 40 unidades de acordo com apresentação)
- Solução tampão – 1 x 6 mL
- 1 (um) Instrução de Uso
- **Material Necessário Não fornecido:**
 1. Tubos coleta amostras
 2. Centrifuga (apenas para amostras de soro/plasma)
 3. Cronômetro
 4. Álcool
 5. Algodão

Não contém constituintes de origem humana, porém deve-se seguir as Boas Práticas de Laboratório ao manusear estas substâncias.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Armazenar o One Step COVID-2019 Test entre 2°C a 30°C, dentro da embalagem original fechada. Se armazenar sob refrigeração, aguardar pelo menos 30 (trinta) minutos para que o cassete alcance a temperatura ambiente, antes de realizar o teste.

Os cassetes de teste, quanto armazenados de acordo com a temperatura indicada e em sua embalagem original fechada são estáveis por 24 (vinte e quatro) meses.

Tampar a solução tampão imediatamente após o uso.

Os componentes do kit são estáveis até a data de expiração indicada no rótulo da embalagem.

O cassete de teste deve ser utilizado no prazo máximo de uma hora após ser retirado da embalagem.

AMOSTRAS

Utilizar soro, plasma ou sangue total, o anticoagulante recomendado é o EDTA, heparina ou citrato de sódio.

Coleta de sangue por punção venosa:

1. Seguir os procedimentos padronizados para a coleta de punção venosa de sangue total com um tubo de coleta de sangue contendo anticoagulante adequado (recomenda-se o uso de EDTA, heparina ou citrato de sódio).
2. É recomendado que a amostra seja analisada imediatamente após a coleta. Não deixe a amostra em temperatura ambiente por período prolongado. Se não puder analisar a amostra imediatamente, deve-se armazená-la de 2-8 °C.
3. Não é adequado analisar amostra de sangue que ficou armazenada 2-8 °C por mais de 7 dias.

Coleta de sangue por punção capilar:

1. Limpe a área do dedo a ser perfurada com algodão e álcool. Deixe secar bem.
2. Use uma lanceta estéril, perfure a pele bem no centro do dedo. Aplique uma pressão suave ao lado do ponto da punção para que uma gota de sangue escape. Limpe a primeira gota de sangue. Permita que uma nova gota de sangue se forme. **Se o fluxo sanguíneo for inadequado, massageie gentilmente o dedo do paciente para produzir uma gota com volume suficiente.**
3. Coletar 10 μ L de sangue capilar utilizando o conta-gotas descartável.
4. As amostras capilares devem ser analisadas imediatamente.

Coleta de soro ou plasma:

1. Seguir os procedimentos padronizados para a coleta de punção venosa de sangue total com um tubo de coleta de sangue contendo anticoagulante adequado (recomenda-se o uso de EDTA, heparina ou citrato de sódio).
2. Separe o soro/plasma do sangue o mais rápido possível a fim de evitar a hemólise.
3. O teste deve ser realizado em até 8 horas após a amostra ser coletada. Não deixe a amostra em temperatura ambiente por período prolongado. As amostras podem ser armazenadas de 2-8°C por até 3 dias. Durante longos períodos de armazenamento, as amostras devem ser mantidas abaixo de -20 °C por até 9 dias.

Nota: Apenas as amostras não hemolisadas podem ser utilizadas. As amostras congeladas devem ser mantidas em temperatura ambiente para que sejam completamente descongeladas e bem homogeneizadas antes da execução do teste. As amostras não devem ser congeladas e descongeladas repetidamente.



Amostras de sangue e produtos do sangue são fontes de agentes infecciosos em potencial. Manuseie todos os produtos do sangue e componentes do teste com cuidado. Luvas e roupas de proteção são recomendadas. Ao realizar a manutenção e procedimentos para solução de problemas no analisador, também use proteção para os olhos.

MANIPULAÇÃO DA AMOSTRA

A manipulação correta das amostras é fundamental para garantir que os resultados obtidos sejam precisos.

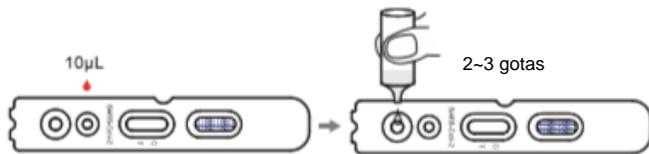
É recomendável o uso de EPI's (jaleco manga longo com punho, óculos de proteção, luvas descartáveis, máscaras, entre outros) a fim de reduzir ou eliminar a exposição individual a agentes potencialmente infecciosos.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Leia as instruções de uso do One Step COVID-2019 Test cuidadosamente

antes de realizar o teste. O teste deve ser executado em temperatura ambiente.

- 1) Certifique-se de que o cassete de teste e todos os componentes do kit e amostras estejam em temperatura ambiente (10° C ~30° C).
- 2) Retire o cassete de teste da embalagem e coloque-o sobre uma superfície plana.
- 3) Transfira 10 µL de sangue total, soro ou plasma para o poço de amostra do cassete (poço menor) e em seguida transfira 2~3 gotas (80 µl) da solução tampão para o poço de solução (poço maior).
- 4) Ao começar a reação no cassete você verá uma cor roxa se movendo na janela no centro do cassete.
- 5) Aguarde 15 minutos e leia o resultado. Não ler após 20 minutos.



Nota: Impresso “nCoV” próximo à janela mais à direita para identificar o produto.

INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

RESULTADO REAGENTE

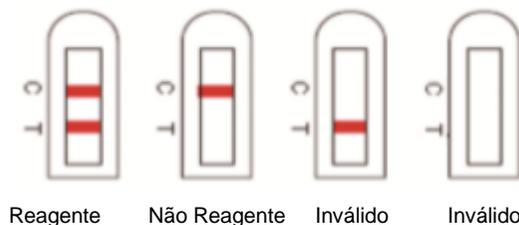
DUAS faixas coloridas: na linha de teste (T) e na linha de controle (C). Indica um resultado reagente para os anticorpos SARS-CoV-2 na amostra.

RESULTADO NÃO REAGENTE

UMA faixa colorida aparece apenas na linha de controle (C). Indica que a concentração dos anticorpos SARS-CoV-2 é zero ou abaixo da faixa de cut-off.

RESULTADO INVÁLIDO

NENHUMA faixa colorida visível aparece na linha de controle (C) após a realização do teste. As instruções podem não ter sido seguidas corretamente ou o teste pode ter se deteriorado. Recomenda-se repetir a análise da amostra.



CONTROLE DE QUALIDADE

Um controle de qualidade interno está incluído no teste. Uma linha colorida que aparece na região de controle (C) é considerada um controle de qualidade interno. Este controle confirma que o volume de amostra é suficiente, que houve absorção adequada da membrana e a técnica correta do procedimento.

As Boas Práticas de Laboratório recomendam o uso de materiais de controle. Os usuários devem seguir as normas e regulamentações federais e estaduais apropriadas, referentes à frequência de análise de materiais externos de controle de qualidade.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

O resultado do One Step COVID-2019 Test deve ser avaliado por um profissional qualificado aliado aos dados clínicos do paciente em conjunto com outros resultados de exames laboratoriais.

Produto desenvolvido para detecção de anticorpos de SARS-CoV2 em amostras humanas de sangue total, soro e plasma.

Ensaio qualitativo. Não foi desenvolvido para determinar a concentração de anticorpos para SARS-CoV2.

A precisão do teste depende do processo de coletas de amostras. A coleta inadequada de amostra, armazenamento inadequado ou congelamento e descongelamento repetidos da amostra afetarão o resultado do teste.

Limitações na detecção de anticorpos podem ocorrer devido à metodologia, para resultados negativos onde há suspeita de infecção recomenda-se o uso de métodos de detecção de ácido nucleico ou identificação de cultura de vírus para confirmação. Resultados negativos também podem ser causados por: a) coleta inapropriada, transferência inapropriada de amostra para o cassete, título ainda baixo do vírus na amostra; b) O nível de anticorpos para SARS-CoV2 na amostra ainda está abaixo do valor de cut-off; c) variações nos genes virais podem causar alterações nos anticorpos determinantes.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

- **Sensibilidade e Especificidade**
Foram obtidas 596 amostras de casos clínicos, que incluem 361 amostras

verdadeiro-positivas e 235 amostras verdadeiro-negativas. Compararam-se os resultados obtidos do One Step COVID-2019 Test e das amostras obtidas. Os resultados de sensibilidade e especificidade entre os métodos é mostrado na tabela a seguir:

		Casos Clínicos		Total
		Positivo	Negativo	
One Step COVID-2019 Test	Positivo	312	1	313
	Negativo	49	234	283
Total		361	235	596

Nota: Resultados negativos confirmados por PCR.

Nota: Resultados positivos de pacientes diagnosticados de acordo com plano de tratamento.

Análise de resultados:

Sensibilidade: 86,43% (IC 95%: 82,41% ~ 89,58%)

Especificidade: 99,57% (IC 95%: 97,63% ~ 99,92%)

Total consistente: 91,61% (IC 95%: 89,10% ~ 93,58%)

- **Reação Cruzada**

Amostras positivas testadas pelo One Step COVID-2019 Test foram testadas para vários agentes. Os resultados não apresentaram reação cruzada.

Anticorpo vírus Parainfluenza
Anticorpo Influenza A
Anticorpo Influenza B
Anticorpo pneumonia Chlamydia
Anticorpo pneumonia Mycoplasma
Anticorpo Adenovirus
Anticorpo Vírus Sinicial Respiratório
Anticorpo de superfície Hepatite B
Anticorpo vírus Hepatite C
Anticorpo Treponema pallidum
Anticorpo HIV
Anticorpo vírus EB
Anticorpo vírus Measles
Anticorpo Cytomegalovirus
Anticorpo Enterovirus tipo 71
Anticorpo Mumps
Amostra positiva vírus Varicella-zoster

- **Interferentes**

Amostras testadas a seguir não tiveram impacto com o resultado do One Step COVID-2019 Test nas seguintes concentrações:

Substância	Concentração
Bilirrubina	250 µmol/L
Hemoglobina	9 g/L
Triglicerides	15 mmol/L
Fator Reumatoide	80 IU/mL
Título Anticorpo Antinuclear (ANA)	1:240

Anticorpo Anti-mitocondrial (AMA)	80 U/mL
IgG Rato	1000 µg/mL

• PRECISÃO

Interensaio: A precisão interensaio foi determinada analisando-se 10 (dez) replicatas de três amostras com concentrações diferentes de anticorpos. Os resultados positivos e negativos foram corretamente identificados em 100% das análises.

Intraensaio: A precisão intraensaio foi determinada analisando-se três amostras com concentrações diferentes de anticorpos em três lotes diferentes. Os resultados positivos e negativos foram corretamente identificados em 100% das análises.

TRANSPORTE

O One Step COVID-2019 Test não é afetado pelo transporte desde que o mesmo seja entregue ao destinatário nas condições de temperatura acima descrita.

DESCARTE

Para o descarte seguro dos cassetes de testes e materiais biológicos seguir as regulamentações normativas locais, estaduais e federais.

PRECAUÇÃO E CUIDADOS ESPECIAIS

1. O One Step COVID-2019 Test é utilizado apenas para análise de amostras em soro, plasma ou sangue total. Não reutilize qualquer item do kit. Não utilize kit com data de validade expirada.
2. Medidas e EPI's apropriados para proteção devem ser utilizados durante a coleta, armazenamento e manuseio da amostra. Luvas e roupas de proteção são recomendadas.
3. Não misture componentes (solução tampão e cassete de teste) de kits com lotes diferentes. Os números dos lotes devem ser compatíveis.
4. Não utilizar o cassete de teste se a embalagem estiver perfurada ou aberta.
5. O produto deve ser armazenado em temperatura entre 2° e 30°C. Não armazenar em temperaturas elevadas. Se o produto for refrigerado, o cassete deve ser estabilizado em temperatura ambiente antes de ser utilizado.
6. Teste qualitativo para triagem e auxílio diagnóstico. Resultados negativos não excluem a infecção por SARS-CoV-2 e resultados positivos não podem ser usados como evidência absoluta de SARS-CoV-2. O resultado deve ser interpretado por um médico com auxílio dos dados clínicos e outros exames laboratoriais confirmatórios.

Para obtenção de informações relacionadas à biossegurança ou em

caso de acidentes com o produto, consultar as FISPQ (Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos) disponibilizadas através de solicitação pelo SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente) da CELER BIOTECNOLOGIA S/A.

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR / TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA

A CELER BIOTECNOLOGIA S/A garante a boa qualidade do produto, desde que os cuidados de armazenamento indicado nos rótulos e nestas instruções sejam seguidos corretamente.

Em caso de problemas com o produto, o cliente deverá entrar em contato com o SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente) da CELER BIOTECNOLOGIA S/A.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- [1] Na Zhu, Ph.D., Dingyu Zhang, M.D., Wenling Wang, Ph.D., et al. (2020). A Novel Coronavirus from Patients with Pneumonia in China, 2019. The New England Journal of Medicine.
- [2] Chen Wang, Peter W Horby, Frederick G Hayden, George F Gao. (2020). A novel coronavirus outbreak of global health concern. The Lancet, 395(10223), 470-473.
- [3] Chaolin Huang, Yeming, et al. (2020). Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China. The Lancet, 395(10223), 497-506.
- [4] Nanshan Chen, Min Zhou, Xuan Dong, et al. (2020). Epidemiological and clinical characteristics of 99 cases of 2019 novel coronavirus pneumonia in Wuhan, China: a descriptive study. The Lancet, 395(10223), 507-513.
- [5] World Health Organization: Clinical management of severe acute respiratory infection when Novel coronavirus (nCoV) infection is suspected: Interim Guidance. 12 January, 2020.



Fabricado por:

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.
No.8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District,
510663, Guangzhou, P.R. China

Importado e Distribuído por:

CELER BIOTECNOLOGIA S/A
CNPJ: 04.846-613/0001-03
Rua Padre Eustáquio 1.133, subloja 11
Carlos Prates – CEP: 30.710-580
Belo Horizonte/MG – Brasil.
Site: www.celer.ind.br

Responsável Técnico: Mariana dos Santos Romualdo
CRBM-3/MG 9619

Serviço de Atendimento ao Cliente:

(31) 3413 0814

e-mail: sac@celer.ind.br

Registro Nº: MS80537410048

Código: ACS00109

Data: 31/03/2020

Revisão: 02.000

SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS PRODUTOS DIAGNÓSTICOS DE USO *IN VITRO*

	Conteúdo suficiente para < n > testes
	Data limite de utilização (mm/aaaa)
	Fabricado por
	Consultar instrução de uso
	Número do catálogo
	Risco Biológico
	Limite de temperatura (conservar a)
	Número do lote
	Manter em local seco
	Manter protegido do Sol
	Representante Autorizado
	Produto diagnóstico <i>in vitro</i>



Ministério da Saúde
Secretaria Especial de Saúde Indígena
Departamento de Atenção à Saúde Indígena

OFÍCIO CIRCULAR Nº 17/2020/DASI/SESAI/MS

Brasília, 09 de abril de 2020.

Aos Coordenadores Distritais de Saúde Indígena
Aos Chefes das Casas de Saúde Indígenas Nacionais

Assunto: Orientações para uso dos Testes Rápidos *SARS-CoV-2 Antibody test*® distribuídos pelo Ministério da Saúde.

Prezados Coordenadores,

1. Considerando a Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, que dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019 (0014084620);
2. Considerando a Portaria GM/MS nº 454, de 20 de março de 2020, que declara, em todo o território nacional, o estado de transmissão comunitária do coronavírus (COVID-19);
3. Considerando a situação da pandemia da COVID-19 e a necessidade do Subsistema de Atenção à Saúde Indígena adotar as devidas providências para o enfrentamento;
4. Segue Nota Técnica 21 (0014373162) da Coordenação de Gestão da Atenção à Saúde Indígena (COGASI/DASI/SESAI), que versa sobre orientações para utilização dos testes rápidos *SARS-CoV-2 Antibody test*® distribuídos aos DSEI.
5. Solicita-se que seja dado amplo conhecimento às equipes das DIASI, equipes assistenciais das CASAI e Equipes Multidisciplinares de Saúde Indígena.

Atenciosamente,

ANDRÉ LUIZ MARTINS

Diretor do Departamento de Atenção à Saúde Indígena

ROBSON SANTOS DA SILVA

Secretário Especial de Saúde Indígena



Documento assinado eletronicamente por **André Luiz Martins, Diretor(a) do Departamento de Atenção à Saúde Indígena**, em 09/04/2020, às 11:17, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Robson Santos da Silva, Secretário(a) Especial de Saúde Indígena**, em 09/04/2020, às 11:24, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0014374056** e o código CRC **00682447**.

Referência: Processo nº 25000.050362/2020-24

SEI nº 0014374056

Departamento de Atenção à Saúde Indígena - DASI
SRTV 702, Via W5 Norte - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70723-040
Site - saude.gov.br