

DIAGNOSTICAR PARA CUIDAR

PLANO NACIONAL
DE EXPANSÃO
DA TESTAGEM
PARA Covid-19 |
PNE-Teste

TESTA
BRASIL



2022 Ministério da Saúde.



Esta obra é disponibilizada nos termos da Licença Creative Commons – Atribuição – Não Comercial – Compartilhamento pela mesma licença 4.0 Internacional. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte.

A coleção institucional do Ministério da Saúde pode ser acessada, na íntegra, na Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde: www.saude.gov.br/bvs.

Tiragem: 2ª edição – 2022 – versão preliminar

Elaboração, distribuição e informações:

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Vigilância em Saúde

Via W 4 Norte, Asa Norte, Setor de Rádio e Televisão Norte, PO 700, 7º andar

CEP: 70058-900 – Brasília/DF

Site: www.saude.gov.br

E-mail: svs@saude.gov.br

Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS):

Arnaldo Correia de Medeiros.

Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis (DEIDT/SVS):

Cássia de Fátima Rangel Fernandes;

Colaboradores PNE Teste

Arnaldo Correia de Medeiros (SVS)

Cássia de Fátima Rangel Fernandes (DEIDT/SVS)

Greice Madeleine Ikeda do Carmo (CGPNI/DEIDT/SVS)

Aline Kelen Vesely Reis (CGPNI/DEIDT/SVS)

Jaqueline de Araujo Schwartz (CGPNI/DEIDT/SVS)

Hélio Junji Shimozako (CGPNI/DEIDT/SVS)

Marcela Santos Correia da Costa (CGPNI/DEIDT/SVS)

Nármada Divina Fontenele Garcia (CGPNI/DEIDT/SVS)

Simone Monzani Vivaldini (CGPNI/DEIDT/SVS)

Walquiria Aparecida Ferreira de Almeida (CGPNI/DEIDT/SVS)

Ana Pérola Drulla Brandão (CGPNI/DEIDT/SVS)

Maria Guida Carvalho de Moraes (CGPNI/DEIDT/SVS)

Renata Maria de Oliveira Costa (SAPS)

Bruna Gisele de Oliveira (SAPS)

Erika Rodrigues de Almeida (SAPS)

Karoliny Evangelista de Moraes Duque (SAPS)

Larissa Alencar (SAPS)

Yuri Rodrigues (SAPS)

Marcelo Alves Miranda (SESAI)

Liliane França Nogueira (SESAI)

Zaira Zambézia Taveira (SESAI)

Jaime Enrique Castro Valencia (SESAI)

Rosana Leite de Melo (SECOVID)

Danilo de Souza Vasconcelos (SECOVID)

Helena Lima da Silva Neta (SECOVID)

Pâmela Moreira Costa Diana (SECOVID)

João Matheus Bremm (SECOVID)

Lígia Oliveira Almeida Mendes (SECOVID)

Fernanda Luiza Hamze (SECOVID)

Jacqueline Nunes de Souza Fagundes Mendes (SECOVID)

Evandro Medeiros Costa (SECOVID)

Revisão:

Samantha Nascimento (GAB/SVS/MS)

Diagramação:

Milena Hernández (GAB/SVS/MS)

APRESENTAÇÃO

O Ministério da Saúde atualiza o Programa Diagnosticar para Cuidar com o PLANO NACIONAL DE EXPANSÃO DA TESTAGEM PARA COVID-19 (PNE-Teste), que tem a finalidade de expandir o diagnóstico da covid-19 por meio do teste rápido de antígeno (TR-Ag), para uso em indivíduos sintomáticos e assintomáticos, a fim de monitorar a situação epidemiológica e direcionar os esforços deste Ministério da Saúde (MS) na contenção da pandemia no território nacional.

De forma mais específica, o PNE-Teste visa identificar os casos de infecção por SARS-CoV-2 com ênfase na utilização do TR-Ag, iniciar os cuidados e isolamento de forma precoce, reduzir a disseminação, rastrear e testar os contatos, consoante a realização da instrumentalização da vigilância em saúde e da Rede de Atenção à Saúde do SUS, implementadas no Programa Diagnosticar para Cuidar do Ministério da Saúde. Dessa forma, esse plano é uma continuidade da execução da linha de ação **TESTA BRASIL** do referido Programa.

Na atual situação epidemiológica do Brasil, com redução dos casos e óbitos por covid-19, mas com a circulação de variantes de preocupação (*Variant of Concern* ou VOC, na sigla em inglês), é importante expandir o diagnóstico do vírus SARS-CoV-2 e o TR-Ag permite que seja feito em larga escala. O Ministério da Saúde indica o uso do TR-Ag para três estratégias de assistência e vigilância em saúde: diagnóstico assistencial, busca ativa e triagem.

A expansão da estratégia de testagem auxilia as três esferas de gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) ao permitir que, após o recebimento do resultado na base de dados, seja possível monitorar a situação epidemiológica da doença e a adoção de medidas de controle adequadas para minimizar as consequências daí decorrentes.

O PNE-Teste deve ser adaptável à situação epidemiológica da covid-19 em nível regional e local, e conforme recursos de investimento disponíveis no Ministério da Saúde. A atualização do documento será realizada de preferência a cada seis meses ou a qualquer momento, a depender do cenário epidemiológico.

Essa 2ª edição do PNE-Teste inclui as orientações sobre a autotestagem (AT-Ag), por meio do uso de TR-Ag para detecção do SARS-CoV-2, que poderá ser adquirido em farmácias, drogarias e distribuidoras de medicamentos. Os autotestes são realizados pelo próprio indivíduo em casa ou local de sua escolha.

No contexto pandêmico atual, com a circulação de novas variantes de preocupação (VOC), em especial da Ômicron, que possui maior potencial de transmissibilidade da infecção, a procura por diagnóstico laboratorial para covid-19 tem aumentado de forma exponencial desde o início de janeiro

de 2022, em especial por testes rápidos de antígeno na rede assistencial de saúde, tanto no SUS, como também na saúde suplementar e privada, gerando filas de usuários a procura de testagem e sobrecarga dos serviços.

Nesse cenário, a inclusão do autoteste é uma ferramenta para o enfrentamento da pandemia da covid-19, pois permite a identificação precoce e o isolamento de pessoas infectadas com o vírus SARS-CoV-2 que estão assintomáticas, pré-sintomáticas ou apenas com sintomas leves, que podem estar transmitindo vírus sem saber.

No âmbito da atenção e vigilância à saúde, o autoteste deve ser compreendido como parte da estratégia de triagem, que diante de um resultado positivo, irá requerer ações individuais e coletivas do indivíduo as quais precisam ser bem orientadas para que o uso do autoteste tenha resultados efetivos. A disponibilização do autoteste na rede de drogarias, farmácias e distribuidoras de medicamentos é uma ferramenta importante para expandir a testagem para covid-19 em todos os municípios do Brasil, como estratégia adicional ao TR-Ag já realizado na rede do SUS.

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	1
2. OBJETIVO DO PNE-Teste	5
3. ESTRATÉGIA DE TESTAGEM, PÚBLICO-ALVO E LOCAL DA TESTAGEM	7
3.1. Estratégia de diagnóstico assistencial	7
3.2. Estratégia de busca ativa	9
3.3. Estratégia de triagem com uso de teste rápido de antígeno	10
3.4. Estratégia de triagem com uso de autoteste de antígeno AT-AG para pesquisa de SARS-CoV-2	14
3.4.1 Contextualização	14
3.4.2 Público-alvo	17
3.4.3 Aplicabilidade	17
3.4.4 Situações em que se indica a utilização dos autotestes	17
3.4.5 Situações em que os autotestes não devem ser utilizados	17
3.5 Realização do autoteste, leitura e interpretação dos resultados	18
3.5.1 Tipos de autotestes	19
3.5.2. Leitura e interpretação dos resultados:	20
3.5.3. Orientações frente aos resultados do autoteste-Ag	20
3.6. Quanto ao registro de resultado	24
3.7 Descarte do autoteste pelo usuário	25
3.8 Aspectos regulatórios	25
4. AÇÕES DE ASSISTÊNCIA E VIGILÂNCIA FRENTE A UM RESULTADO DO TR-Ag	27
4.1. Diagnóstico assistencial	27
4.1.2. Resumo das ações de assistência e vigilância do PNE-Teste frente às estratégias que usam o TR-Ag	29
4.2. Busca Ativa	30
4.2.1. Estratégia para uso do TR-Ag: Busca ativa, monitoramento de contatos ou investigação de surtos	31
4.3. Triagem	32
4.3.1. Triagem com teste rápido de antígeno	32
4.3.2. Estratégia para uso do TR-Ag: triagem em assintomáticos ou sintomáticos	33
4.3.3. Estratégia para uso do TR-Ag: Triagem em viajantes internacionais	35
4.3.4. Triagem com autoteste de antígeno	35
5. COMPETÊNCIAS	38
5.1 No âmbito Ministerial	38
5.2. No âmbito estadual e municipal	39
6. ORIENTAÇÕES GERAIS SOBRE O USO DO TR-Ag	40
6.1 Capacitação sobre coleta de amostras respiratórias	40
6.2. Descarte do teste rápido de antígeno	41
6.3. Resultado do teste rápido de antígeno para o indivíduo testado	41
7. ORIENTAÇÕES GERAIS SOBRE O USO DO AUTOTESTE DE ANTÍGENO	43
8. VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA	44
8.1. Registro do uso do teste rápido de antígeno nos sistemas e-SUS Notifica ou Sivep-Gripe e orientações sobre notificação e encerramento	44
8.2. Classificação final e encerramento dos casos	45
9. VIGILÂNCIA GENÔMICA	47
10. DA ESTRATÉGIA DE COMUNICAÇÃO PARA O PNE-Teste	50
10.1 Planejamento da campanha	50
10.2 Estratégias de comunicação	51
11. TESTE RÁPIDOS ADQUIRIDOS PELO MINISTÉRIO DA SAÚDE	53
12. REFERÊNCIAS	55

ANEXO 1. Guia prático para a realização de triagem de casos de covid-19 utilizando testes rápidos de antígeno (TR-Ag).....	57
1. Contextualização	57
2. Planejamento da estratégia de triagem.....	58
2.1. Definição do local da ação	58
2.2. Definição do quantitativo de teste	59
2.3. Recursos Humanos necessários para realização de triagem de casos de covid-19 utilizando testes rápidos de antígeno (TR-Ag)	59
3. Execução da estratégia de triagem	59
3.1. Prospecção para testagem	59
3.2. Testagem.....	60
3.3. Entrevista.....	61
3.4. Espera	63
3.5. Resultado	63
3.6. Orientações pós-testagem	64
4. Checklist proposto para a ação de testagem	64

1. INTRODUÇÃO

A Organização Mundial da Saúde (OMS) informa que a testagem para covid-19 tem um papel central na resposta à pandemia, compondo uma primeira linha de defesa ao permitir a identificação precoce e o isolamento de casos para reduzir a transmissão do vírus SARS-CoV-2, a prestação de cuidados assistenciais às pessoas afetadas e a proteção das operações do sistema de saúde. Os testes moleculares, por meio do método RT-qPCR, foram desenvolvidos rapidamente nos primeiros dias e semanas da pandemia, mas esses testes geralmente requerem infraestrutura laboratorial sofisticada e recursos humanos qualificados. Até o momento, centenas de milhões de testes RT-qPCR foram realizados globalmente, mas a demanda por testes oportunos e precisos continuam a superar a oferta (BENDA et al., 2021).

A OMS recomenda que as pessoas que atendem à definição de caso suspeito para covid-19 sejam testadas imediatamente para confirmar ou descartar a infecção pelo SARS-CoV-2 (WHO, 2020). Em contextos onde o teste RT-qPCR não seja possível, podem ser usados outros critérios para confirmação, tais como: clínico, clínico-imagem ou clínico-epidemiológico. A OMS espera que os testes rápidos de antígeno (TR-Ag) permitam a expansão de acesso, permitindo estimativas mais precisas da carga de doenças e direcionamento de medidas de controle e tratamentos (WHO, 2021). Além disso, informa que o controle da covid-19 exige que os serviços de testagem sejam ampliados e o acesso aos testes otimizado em ambientes descentralizados, a fim de orientar que os dados de vigilância e testes para covid-19 sejam detalhados e oportunos, uma vez que são vitais para a resposta à pandemia da covid-19 (RESSING, et al., 2010; ALSUNAIDI et al., 2021).

Na atual situação epidemiológica do Brasil, com redução dos casos e óbitos por covid-19, mas com a circulação de diferentes variantes, incluindo as variantes de preocupação Delta e Ômicron, é importante expandir a capacidade de diagnóstico do vírus SARS-CoV-2 por meio do TR-Ag em larga escala.

Nesse contexto, cabe lembrar que o Programa Diagnosticar para Cuidar é composto pelas ações CONFIRMA COVID e TESTA BRASIL, baseadas, respectivamente, na realização de testes moleculares de RT-qPCR, testes rápidos sorológicos e de antígenos para **casos sintomáticos**, cujo intuito é oferecer diagnóstico laboratorial para covid-19 à população brasileira usuária do SUS.

Para atender a esse objetivo do SUS e a recomendação da OMS, o Ministério da Saúde atualiza o Diagnosticar para Cuidar e, dentro deste programa, apresenta essa segunda edição do **PLANO NACIONAL DE EXPANSÃO DA TESTAGEM PARA COVID-19 (PNE-Teste)**, com inclusão na ação TESTA BRASIL, dos autotestes-Ag.



A partir de amostras coletadas por meio de swab nasal ou nasofaríngeo ou saliva, o TR-Ag detecta a presença de uma proteína do vírus SARS-CoV-2, a fim de identificar se a pessoa está infectada e em uma fase de maior risco de transmissão. Tem a vantagem de ser prático, por não necessitar de ambiente laboratorial, ser de fácil manipulação, poder ficar em temperatura ambiente, além de ser rápido, permitindo ao indivíduo testado ter seu resultado em cerca de 20 minutos. A sensibilidade e especificidade desses testes variam conforme o fabricante, mas tais características têm sido aprimoradas ao longo da pandemia e são consideradas satisfatórias de acordo com as recomendações da OMS (WHO, 2021).

Os TR-Ag passaram a ser registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para serem utilizados em pessoas assintomáticas, o que propiciou a este Ministério o uso dessa nova ferramenta diagnóstica para expandir a testagem para a população brasileira, independente de apresentar algum sinal ou sintoma suspeito de covid-19 (ANVISA, 2021).

A OMS emitiu orientações provisórias acerca da utilização de TR-Ag para investigação de surtos, rastreamento e monitoramento de contatos, monitoramento da tendência da incidência da covid-19 e disseminação da transmissão comunitária. Também orientou o uso destes testes para diagnóstico de contactantes assintomáticos de casos suspeitos e/ou confirmados, uma vez que, os casos assintomáticos demonstraram ter cargas virais semelhantes aos casos sintomáticos (**SUBRAMANIAN .et al., 2020; WHO, 2020**). Por isso, os resultados positivos de TR-Ag podem ser úteis para direcionar procedimentos de isolamento e ampliar esforços de rastreamento de contatos. Contudo um resultado negativo de TR-Ag deve ser bem avaliado, com relação aos sintomas e contatos com pessoas confirmadas para SARS-CoV-2, tema que será tratado com detalhes nos próximos capítulos.

Nesse pressuposto, para além da utilização de testes laboratoriais para o diagnóstico da infecção por SARS-CoV-2 em pessoas sintomáticas, seja para diagnóstico assistencial ou para investigação de surtos, o Ministério da Saúde elaborou o PNE-Teste com uso de TR-Ag em larga escala, incluindo, desde setembro de 2021, a **testagem de indivíduos assintomáticos**. Dessa forma, ocorreu a incorporação do TR-Ag para pessoas sintomáticas e assintomáticas na ação TESTA BRASIL (Figura 1).

Nessa segunda versão do PNE-Teste, inclui-se o autoteste de antígeno (AT-Ag) como nova forma de expansão da testagem disponível à população brasileira, a fim de ser realizada triagem pelo próprio indivíduo. A autotestagem é mais uma tecnologia para ampliar a testagem, e caso o indivíduo seja positivo, aumenta-se a identificação de casos de covid-19 e a realização do autoisolamento. Esse teste se enquadra na estratégia de triagem, da Ação Testa Brasil, do Programa Diagnosticar para Cuidar (Figura 1).

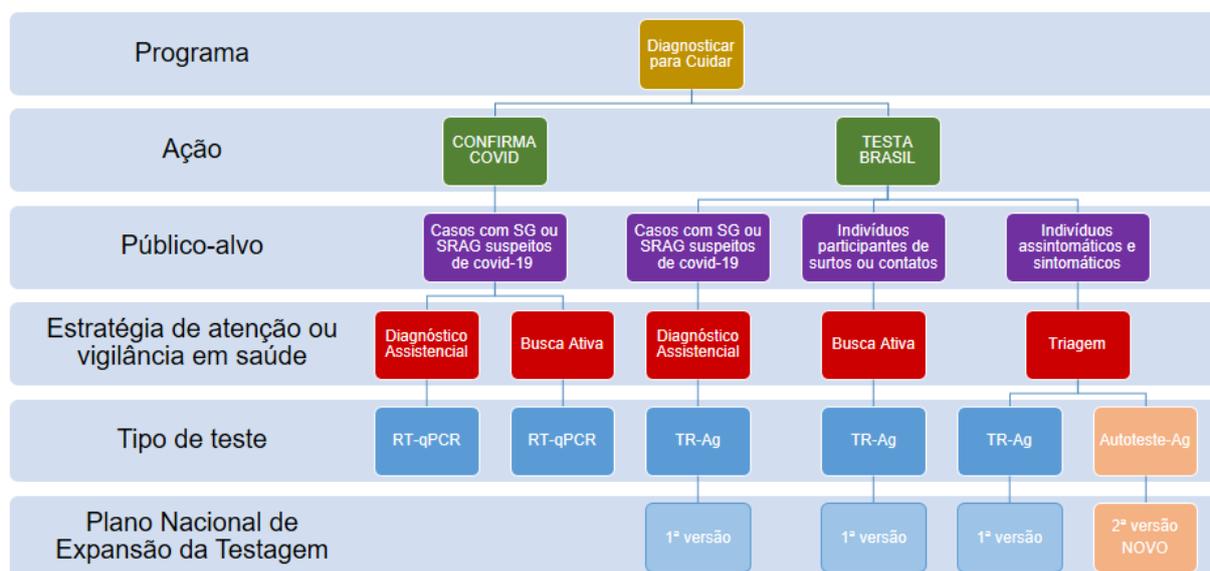


Assim, o PNE-Teste prevê o uso de TR-Ag em larga escala para ser utilizado em três tipos de estratégias da assistência e vigilância em saúde:

- **Diagnóstico assistencial:** TR-Ag para indivíduos sintomáticos suspeitos de covid-19.
- **Busca ativa:** TR-Ag para indivíduos participantes de surtos de covid-19, sintomáticos ou não, e para contatos de casos suspeitos ou confirmados de covid-19 (rastreamento e monitoramento de contatos).
- Triagem populacional:
 - Triagem de indivíduos assintomáticos e sintomáticos com TR-Ag, realizada por profissionais de saúde do SUS, principalmente para pessoas com maior risco de infecção.
 - Triagem com autoteste de antígeno (AT-Ag), realizada pelo próprio indivíduo.

Essas estratégias permitem detectar indivíduos infectados com o vírus SARS-CoV-2, sejam eles sintomáticos ou assintomáticos, e com isso recomendar o seu isolamento e reduzir a disseminação da transmissão da covid-19 no Brasil.

Figura 1 Resumo do Plano Nacional de Expansão da Testagem para covid-19 (PNE-Teste) associado ao tipo de teste, estratégia, público-alvo e ação do programa diagnosticar para cuidar



especializada à saúde (AES), do Subsistema de Atenção à Saúde Indígena (SasiSUS) e da vigilância em saúde, a fim de melhor compreender a situação epidemiológica da covid-19 dos municípios ou localidades específicas.

A expansão da testagem em larga escala, por meio do PNE-Teste, juntamente com a vacinação da população são elementos-chave para a resposta à pandemia, pois complementam as ações de assistência e vigilância em saúde e potencializam o monitoramento e o controle da doença no País.

Alerta-se que os produtos de saúde para diagnóstico da covid-19 precisam estar devidamente registrados na Anvisa e que a utilização de qualquer TR-Ag e AT-Ag deve seguir as recomendações de registro do produto, atendendo às indicações de uso e público-alvo. Os TR-Ag adquiridos pelo Ministério da Saúde, a partir de agosto de 2021, atendem a essas recomendações e estão registrados para a utilização tanto em indivíduos sintomáticos quanto em assintomáticos.

Dentro do contexto da vigilância genômica, apesar das vantagens do TR-Ag, a utilização do teste RT-qPCR por meio da ação CONFIRMA COVID continua sendo necessária para identificar a linhagem do vírus SARS-CoV-2 ou outro tipo de vírus respiratório nas seguintes situações:

- Indivíduos sintomáticos suspeitos de covid-19 com síndrome respiratória aguda grave (Srag) atendidos em qualquer serviço de saúde da APS, AES ou SASISUS.
- Indivíduos suspeitos de covid-19 com quadro leve ou moderado de síndrome gripal (SG) atendidos nas unidades sentinelas de vírus respiratórios.
- Indivíduos suspeitos de covid-19 com SG, cujo TR-Ag foi não reagente.
- Indivíduos com TR-Ag reagente e que fazem parte de um surto.
- Indivíduos que evoluíram para óbito.
- Indivíduos provenientes de áreas fronteiriças com outros países ou que viajaram para áreas de circulação de VOC nos últimos 14 dias.
- Indivíduos com suspeita de reinfecção.



2. OBJETIVO DO PNE-Teste

O objetivo geral do PNE-Teste é expandir o diagnóstico da covid-19 por meio da utilização do TR-Ag, a fim de monitorar a situação epidemiológica e direcionar os esforços do MS para a vigilância e controle da pandemia no território nacional.

Os objetivos específicos visam:

- Instrumentalizar as estratégias da vigilância em saúde e da Rede de Atenção à Saúde do SUS com o uso de TR-Ag.
- Identificar os indivíduos infectados com o vírus SARS-CoV-2 por meio dos TR-Ag, em sintomáticos e assintomáticos.
- Proporcionar a expansão do diagnóstico da covid-19 em todo País, com resultado rápido por meio do TR-Ag, auxiliando os profissionais de saúde na tomada de decisão e conduta clínica.
- Promover o isolamento e monitoramento adequado e ágil dos casos infectados e seus respectivos contatos, favorecendo o sucesso das medidas de prevenção e controle da pandemia.
- Reduzir a disseminação do vírus SARS-CoV-2.
- Identificar focos de contaminação, atividades e lugares com maior risco de contaminação.
- Fortalecer as ações de busca ativa de casos de covid-19 vinculadas à investigação de surtos e monitoramento de contatos.
- Orientar a população quanto à necessidade de adotar medidas de prevenção baseadas na realização do diagnóstico por meio do TR-Ag, com destaque para o isolamento dos casos confirmados e demais medidas não farmacológicas de proteção (higiene das mãos, uso de máscaras e distanciamento físico).
- Auxiliar os gestores na tomada de decisões para evitar o aumento da transmissão do vírus.

Além dos objetivos citados, o PNE-Teste gera benefícios adicionais para melhoria do SUS:

- Ampliar a oferta de diagnóstico da covid-19 para os serviços de saúde e usuários do SUS de todo País por meio de TR-Ag.
- Acompanhar clinicamente os casos de infecção por SARS-CoV-2, quer em contexto ambulatorio, quer em meio hospitalar.
- Apoiar os entes do SUS na realização da estratégia de triagem em larga escala, atendendo à uma necessidade da população e ao controle da pandemia.



- Fortalecer a Rede de Unidades Sentinelas de SG, os Centros de Atendimento para Enfrentamento à covid-19 e os Centros Comunitários de Referência para enfrentamento à covid-19, de modo a qualificar as ações assistenciais e de vigilância em saúde, e tratamento domiciliar.
- Subsidiar os gestores na adoção de medidas oportunas para controle da pandemia, baseadas na detecção precoce e confirmação diagnóstica em tempo oportuno.
- Fortalecer estratégias de distanciamento/afastamento social dos casos já confirmados bem como rastreamento e monitoramento de contatos, buscando reduzir o contágio.
- Ofertar testagem com resultado rápido para os profissionais de saúde da vigilância e assistência, possibilitando mais segurança ao profissional e ao paciente.
- Integrar as ações de vigilância epidemiológica com a APS, AES e SasiSUS, a fim de qualificar as estratégias de intervenção adotadas para enfrentamento da pandemia de covid-19.

Em suma, a instrumentalização das vigilâncias e da Rede de Atenção à Saúde com TR-Ag contribuem para o controle da transmissão do SARS-CoV-2 e viabilizam a redução da pressão sob o sistema de saúde, além de preservar vidas.



3. ESTRATÉGIA DE TESTAGEM, PÚBLICO-ALVO E LOCAL DA TESTAGEM

O público-alvo do PNE-Teste é qualquer indivíduo brasileiro ou estrangeiro, sintomático ou assintomático, independentemente de seu estado vacinal ou idade, que procure a testagem nos serviços de saúde do SUS que disponham do TR-Ag. A partir de janeiro de 2022, o autoteste também estará disponível tendo como público-alvo maiores de 14 anos de idade (FDA, 2020). Pessoas com idade menor de 14 anos, deverão realizar teste sob a supervisão e apoio dos pais ou responsáveis.

3.1. Estratégia de diagnóstico assistencial

A testagem para diagnóstico assistencial é importante tanto na gestão e avaliação clínica dos casos, quanto na definição do manejo e fluxo dos pacientes.

O uso do TR-Ag auxilia na organização do serviço de saúde (como o manejo de pacientes infectados), na otimização do estoque de insumos essenciais (medicamentos, ventiladores, oxigênio etc.) e no planejamento da oferta de leitos hospitalares, conforme a necessidade. Os casos, independentemente de serem com resultados positivos ou negativos, deverão ser notificados no e-SUS notifica.

Ressalta-se a importância da realização do teste RT-qPCR para os casos com Srag e SG atendidos em unidades sentinelas de vírus respiratórios oficiais, cadastrados no Sistema de Vigilância Epidemiológica da Gripe (Sivep-Gripe).

Neste sentido, a estratégia de diagnóstico assistencial é aplicada conjuntamente nas ações TESTA BRASIL e CONFIRMA COVID. No mais, apresenta:

Objetivo

- Usar o TR-Ag para detecção precoce e isolamento de casos positivos em unidades de saúde, centros ou locais de teste para covid-19 para: lares de idosos, escolas, pessoas privadas de liberdade, trabalhadores da linha de frente e de saúde, e para rastreamento de contatos.
- Realizar em qualquer serviço de saúde da APS, AES ou SasiSUS quando o indivíduo busca por esse serviço.



- Prioritariamente, os hospitais, os Centros de Atendimento ao Enfrentamento à covid-19, os Centros Comunitários de Referência para enfrentamento à covid-19, e as unidades sentinelas de vigilância de SG foram orientados a coletar amostras para realização de RT-qPCR de 100% dos casos atendidos que se enquadrem na definição de SG e de Srag. Contudo, com o PNE-Teste **altera-se essa recomendação**, conforme disponibilidade do TR-Ag nesses serviços.
- As Unidades de Saúde da Família/Unidades Básicas de Saúde (USF/UBS), Unidades Básicas de Saúde Indígena (UBSI), Unidades de Pronto-Atendimento 24h (UPA 24h), maternidades, Centros de Parto Normal (CPN), Serviços de Atenção Domiciliar (SAD), Consultórios na Rua, dentre outros serviços existentes a nível local, devem realizar RT-qPCR no âmbito de sua capacidade, com prioridade para os pacientes com SG. Com o PNE-Teste, também pode-se usar o TR-Ag para diagnóstico assistencial.
- Tem como público-alvo **indivíduos sintomáticos** suspeitos de covid-19, com SG ou Srag.
 - SG:
 - Indica-se o uso de TR-Ag nos casos com SG, pois o resultado é rápido e pode confirmar o diagnóstico de covid-19. Contudo quando o resultado for negativo (não reagente) será necessário realizar o teste RT-qPCR para avaliar se realmente não se trata de infecção pelo vírus SARS-CoV-2.
 - Em unidades sentinelas de vírus respiratórios oficiais, cadastradas no Sivep-Gripe, instaladas em vários municípios do País, faz-se necessário manter as coletas das amostras clínicas de nasofaringe para realização de RT-qPCR para SARS-CoV-2, bem como para a pesquisa de outros vírus, na quantidade definida pela amostragem preconizada para essa vigilância (cinco amostras por semana). Para os casos atendidos que ultrapassarem esse quantitativo, pode-se realizar o TR-Ag.
 - SRAG
 - Faz-se necessário realizar a coleta de amostras de nasofaringe para o exame RT-qPCR nos casos suspeitos de covid-19 com Srag, a fim de identificar a linhagem do vírus SARS-CoV-2 e atender aos propósitos da vigilância genômica.
 - Indica-se o uso do TR-Ag nos casos com Srag somente para triagem assistencial, com o intuito de direcionar a internação do paciente em um setor específico para casos de covid-19 no hospital. Porém, mesmo assim, deve-se realizar também o RT-qPCR.



- Outros quadros clínicos:
 - O TR-Ag pode ser realizado com a finalidade de diagnóstico diferencial de síndromes febris que não se encaixam nos critérios de síndrome gripal (ex.: diagnóstico diferencial de doenças endêmicas como dengue, entre outras).
- Recomenda-se a coleta da amostra entre o 1º e o 7º dia do início dos sintomas.

3.2. Estratégia de busca ativa

A busca ativa de casos de indivíduos infectados com o vírus SARS-Cov-2 é indicada para apoiar investigações de surtos de covid-19 que ocorrem em locais fechados ou semiabertos, como: escolas, lares de idosos, locais de trabalho, onde o RT-qPCR não esteja disponível imediatamente. Também é indicado para investigação de surtos em locais remotos ou de difícil acesso. O resultado do TR-Ag é útil para isolar rapidamente os casos positivos.

Também se recomenda o uso do TR-Ag para rastreamento e monitoramento de contatos suspeitos ou confirmados de covid-19, desde que o teste seja aplicado no período adequado.

Recorda-se que a investigação de surtos ou testagem dos contatos eram realizadas com teste RT-qPCR, na ação CONFIRMA COVID. Contudo, com o registro na Anvisa de TR-Ag para indivíduos assintomáticos, essa estratégia de vigilância também é contemplada no PNE-Teste.

De maneira mais específica, a busca ativa é:

- Aplicada nas ações TESTA BRASIL e CONFIRMA COVID.
- É realizada em qualquer local que possa ocorrer um surto de covid-19, em que a equipe de saúde vai em busca dos casos confirmados e contatos, como por exemplo, residência, local de trabalho, escola, instituição de longa permanência etc.
- Tem como público-alvo:
 - Indivíduos participantes de surtos de covid-19, sintomáticos ou assintomáticos.
 - **Contatos** de casos suspeitos ou confirmados de covid-19.
- Nesta estratégia, indica-se o uso de TR-Ag a ser utilizado para:
 - Investigação de todos os participantes do surto, pois o resultado é rápido e auxilia na condução da investigação e adoção de medidas de prevenção e controle.
 - Na ação de monitoramento de contatos, auxilia na identificação de casos infectados, porém assintomáticos, e também apoia a decisão da liberação da quarentena dos contatos assintomáticos.



- Para identificar a linhagem do vírus SARS-CoV-2 e atender aos propósitos da vigilância genômica, para os indivíduos com resultado reagente (positivos) no TR-Ag, recomenda-se a coleta de nova amostra e envio para a realização do RT-qPCR e sequenciamento genômico.
- Além disso, como na estratégia de diagnóstico assistencial, orienta-se que os casos sintomáticos, com resultado negativo no TR-Ag, tenham nova amostra coletada e enviada para a realização do RT-qPCR.
- Em indivíduos assintomáticos que sejam contatos de casos suspeitos e/ou confirmados, deve-se aguardar de 5 a 6 dias após o último encontro (exposição) para realizar a coleta da amostra para testagem por TR-Ag. Isso se explica porque, em geral, a maior parte da população tem período de incubação médio de 5-6 dias. Assim, ao coletar no 5º dia, espera-se que tenha terminado o período de incubação médio. Então, caso tenha ocorrido a infecção, após esse período, provavelmente estará com carga viral detectável por TR-Ag.

3.3. Estratégia de triagem com uso de teste rápido de antígeno

A estratégia de triagem do PNE-Teste veio propiciar a expansão da testagem para covid-19 no Brasil, por isso deve ser planejada pelo gestor local de modo a **testar a população local, independentemente do quadro clínico ou do estado vacinal.**

A estratégia de triagem por meio do TR-Ag é recomendada pela OMS e tem como finalidade monitorar a tendência das taxas da covid-19 em contextos comunitários ou ocupacionais, particularmente entre trabalhadores essenciais e trabalhadores de saúde durante surtos ou em regiões de disseminação da transmissão comunitária. Dessa forma, busca identificar casos infectados pelo vírus SARS-CoV-2 a fim de minimizar o risco de transmissão da covid-19 na comunidade.

Esta testagem é dependente da situação epidemiológica (incidência e tendência de crescimento da epidemia, positividade e outros indicadores) e do risco de exposição da população. Dessa forma, recomenda-se a realização da triagem por meio do TR-Ag para testar **indivíduos com maior risco de exposição ao vírus SARS-CoV-2**, que apresentam **maior potencial de disseminação e** manutenção da pandemia de covid-19. Deve ser dada particular atenção às áreas de maior risco, por isso, os pontos de testagem de triagem devem ser instalados em locais com grande circulação de indivíduos, como por exemplo, estações rodoviárias, de trem e metrô; aeroportos; estabelecimentos de educação; Centros de Acolhimento de Migrantes e Refugiados; profissionais de serviços essenciais devido ao contato com muitas pessoas no exercício do trabalho, entre outros. A triagem pode ser implementada por meio de parcerias com terceiros interessados, se conveniente para a finalidade epidemiológica de minimização dos riscos de transmissão.



Recomenda-se também a realização da triagem para identificar as **populações vulneráveis**, consideradas de **risco muito elevado ou com potencial de agravamento do quadro clínico**, independentemente da situação epidemiológica local. Trata-se de testagem realizada de forma sistemática, periódica, previamente programada e determinada pelo gestor. Pode ser aplicada, por exemplo, a indivíduos que precisam adentrar instituições de longa permanência de idosos (ILPI); instituições privadas de liberdade (IPL); alas de internação hospitalar não destinadas a covid-19 e acompanhantes em situações específicas; serviços de hemodiálise, hemoterapia, oncologia, entre outros; recintos fechados de interesse público e até mesmo pontos de entrada do País ou determinadas localidades, como por exemplo, territórios indígenas e comunidades quilombolas.

No contexto da vigilância genômica, por apresentar maior **risco de introdução de VOC ou VOI do vírus SARS-CoV-2 de outro país**, pode ser realizada a triagem entre **viajantes internacionais** nos pontos de entrada do Brasil, onde os confirmados pelo TR-Ag precisam ter amostra direcionada para o RT-qPCR e, posteriormente, para sequenciamento genômico completo.

A triagem também pode ser aplicada para a proteção da força de trabalho e manutenção do funcionamento dos serviços de **interesse público**.

De forma resumida, seguem as orientações para a triagem:

- Aplicada na ação TESTA BRASIL.
- Realizada em pontos de testagem instalados em:
 - locais com circulação de indivíduos com maior chance de exposição ao vírus SARS-CoV-2 e que, portanto, apresentam maior potencial de disseminação e manutenção da pandemia de covid-19;
 - locais com indivíduos com maior potencial de agravamento do quadro clínico;
 - locais de interesse público.
- Tem como público-alvo indivíduos sintomáticos ou assintomáticos, independentemente do estado vacinal, que desejam realizar voluntariamente o TR-Ag.
- Orienta-se que a triagem seja realizada a fim de testar indivíduos com maior chance de exposição ao vírus SARS-CoV-2 e que apresentam:
 - Maior potencial de exposição ao vírus SARS-CoV-2, disseminação e manutenção da pandemia de covid-19, como por exemplo:
 - população em situação de rua;
 - público que circula em locais com risco de transmissão (rodoviárias, aeroportos, estações ferroviárias e de metrô, feiras, comércio, dentre outros);



- professores, estudantes e funcionários do ensino primário, secundário e universitário;
 - funcionários de empresas públicas ou privadas que permanecem por longo período em recintos fechados;
 - centros de acolhimento de migrantes e refugiados e outras populações em contextos sociais de vulnerabilidade;
 - funcionários e população das instituições privadas de liberdade;
 - funcionários e viajantes brasileiros ou estrangeiros em pontos de entrada do Brasil: portos, aeroportos e fronteiras;
 - profissionais de saúde que necessitam adentrar determinadas localidades, como por exemplo, territórios indígenas e comunidades quilombolas;
 - atletas e auxiliares esportivos participantes de eventos esportistas.
- Maior potencial de agravamento do quadro clínico, como por exemplo:
 - idosos;
 - população com comorbidades;
 - pessoas que residem em locais de difícil acesso e comunicação, tais como territórios indígenas, populações ribeirinhas, comunidades quilombolas, entre outras;
 - funcionários ou indivíduos que precisam adentrar instituições de longa permanência de idosos (ILPI);
 - pacientes que necessitam de internação hospitalar em setor não destinado a covid-19 e acompanhantes em situações específicas;
 - gestantes, parturientes e puérperas assintomáticas, na admissão hospitalar para procedimentos obstétricos;
 - pacientes de serviços de hemodiálise, hemoterapia, oncologia, entre outros.
 - Risco de introdução de linhagem do vírus SARS-CoV-2 de outro país:
 - viajantes sintomáticos ou assintomáticos que retornaram de outro país nos últimos 14 dias, com risco de estarem contaminados com SARS-CoV-2 de linhagem de VOC circulantes em outros países, e seus contatos.
 - Interesse público:
 - força de trabalho para manutenção do funcionamento dos serviços de interesse público.



O Quadro 1 apresenta um resumo das estratégias de testagem correlacionadas à ação do Diagnosticar para Cuidar, o tipo de teste recomendado, o público-alvo e o local de realização do teste, enquanto o Anexo 1 apresenta um Guia prático para a realização de triagem de casos de covid-19 utilizando testes rápidos de antígeno.

Quadro 1 Resumo das estratégias de testagem

Ação do Diagnosticar para Cuidar	Estratégia	Tipo de teste	Público-alvo	Local de realização do teste
TESTA BRASIL	Diagnóstico assistencial	TR-Ag	Indivíduos sintomáticos suspeitos de covid-19 atendidos em qualquer serviço de saúde do SUS, com Srag ou SG. Indivíduos com síndromes febris, para diagnóstico diferencial da covid-19.	Qualquer serviço de saúde da APS, AE ou SasiSUS*. Locais de difícil acesso ou distantes do Lacen.
TESTA BRASIL	Busca ativa	TR-Ag	Indivíduos participantes de surtos de covid-19, sintomáticos ou não.	Qualquer local que possa ocorrer um surto de covid-19, como por exemplo: residência, local de trabalho, escola, instituição de longa permanência etc.
			Contatos de casos suspeitos ou confirmados de covid-19 (rastreamento e monitoramento de contatos).	De preferência, no local onde o contato está realizando a quarentena.
TESTA BRASIL	Triagem	TR-Ag	Indivíduos sintomáticos ou assintomáticos, independentemente do estado vacinal, que querem realizar voluntariamente o TR-Ag. Pode-se priorizar indivíduos com maior potencial de disseminação ou maior potencial de agravamento do quadro clínico.	Pontos de testagem instalados em locais com circulação de indivíduos com maior chance de exposição ao vírus SARS-CoV-2 como transporte público, instituições fechadas ou semiabertas, comércio, serviços de saúde, entre outros.
			Viajantes sintomáticos ou assintomáticos com risco de estarem contaminados com SARS-CoV-2, de linhagem de VOC circulantes em outros países, e seus contatos.	No ponto de entrada do País, em portos, aeroportos ou fronteiras ou no local de realização da quarentena quando o viajante já estiver internalizado no País.
			Força de trabalho para manutenção do funcionamento dos serviços de interesse público.	Nos locais em que esses indivíduos atuarem.
TESTA BRASIL	Triagem	AT-Ag	Qualquer indivíduo sintomático ou assintomático, independentemente de seu	O indivíduo adquire o teste na rede de farmácias, drogarias ou distribuidor de

			estado vacinal, que tenha interesse e discernimento para realizar a autotestagem.	medicamentos e realiza a autotestagem em casa.
CONFIRMA COVID	Diagnóstico assistencial	RT-qPCR	Indivíduos com Srag.	Qualquer serviço de saúde da APS, AE ou SasiSUS.
			Indivíduos com SG.	Unidades sentinelas de vírus respiratórios.
CONFIRMA COVID	Busca ativa	RT-qPCR	Indivíduos com TR-Ag reagente e que fazem parte de um surto.	Local da investigação do surto ou serviço de saúde mais próximo que possa coletar o swab de nasofaringe para RT-qPCR.
CONFIRMA COVID	Triagem	RT-qPCR	Indivíduos sintomáticos suspeitos de covid-19 com resultado não reagente pelo TR-Ag.	Local da ação de triagem com TR-Ag ou serviço de saúde mais próximo que possa coletar o swab de nasofaringe para RT-qPCR.

*APS: Atenção Primária à Saúde, AE: Atenção Especializada e SasiSUS: Subsistema de saúde indígena.
Fonte: Ministério da Saúde.

3.4. Estratégia de triagem com uso de autoteste de antígeno AT-AG para pesquisa de SARS-CoV-2

3.4.1 Contextualização

Esforços em nível global e nacional têm desempenhado um papel crítico na aceleração do desenvolvimento de tecnologia, na validação clínica, na autorização de uso emergencial e na implantação de testes de diagnósticos contra o novo coronavírus. Embora o teste RT-qPCR seja considerado o padrão-ouro para o diagnóstico laboratorial da covid-19, há uma demanda razoável para teste rápido de antígeno como uma alternativa de autotestagem e que seja de baixo custo (Benda et al., 2021).

A OMS define o autoteste como um processo no qual uma pessoa coleta sua própria amostra e, em seguida, realiza um teste e interpreta o resultado, sozinho ou com alguém em quem confia (WHO, 2016).

O autoteste para covid-19 é realizado por meio da autocoleta da amostra de secreção da região nasal ou de saliva que, posteriormente, é inserida em um dispositivo conhecido como TR-Ag. É simples de se fazer e funciona da mesma forma que qualquer teste rápido, com a diferença que é feito pela própria pessoa, em casa ou em qualquer lugar, no momento que preferir, é intuitivo, tem resultado rápido e é muito fácil de interpretar. A leitura do resultado é semelhante ao de um teste rápido de gravidez onde duas linhas aparecerão se o teste for positivo (CDC, 2019).

O autoteste é uma nova ferramenta que, juntamente com a vacinação, o uso de máscaras e o distanciamento físico tem papel importante na resposta à pandemia em outros países. Os autotestes podem ser usados caso os indivíduos apresentem sintomas de covid-19 ou tenham sido expostos ao vírus SARS-CoV-2 (CDC, 2019).

O Reino Unido e vários países da União Europeia têm oferecido e distribuído testes rápidos de detecção de antígeno para fins de autotestagem para detectar SARS-CoV-2. Um levantamento realizado no ano de 2021, envolvendo 248 indivíduos europeus, demonstrou que 196 deles (79%) se mostraram favoráveis à prática do autoteste. Segundo este estudo, aspectos como acessibilidade no registro do resultado, praticidade tecnológica para o rastreamento de contatos e a validação para a implementação de diferentes testes rápido de antígeno devem ser considerados para que a autotestagem seja ampliada de forma universal e confiável (Goggolidou et al., 2021).

Nos países onde a política de autotestagem já está implantada (Tabela 1), se o indivíduo testar positivo, deve se isolar e informar o profissional de saúde e os seus contatos mais próximos. Os gestores de saúde também disponibilizam informações sobre como adquirir e executar os testes.

Tabela 1 Exemplos de localidades em que a autotestagem é oficialmente aceita

Localidade	Data de publicação da referência	Referência
União Europeia	17/3/2021	https://tinyurl.com/yc5cfbdz
Holanda	17/8/2021	https://tinyurl.com/254ubmvm
Reino Unido	dez/2021	https://tinyurl.com/bdeknkj4
Estados unidos	6/12/2021	https://tinyurl.com/mpnaar6v
Austrália	12/1/2022	https://tinyurl.com/2p8d9k5e

Fonte: busca bibliográfica realizada em 24/1/2022.

Pode ser observado que a variante Ômicron não modificou as metodologias já estabelecidas no diagnóstico laboratorial RT-qPCR ou testes rápidos de antígeno (TR-Ag), o que facilitou a detecção de casos pelos ensaios realizados rotineiramente em laboratórios públicos, privados e também na estratégia do PNE-Teste. Importante ressaltar que a confirmação de variante depende da utilização de técnica molecular, como o RT-qPCR e sequenciamento completo do genoma viral (WHO, 2021).

No Brasil, desde o início de janeiro de 2022, o panorama atual da covid-19, com a circulação de novas variantes de preocupação do vírus SARS-CoV-2, em especial a variante Ômicron que possui maior potencial de transmissibilidade, tem gerado o aumento da procura por diagnóstico e, conseqüentemente, uma grande demanda por testes rápidos na rede assistencial de saúde e sobrecarga dos serviços de saúde (Ministério da Saúde, 2022).



Nesse contexto epidemiológico nacional e diante de experiências internacionais, esse Ministério da Saúde apresenta considerações acerca do uso de autotestes de antígeno no Brasil.

No âmbito do Programa Diagnosticar para Cuidar, da Ação Testa Brasil, na estratégia de triagem, a autotestagem passa a ser incluída como uma nova forma de expansão da testagem. Com o próprio indivíduo se testando e, caso seja positivo, aumenta-se a identificação dos casos de covid-19 e a realização do autoisolamento. O objetivo maior é a ampliação do acesso da população a mais um teste para identificar as pessoas contaminadas, realizar o isolamento, reduzir a disseminação do vírus SARS-Cov-2 e assim interromper a cadeia de transmissão da covid-19 e a pandemia.

Para realização do autoteste, o indivíduo deve seguir todas as instruções do fabricante e atender a orientação de que, a partir do resultado positivo, procure uma unidade de atendimento de saúde (ou teleatendimento) para que um profissional da saúde, mediante as estratégias já postas pelo Ministério da Saúde, realize a confirmação do diagnóstico, notificação e orientações pertinentes de vigilância e assistência em saúde.

O indivíduo que tem sinais e/ou sintomas de covid-19, tais como febre, coriza, dor de garganta, dor de cabeça/corpo, tosse, dentre outros sintomas comuns à síndrome gripal, tem sido orientado a buscar a assistência à saúde. Para isso, o SUS tem se organizado sistematicamente, desde o início da pandemia, para o atendimento ao usuário.

A política de diagnóstico para os casos de infecção pelo vírus SARS-CoV-2 estão abordadas nos primeiros capítulos dessa publicação que explanam sobre o diagnóstico na Rede de Atenção à Saúde do SUS com a implementação do Programa Diagnosticar para Cuidar e elaboração do Plano Nacional de Expansão da Testagem para Covid-19 (PNE-Teste).

O diagnóstico do SARS-CoV-2, desde o início da pandemia, é oferecido na Rede de Laboratórios Públicos e utilizam técnicas complexas que são de suma importância no SUS, entretanto, foi necessário expandir o diagnóstico para atender da melhor forma toda a população brasileira, que precisa ter acesso aos testes de forma mais rápida e efetiva. Dessa forma, o PNE-Teste veio ampliar o diagnóstico do SARS-CoV-2, com a implantação testes rápidos de detecção de antígeno (TR-Ag) para o vírus SARS-CoV-2. É importante que no contexto atual da pandemia no Brasil, um País de grandes dimensões e com uma população de mais de 200 milhões de pessoas, os autotestes possam ser utilizados para detecção de SARS-CoV-2.

Com a regulamentação do autoteste pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), este poderá ser comercializado em rede de drogarias, farmácias e distribuidoras de medicamentos, servindo como uma nova ferramenta para ampliar a testagem de covid-19.



3.4.2 Público-alvo

O público-alvo do autoteste é qualquer indivíduo sintomático ou assintomático, independentemente de seu estado vacinal, que tenha interesse e discernimento para realizar a autotestagem. E, em menores de 14 anos de idade, deve ser realizado com a supervisão e apoio dos pais ou responsáveis (FDA, 2020).

Destaca-se que o autoteste deve resultar de uma escolha livre e autônoma do indivíduo. É importante ressaltar que ninguém deve ser forçado a realizar um autoteste (Ministério da Saúde, 2016).

3.4.3. Aplicabilidade

O autoteste tem excelente aplicabilidade no contexto pandêmico, visto que permite o isolamento precoce de casos positivos e a quebra de cadeia de transmissão da covid-19 (CDC, 2019). Os autotestes devem ser utilizados conforme as situações listadas a seguir:

3.4.4. Situações em que se indica a utilização dos autotestes

- Ampliar oportunidades de testagem para indivíduos sintomáticos, assintomáticos e seus possíveis contatos.
- Testar os casos de forma oportuna, realizar o isolamento precoce e a quebra de cadeia de transmissão.
- Direcionar o encaminhamento oportuno à rede assistencial.
- Sair do isolamento, após resultado de teste negativo, desde que assintomático e no período recomendado, apresentado no Quadro 1.

3.4.5 Situações em que os autotestes não devem ser utilizados

- Para apresentação de teste de covid-19 negativo em viagens internacionais.
- Para fins de licença médica laboral.
- Para realização em terceiros.
- Para definir diagnóstico (o autoteste deve ser realizado apenas para triagem).
- Por pessoas com sintomas graves, como falta de ar, saturação abaixo de 95%, confusão mental, sinais de desidratação. Esses indivíduos precisam procurar imediatamente assistência em uma unidade de saúde.



3.5 Realização do autoteste, leitura e interpretação dos resultados

A metodologia de imunocromatografia de fluxo lateral é conhecida como uma das mais simples para serem utilizadas como TR-Ag ou autotestes-Ag, pois são de fácil utilização e os resultados saem em até 30 minutos. Importante ressaltar, que os testes são sensíveis às condições ambientais, e precisam ter suas condições respeitadas para o adequado desempenho.

Em geral, o melhor momento para a realização do TR-Ag ou autoteste-Ag é:

- Em indivíduos sintomáticos: a partir do 1º ao 7º dia do início dos sintomas.
- Em indivíduos assintomáticos: a partir do 5º dia do contato com indivíduo com infecção por SARS-CoV-2.

As orientações do fabricante devem ser observadas para avaliar o melhor momento para realização do teste, bem como o desempenho mínimo esperado para sintomáticos e assintomáticos.

O procedimento de realização do autoteste é simples, semelhante ao do teste rápido de antígeno (TR-Ag) já tão elucidado nesta publicação e, ao adquirir o autoteste, o indivíduo deverá seguir o procedimento conforme indicado por cada fabricante.

A bula ou instrutivo do teste, fornecido pelo fabricante, deverá conter todas as informações necessárias para a realização do autoteste e orientações sobre como proceder após a realização do mesmo. Em caso de dúvidas ou dificuldades em relação ao uso do produto, o indivíduo deverá entrar em contato com o número gratuito de suporte do fornecedor do produto no Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

De modo geral, os conjuntos ou kits contém um cotonete (swab) estéril, que poderá ser introduzido no nariz (ambas narinas) ou um recipiente para coleta de saliva, caso seja esse o material a ser colhido pelo indivíduo, a depender das instruções de cada fabricante. Posteriormente à coleta do material biológico, o cotonete ou a saliva será introduzida dentro de um tubo que contém uma solução tampão estéril (buffer) ou solução de extração.

Ao colocar o swab no tubo é necessário mexer o mesmo, algumas vezes dentro do tubo (movimento de rotação) para que o conteúdo do swab possa se misturar com a solução, deve-se então fechar o tubo com a tampa conta-gotas e então colocar algumas gotas no dispositivo do teste. No caso da saliva, a mesma é introduzida no tubo, conforme instrução de cada fabricante, e então fecha-se o tubo com a tampa conta-gotas e coloca-se algumas gotas no dispositivo do teste no local indicado.

Deve-se aguardar o tempo estipulado pelo fabricante (em geral de 10 a 20 min) para realização da leitura e interpretação do resultado. É importante observar que o tempo de leitura não deve exceder 30 minutos em geral, a depender de cada fabricante

Obs.: os sintomas mais comuns da covid-19 são: febre, tosse, dor de garganta, coriza, dor de cabeça, perdas olfativas/gustativas e dores no corpo. Sinais e sintomas graves são: falta de ar, baixos níveis de saturação de oxigênio (abaixo de 95%), cianose, letargia, confusão mental, sinais de desidratação. Pessoas com sintomas graves devem procurar imediatamente atendimento na assistência pública, privada ou suplementar a qual possui acesso.

Para os indivíduos assintomáticos, a sensibilidade/especificidade dos testes, são consideradas por muitos fabricantes inferiores quando comparadas à sensibilidade e especificidade dos testes em indivíduos que apresentam sintomas. É importante que essa informação esteja clara, pois um resultado negativo, poderá apresentar resultado positivo posteriormente. Pessoas com sintomas, que apresentem resultado negativo/não reagente, poderão realizar novos autotestes em outra data (1 ou dois dias) ou a depender dos sintomas, procurar imediatamente a assistência para serem avaliadas e realizar outros exames laboratoriais

3.5.1 Tipos de autotestes

Os autotestes podem ser realizados com coleta de swab nasal ou coleta da saliva, a depender da indicação do produto.

- Autoteste por meio de coleta de saliva

A praticidade na coleta da saliva traz vantagens para a testagem e minimiza os riscos de transmissão do vírus, destaca-se o papel da saliva como elemento não invasivo para diagnóstico, monitoramento e controle da infecção pelo vírus SARS-CoV-2.

A saliva pode ser coletada facilmente, sendo necessário que o indivíduo cuspa em um frasco ou recipiente fornecido no kit ou conjunto do autoteste. O autoteste, utilizando a saliva como uma *espécime* clínica alternativa, pode oferecer vantagens, entre elas, por ser um procedimento não invasivo e indolor proporciona maior facilidade e conforto ao indivíduo; baixo risco biológico, com coleta mais segura; risco de descarte minimizado; redução de custos. Além disso, pode ser uma excelente alternativa para triagem das crianças menores de 14 anos.

- Autoteste por meio de coleta nasal

O autoteste é feito introduzindo-se o swab estéril, tipo de haste com flexível com a ponta revestida de material absorvente, apenas na região frontal e interna do nariz, não sendo necessário introduzir até à nasofaringe, o que torna o processo mais fácil, menos invasivo e mais confortável. A vantagem desse tipo de coleta é que existem diversos testes no mercado, que utilizam o material da fossa nasal. Esse



tipo de coleta de material biológico não é desconfortável, visto que não é necessária introdução profunda do swab.

3.5.2. Leitura e interpretação dos resultados:

- **Resultado positivo ou reagente:** a linha ou traço fica visível na área controle (C) e na área teste (T) do dispositivo, de forma que aparecem duas linhas no dispositivo do autoteste-Ag, independente da intensidade da cor.
- **Resultado negativo ou não-reagente:** apenas a linha/traço na área controle (C) fica visível no dispositivo do autoteste-Ag.
- **Resultado inconclusivo ou inválido:** ocorre quando na leitura/interpretação do teste aparece somente a linha ou traço na área teste (T) ou ausência total em ambas áreas no dispositivo área teste (T) e área controle (C).

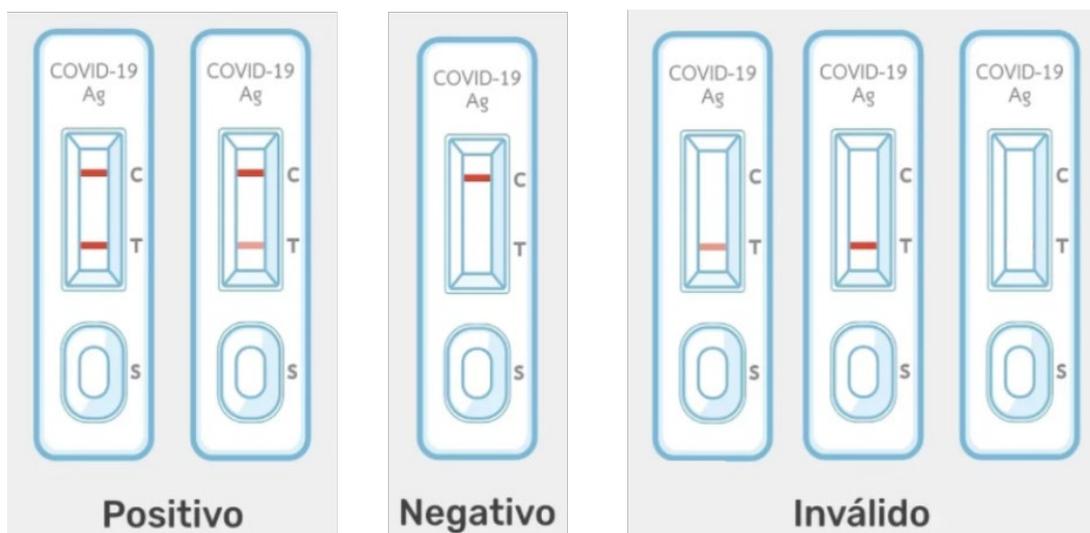


Figura 2 Leitura e interpretação do resultado do autoteste

3.5.3. Orientações frente aos resultados do autoteste-Ag

- **Resultado positivo/reagente:** independente de sintomas, o indivíduo deve ser orientado a buscar atendimento em uma Unidade de Saúde pública, privada ou suplementar a qual possua acesso, para avaliação, notificação e orientações pelos profissionais de saúde. O paciente deverá ser notificado nos sistemas oficiais do MS, tendo em vista que a covid-19, é doença de notificação compulsória conforme Portaria MS/GM n.º 1.792, de 17 de julho de 2020 (Ministério da Saúde, 2020).
- Indivíduos imunocompetentes com quadro leve ou moderado de covid-19, devem se isolar imediatamente, conforme orientações disponíveis no Guia de Vigilância epidemiológica da covid-19 e para sair do isolamento, com ou sem sintomas, devem seguir as orientações descritas na Figura 3.



ISOLAMENTO DO CASO DE COVID-19 (indivíduos imunocompetentes)

Figura 3 Recomendações para isolamento de quadros leves ou moderados de covid-19, em pacientes imunocompetentes



Fonte: Ministério da Saúde.

Reforço de medidas não farmacológicas: usar máscara bem ajustada ao rosto, preferencialmente cirúrgica ou PFF2/N95, em casa ou em público.

- Evitar contato com pessoas imunocomprometidas ou que apresentem fatores de risco para agravamento da covid-19, bem como locais com aglomerações de pessoas, como transporte público, ou onde não seja possível manter o distanciamento físico.
- Não frequentar locais onde a máscara não possa ser usada durante todo o tempo, como restaurantes e bares; e evitar comer próximo a outras pessoas tanto em casa como no trabalho por pelo menos 10 dias completos após a data da primeira coleta.

Não viajar durante o seu período de isolamento. No caso de interromper o isolamento antes do 10º dia do início dos sintomas. Orienta-se fazer o teste RT-qPCR ou TR-Ag e só viajar se o resultado for não detectado/não reagente e caso esteja sem sintomas antes da viagem. Caso não seja possível realizar o teste, orienta-se adiar a viagem por pelo menos 10 dias da primeira coleta.



- Para indivíduos imunocompetentes com quadro de síndrome respiratória aguda grave (Srag) – grave/crítico – com confirmação para covid-19 por qualquer um dos critérios (clínico, clínico-epidemiológico, clínico-imagem ou clínico-laboratorial), as medidas de isolamento e precaução devem ser iniciadas imediatamente e só podem ser suspensas após 20 dias do início dos sintomas, desde que permaneçam afebris, sem o uso de medicamentos antitérmicos há pelo menos 24 horas e com remissão dos sintomas respiratórios, mediante avaliação médica.
- Para indivíduos gravemente imunossuprimidos com confirmação para covid-19, as medidas de isolamento e precaução devem ser iniciadas imediatamente e só podem ser suspensas após 20 dias do início dos sintomas, desde que afebris há 24 horas e com remissão dos sintomas respiratórios. A estratégia baseada em testagem laboratorial (necessidade de RT-qPCR para SARS-CoV-2 não detectável para descontinuidade do isolamento deve ser considerada nessa população, a critério médico.

Obs.: é importante que os testes sejam realizados e que haja o isolamento de casos reagentes/positivos, para a prevenção de novas infecções e outras medidas não farmacológicas de prevenção e controle sejam devidamente recomendadas. Conforme Guia Nacional de Vigilância em Saúde da Covid-19, o isolamento é a separação de indivíduos infectados dos não infectados durante o período de transmissibilidade da doença. Outras informações podem ser buscadas no endereço eletrônico: <https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/publicacoes-tecnicas/guias-e-planos/guia-de-vigilancia-epidemiologica-covid-19/view>



QUARENTENA DO CONTATO DE CASO DE COVID-19

Figura 4 Recomendações para quarentena de contatos de covid-19



*Sempre contar a partir da data do último contato com caso confirmado.

Fonte: Ministério da Saúde.

- Resultado negativo/não reagente:
 - Em indivíduos assintomáticos, o resultado do teste é considerado negativo nesse momento. Porém, deve-se observar caso tenha o aparecimento de sintomas para realizar novos testes, bem como se houve contato com casos de covid-19.
 - Em indivíduos sintomáticos, os casos com resultado negativo que apresentem sintomas sugestivos de covid-19, devem realizar um novo teste ou procurar atendimento em uma Unidade de Saúde para avaliação, além disso outros diagnósticos diferenciais devem ser considerados (ex.: influenza ou outros vírus respiratórios) ou se permanecer a suspeita a realização de teste de RT-qPCR para SARS-CoV-2 poderá ser indicada.

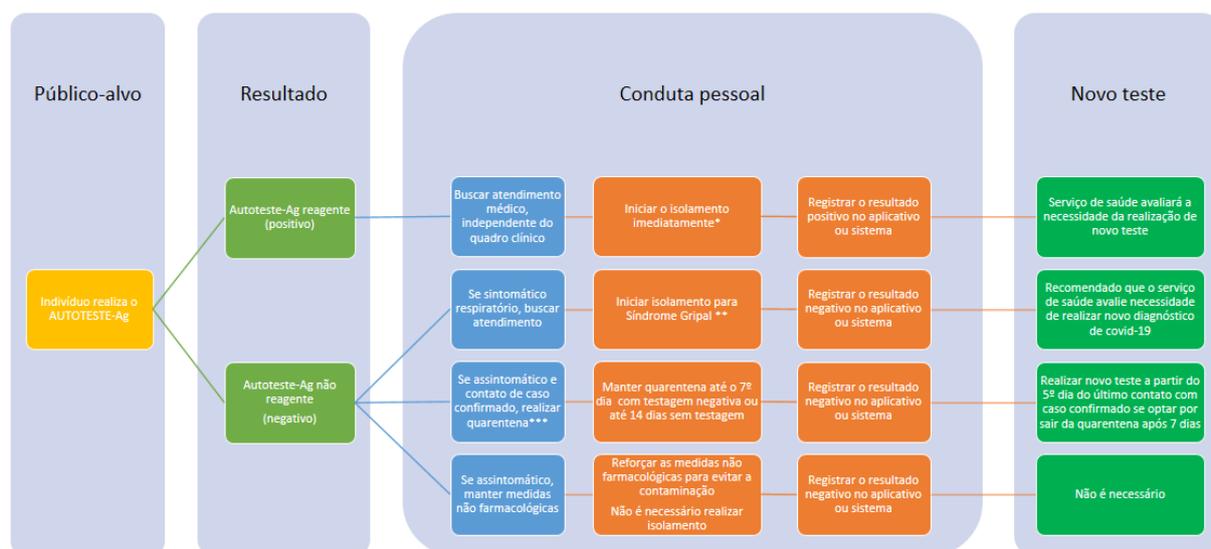
Obs.: em uma pessoa sintomática, com resultado negativo no autoteste, mas com contato de outras pessoas sabidamente infectadas por SARS-CoV-2, ou quando persistir a suspeita, recomenda-se realizar exame de RT-qPCR.

É possível que o teste apresente resultado negativo em pessoas que estão com covid-19 (resultado falso negativo) caso a amostra tenha sido coletada durante o período de incubação ou em pessoas com baixa carga viral. Nestes casos, novos testes podem ser realizados para confirmação diagnóstica.

- **Resultado inconclusivo/inválido:** deve-se realizar um novo teste, o resultado desse teste não tem valor.

A Figura 5 apresenta um fluxograma explicativo sobre a realização do autotestes e condutas diante dos resultados.

Figura 5 Fluxograma com o público-alvo para realização de autotestes, resultados, conduta pessoal do indivíduo ao realizar e necessidades de novos testes. Fonte: Ministério da Saúde, 2022.



3.6. Quanto ao registro de resultado

Embora os termos “registro do resultado” do teste e “notificação do caso” possam ser utilizados como sinônimos pelo público leigo, o registro do resultado do autoteste é uma ação distinta da notificação dos casos suspeitos ou confirmados de síndrome gripal por covid-19, que é uma ação compulsória realizada por profissionais de saúde nos sistemas oficiais do Ministério da Saúde.

Quanto ao registro dos resultados dos autotestes, fica facultado ao fabricante e/ou importador disponibilizar aos usuários sistema para registro dos resultados, contudo, sem configurar uma ação obrigatória. Caso a empresa opte por oferecer esse serviço, sugere-se que o acesso ao sistema seja viabilizado por leitura de QR Code, impresso no teste. O usuário, ao ler o QR Code por meio da câmera de um smartphone conectado à internet, seria direcionado a um formulário para registro do resultado do teste, seja em aplicativo ou página web.

O formulário pode conter dados de identificação do usuário (nome, CPF, idade, município e unidade da Federação (UF) de realização do autoteste, data da realização do autoteste e resultado), de modo que o usuário possa ter, para seu acesso e controle, um registro dos resultados dos testes por ele realizados.

3.7 Descarte do autoteste pelo usuário

O autoteste deve ser descartado conforme as recomendações do fabricante.

3.8 Aspectos regulatórios

- i. Os autotestes-Ag devem apresentar sensibilidade e especificidade (S/E) satisfatórias conforme parâmetros da Organização Mundial de Saúde (sensibilidade $\geq 80\%$ e especificidade $\geq 97\%$).
- ii. Deve-se especificar a interpretação dos resultados, dependendo da S/E em indivíduos assintomáticos e sintomáticos.
- iii. É importante que o material biológico a ser colhido seja saliva ou nasal (mais facilmente obtido que o material de nasofaringe), poucos passos para realização do teste, tempo de leitura de até 30 minutos, a fim de proporcionar facilidade para ser executado por pessoa leiga. Deve ser fornecido com todos os componentes necessários para a realização do teste, os quais devem constar na rotulagem externa, e ser de fácil leitura/interpretação dos possíveis resultados.
- iv. A instrução de AUTOCOLETA deve conter a informação de que a autocoleta deverá ser realizada por pessoas com discernimento e capacidade para tal. Caso a pessoa não tenha condição de realizar esse teste, deverá procurar outros testes disponíveis no mercado.
- v. As condições de armazenamento em sua embalagem original até o uso, tais como umidade, temperatura e validade deverão estar disponíveis de forma clara e legível para que o usuário leigo possa manter o teste nas melhores condições de conservação até o momento do uso.
- vi. É importante constar nas bulas dos testes, o melhor momento para a realização (dependendo de cada fabricante e S/E dos testes) que em geral é a partir do 1º ao 7º dia do início dos sintomas e os indivíduos assintomáticos devem realizar o teste a partir do 5º dia do contato com caso confirmado de SARS-CoV-2. Indivíduos com teste negativo e sintomas semelhantes à covid-19, devem ser orientados a procurar uma Unidade de Saúde para serem avaliados pelos profissionais de Saúde e realizar outros exames, pois resultados negativos não excluem um indivíduo da infecção por SARS-CoV-2.
- vii. Os produtos que forem aprovados devem conter o aviso de conservação e temperatura para a população, que deverá observar as instruções de uso do fabricante.
- viii. Deverá constar informações pré-teste e pós-teste contemplando alertas, precauções e limitações, informações sobre o período de incubação, do método e outras necessárias para permitir que o usuário leigo tenha uma conduta adequada quanto à execução do teste e após a obtenção do resultado, com dados sobre a interpretação.



- ix. Deverá constar informações sobre as práticas de prevenção da infecção pelo SARS-CoV-2, com alertas de que o resultado negativo não elimina a possibilidade de a infecção estar clara. É importante ficar esclarecido que poderá haver necessidade de repetições do teste na persistência de sintomas, um ou dois dias após o resultado negativo. De outra forma o indivíduo deverá buscar imediatamente uma unidade de saúde ou saúde suplementar para ser avaliado por profissionais de saúde, e em contexto com pessoas contaminadas por covid-19, devendo procurar realizar o RT-qPCR.
- x. Deverá constar informações suficientes para o uso seguro e eficaz do produto, para a correta interpretação dos resultados, incluindo ilustrações como fotografias, desenhos ou diagramas sobre a obtenção da amostra, execução do teste e leitura do resultado, bem como orientações quanto à necessidade de sua confirmação por um serviço de saúde.
- xi. As instruções de uso devem possuir padrão visual de leitura que permita a correta interpretação dos possíveis resultados: positivo; negativo; inconclusivo ou inválido e como proceder em todos os casos.
- xii. O solicitante de registro do teste deve fornecer canal de comunicação telefônico, sem custo, disponível em horário comercial, para o suporte ao usuário com acesso direto a pessoal capacitado para atender, orientar e encaminhar as demandas do interessado sobre o uso do produto, interpretação dos resultados e como proceder após sua obtenção com o número do serviço de atendimento ao consumidor (SAC), para atendimento em todo o País.
- xiii. Deverá informar na bula do teste o número do DISQUE SAÚDE (canal do MS) gratuito pelo telefone 136 em que os indivíduos poderão obter informações sobre sinais e sintomas relacionada à covid-19.
- xiv. A realização de autoteste deve ser em ambiente arejado e distante de outras pessoas, pois durante a coleta nasal, o indivíduo pode ter vontade de espirrar, podendo causar outras infecções em pessoas próximas.
- xv. Não se recomenda que uma pessoa realize teste em outra pessoa, isso seria a realização de um teste comum que está preconizada dentro das normas do MS e é realizada apenas por profissional de saúde, que estará devidamente paramentado utilizando equipamentos de proteção individual (EPI) como: jaleco, luvas, máscara N95, proteção facial acrílica transparente, que impede o alto nível de risco da infecção por SARS-COV-2;

Embora todos os indivíduos que obtiverem resultado positivo/reagente no autoteste, devam procurar uma avaliação por profissionais de saúde na rede assistencial e lá sejam notificados no sistema e-SUS notifica, é de suma importância que o registro de resultados da autotestagem de casos positivos e negativos possam ser realizados sistematicamente em algum tipo de sistema oferecido pelo fabricante, que poderá ser um aplicativo, com leitura de QR Code do teste e inserção de dados simples do usuário, tais como nome completo, idade, município, estado e o resultado.



4. AÇÕES DE ASSISTÊNCIA E VIGILÂNCIA FRENTE A UM RESULTADO DO TR-Ag

Pessoas com infecção assintomática ou pré-sintomática contribuem frequentemente para a transmissão comunitária do SARS-CoV-2 e ocorrência de covid-19. Testes generalizados, independentemente dos sinais ou sintomas, são um componente chave para uma abordagem em camadas para prevenir a transmissão do SARS-CoV-2.

A triagem permite a identificação precoce e o isolamento de pessoas infectadas com o vírus SARS-CoV-2 que estão assintomáticas, pré-sintomáticas ou apenas com sintomas leves e que, sem saber, podem estar transmitindo o vírus. A triagem pode ser particularmente útil em certos cenários, especialmente quando o teste é feito em série e em áreas com níveis substanciais ou altos de transmissão na comunidade, ou, ainda, no cenário de surtos.

O uso de TR-Ag é essencial para o sucesso dessa estratégia de triagem, pois devido ao curto tempo para o resultado, pode-se iniciar rapidamente o isolamento dos casos positivos e ações de prevenção de novos casos. Acredita-se que a prevenção e o controle de surtos dependem cada vez mais da frequência de realização dos testes e da velocidade de notificação (uma vantagem dos testes de antígeno).

Além da disponibilização de testes em larga escala, é imprescindível que os testes laboratoriais para SARS-CoV-2 sejam realizados para atender a uma estratégia de assistência ou vigilância e que os resultados guiem tanto as ações assistenciais do paciente como as medidas de prevenção e controle, conforme detalhado a seguir.

4.1. Diagnóstico assistencial

- Paciente com síndrome gripal (SG) e resultado do TR-Ag **REAGENTE** (positivo):
 - O resultado do teste rápido de antígeno em pessoas com síndrome gripal (SG), suspeitas de covid-19, quando **reagente (positivo)**, deve ser considerado como caso **confirmado para covid-19**.
 - Em consonância com as diretrizes da vigilância municipal e/ou estadual, uma nova amostra de swab nasal **pode** ser coletada para atender aos propósitos da vigilância genômica do vírus SARS-CoV-2, seguindo as recomendações para realização de RT-

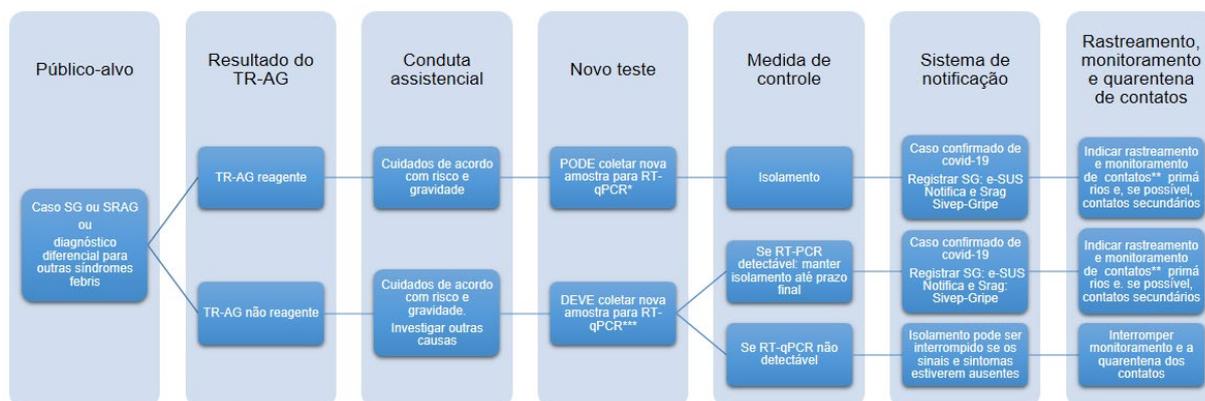


- qPCR; todos os casos cujo resultados do TR-Ag forem **reagentes**, devem ser orientados a entrar em isolamento domiciliar.
- A assistência deverá reforçar medidas de proteção e iniciar os cuidados de acordo com risco e gravidade.
 - O caso deve ser notificado no e-SUS Notifica e encerrado como “Confirmado Laboratorial”.
 - O caso de covid-19 deve permanecer em isolamento de 5 a 10 dias, conforme orientações do Guia de Vigilância Epidemiológica da covid-19.
 - Orienta-se que todos os contatos primários do caso confirmado e, quando possível, os contatos secundários que atendam à definição de contato devem ser rastreados, monitorados e testados, podendo-se utilizar o TR-Ag.
 - Todos os contatos primários devem ser orientados a ficar em quarentena de 7 a 14 dias, conforme orientações do Guia de Vigilância Epidemiológica da covid-19. A depender da avaliação de risco, os contatos secundários também devem ficar em quarentena.
- Paciente com síndrome respiratória aguda grave (Srag) e resultado do TR-Ag **REAGENTE** (positivo):
 - Todo paciente com Srag também precisa ter amostra coletada para realização de teste RT-qPCR, pois é o padrão-ouro para o diagnóstico laboratorial da covid-19. Ademais, é necessário ter esse tipo de amostra para atender à finalidade da vigilância laboratorial da síndrome gripal e da vigilância genômica da covid-19.
 - Deve-se usar o Sivep-Gripe para notificar os casos com Srag.
 - O caso de Srag por covid-19 deve permanecer em isolamento por 20 dias, conforme orientações do Guia de Vigilância Epidemiológica da covid-19.
 - Paciente com síndrome gripal (SG) e resultado do TR-Ag **NÃO REAGENTE** (negativo):
 - Para os casos sintomáticos em que o resultado do TR-Ag for **não reagente**, preferencialmente deve ser coletada outra amostra para realização de teste **RT-qPCR**, para descartar covid-19 e/ou para pesquisa de outros vírus respiratórios.
 - A assistência deverá reforçar medidas de proteção e iniciar os cuidados de acordo com risco e gravidade.
 - Mesmo com o TR-Ag não reagente, deve-se realizar isolamento domiciliar enquanto o indivíduo apresentar sintomas gripais ou febre, a fim de evitar a disseminação de outros vírus respiratórios relacionados com a SG, bem como reforçar as medidas não farmacológicas.

- Ressalta-se que para a coleta da amostra para realização de RT-qPCR deve ser utilizado um novo swab, não podendo, desta forma, ser utilizado o mesmo swab que foi destinado ao TR-Ag.
- Medidas de prevenção e controle, estratégia de rastreamento, monitoramento, quarentena (isolamento domiciliar) e testagem dos contatos:
 - Caso de SG com TR-Ag não reagente, mas com RT-qPCR detectável:
 - manter o isolamento domiciliar do caso de SG, conforme Figura 3 deste documento;
 - indicar rastreamento, monitoramento, isolamento domiciliar para os contatos primários que atendam à definição de contato e, quando possível, os contatos secundários;
 - orientar contatos primários a ficar em quarentena, conforme Figura 4 deste documento;
 - encerrar no e-SUS Notifica como “Confirmado Laboratorial”.
 - Caso de SG com TR-Ag não reagente e com RT-qPCR não detectável:
 - Manter isolamento enquanto perdurar sintomas respiratórios e febre, a fim de evitar a disseminação de outros vírus respiratórios. O isolamento pode ser interrompido se os sinais e sintomas estiverem ausentes. Interromper monitoramento e a quarentena dos contatos.
 - Encerrar no e-SUS Notifica como “Descartado”.

4.1.2. Resumo das ações de assistência e vigilância do PNE-Teste frente às estratégias que usam o TR-Ag

Figura 6 Resumo das ações de assistência e vigilância do PNE-Teste para a estratégia diagnóstico assistencial



* Pode realizar coleta de nova amostra para RT-qPCR, atendendo às diretrizes da vigilância municipal e/ou estadual, para atender a vigilância genômica. Deve ser realizada nova coleta para a amostra para RT-qPCR utilizando um novo swab e

acondicionar a amostra em tubo de coleta com meio de transporte específico para RT-qPCR. Não se deve utilizar o swab já utilizado para o TR-Ag.

** Indicado para contatos primários e, quando possível, os contatos secundários que atendam à definição de contato. Orientar contatos primários a ficar em quarentena. A depender da avaliação de risco, os contatos secundários também devem ficar em quarentena.

Definição de contato: qualquer pessoa que esteve em contato próximo a um caso confirmado de covid-19 durante o seu período de transmissibilidade, ou seja, entre 48 horas antes, até 10 dias após a data de início dos sinais e/ou sintomas (caso confirmado sintomático) ou após a data da coleta do exame (caso confirmado assintomático). Para fins de vigilância, rastreamento, isolamento e monitoramento de contatos, deve-se considerar contato próximo a pessoa que: a) esteve a menos de um metro de distância, por um período mínimo de 15 minutos, com um caso confirmado sem ambos utilizarem máscara facial ou utilizarem de forma incorreta; 2) teve um contato físico direto (por exemplo, apertando as mãos) com um caso confirmado; 3) é profissional de saúde que prestou assistência em saúde ao caso de covid-19 sem utilizar equipamentos de proteção individual (EPI), conforme preconizado, ou com EPI danificados e; seja contato domiciliar ou residente na mesma casa/ambiente (dormitórios, creche, alojamento, entre outros) de um caso confirmado. Para efeito de avaliação de contato próximo, devem ser considerados também os ambientes laborais ou eventos sociais.

*** Deve-se coletar outra amostra para fazer o RT-qPCR para descartar covid-19 e/ou para pesquisa de outros vírus respiratórios. Se detectável para SARS-CoV-2, precisa ser direcionada para sequenciamento genômico se atender aos pré-requisitos necessários. Realizar após o TR-Ag.

4.2. Busca Ativa

- Busca Ativa – Monitoramento de contatos ou investigação de surtos:
 - O TR-Ag pode ser indicado para realizar busca ativa, por meio do monitoramento de contatos, em indivíduos assintomáticos que sejam contatos primários de um caso suspeito e/ou confirmado de covid-19. Quando possível, monitorar e testar os contatos secundários. Todos devem atender à definição de contato.
 - O TR-Ag é indicado para apoiar a investigação de surtos de covid-19 restritos a ambientes fechados, como escolas, empresas, residências, entre outros, tanto para casos e contactantes, que já podem estar manifestando sintomas no momento da investigação, ou para contactantes assintomáticos.
 - Todos os contatos devem ser registrados no sistema e-SUS Notifica, no módulo de Monitoramento de Contatos.
 - Para os contactantes (assintomáticos), a coleta da amostra sempre deve ser feita **após 5 dias completos da última exposição com o caso de covid-19**.
 - Nessas situações, as amostras devem ser coletadas onde esses contatos estiverem, preferencialmente, no domicílio, pois os mesmos devem estar fazendo quarentena por serem contatos de um caso suspeito e/ou confirmado de covid-19:
 - contato de caso suspeito e/ou confirmado de covid-19, assintomático, após 5 dias completos da última exposição, em que o resultado do TR-Ag for **REAGENTE** (positivo);
 - o indivíduo passa a ser considerado como caso confirmado de covid-19;
 - o caso deve ser referenciado para acompanhamento na atenção primária;
 - a assistência deverá reforçar medidas de proteção e, se desenvolver sintomas, iniciar os cuidados de acordo com risco e gravidade;

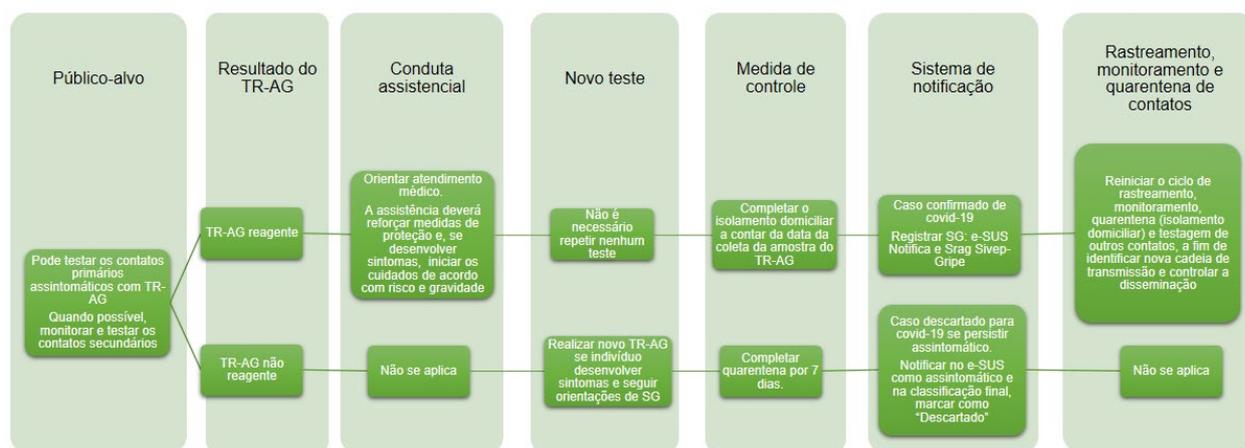


- não é necessário repetir nenhum teste;
- deve-se realizar o isolamento domiciliar, a contar da data da coleta do TR-Ag reagente, conforme orientações do Guia de Vigilância Epidemiológica da covid-19.
- o caso deve ser notificado no e-SUS como assintomático e na classificação final, marcar como “Confirmado Laboratorial”;
- no módulo e-SUS Notifica – módulo de monitoramento de contatos deve ser concluído como caso de covid-19;
- reiniciar o ciclo de rastreamento, monitoramento, quarentena e testagem de outros contatos, a fim de identificar nova cadeia de transmissão e controlar a disseminação.
- Contato de caso suspeito e/ou confirmado de covid-19 em que o resultado do 1º TR-Ag, assintomático, após 5 dias completos da última exposição, em que o resultado do TR-Ag for **NÃO REAGENTE** (negativo):

Manter quarentena de 7 a 14 dias, conforme orientações do Guia de Vigilância Epidemiológica da covid-19, e realizar novo exame apenas se desenvolver sintomas.

4.2.1. Estratégia para uso do TR-Ag: Busca ativa, monitoramento de contatos ou investigação de surtos

Figura 7 Resumo das ações de assistência e vigilância do PNE-Teste para a estratégia de busca ativa



4.3. Triagem

4.3.1. Triagem com teste rápido de antígeno

A triagem com TR-Ag precisa ser realizada por profissional de saúde, que deve atender às seguintes orientações:

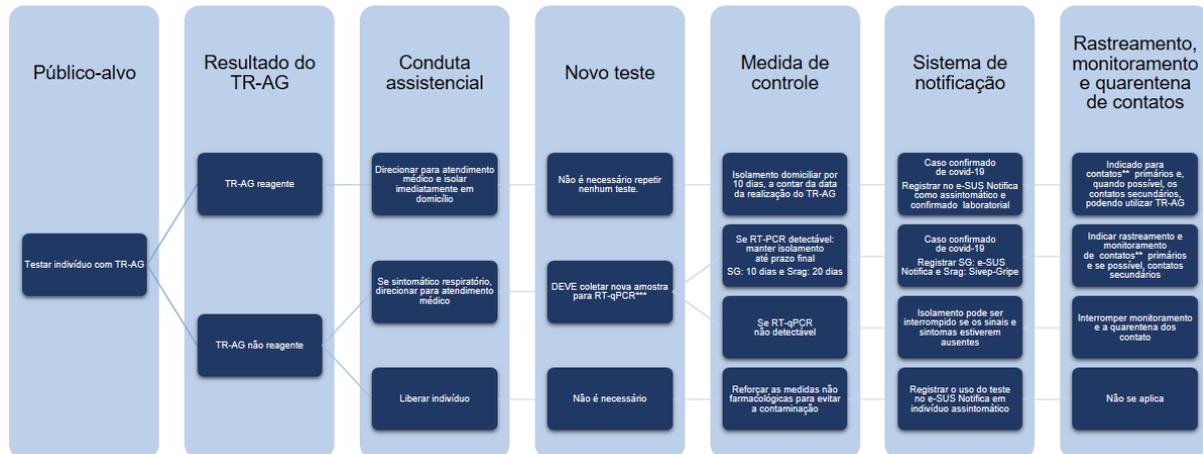
- Em sintomáticos, com SG ou SRAG:
 - Consultar orientações do item 4.1.
- Em assintomáticos:
 - Se o resultado do TR-Ag for **REAGENTE** (positivo):
 - o indivíduo passa a ser considerado como caso confirmado de covid-19;
 - o caso deve ser referenciado para acompanhamento na unidade de atenção primária;
 - deve-se orientar o reforço às medidas de proteção e, se desenvolver sintomas, iniciar os cuidados de acordo com risco e gravidade;
 - direcionar o indivíduo para isolamento domiciliar por 5 a 10 dias, conforme orientações do Guia de Vigilância Epidemiológica da covid-19.
 - o caso deve ser notificado no e-SUS Notifica e encerrado como “Confirmado Laboratorial”.
 - Estratégia de rastreamento, monitoramento, quarentena e testagem dos contatos:
 - Orienta-se que todos os contatos primários do caso confirmado e, quando possível, os contatos secundários que atendam à definição de contato devem ser rastreados, monitorados e testados, podendo ser utilizado o TR-Ag.
 - Todos os contatos primários devem ser orientados a ficar em quarentena de 7 a 14 dias, conforme orientações do Guia de Vigilância Epidemiológica da covid-19. A depender da avaliação de risco, os contatos secundários também devem ficar em quarentena.
 - Se o resultado do TR-Ag for **NÃO REAGENTE** (negativo):
 - Liberar o indivíduo.
 - Não é necessário repetir o TR-Ag.
 - Reforçar as medidas não farmacológicas para evitar a contaminação.
 - Registrar o uso do teste no e-SUS Notifica e classificar o indivíduo como assintomático no campo “Sintomas”.



- Não se aplica a estratégia de rastreamento, monitoramento, quarentena e testagem dos contatos.

4.3.2. Estratégia para uso do TR-Ag: triagem em assintomáticos ou sintomáticos

Figura 8 Resumo das ações de assistência e vigilância do PNE-Teste para a estratégia de triagem



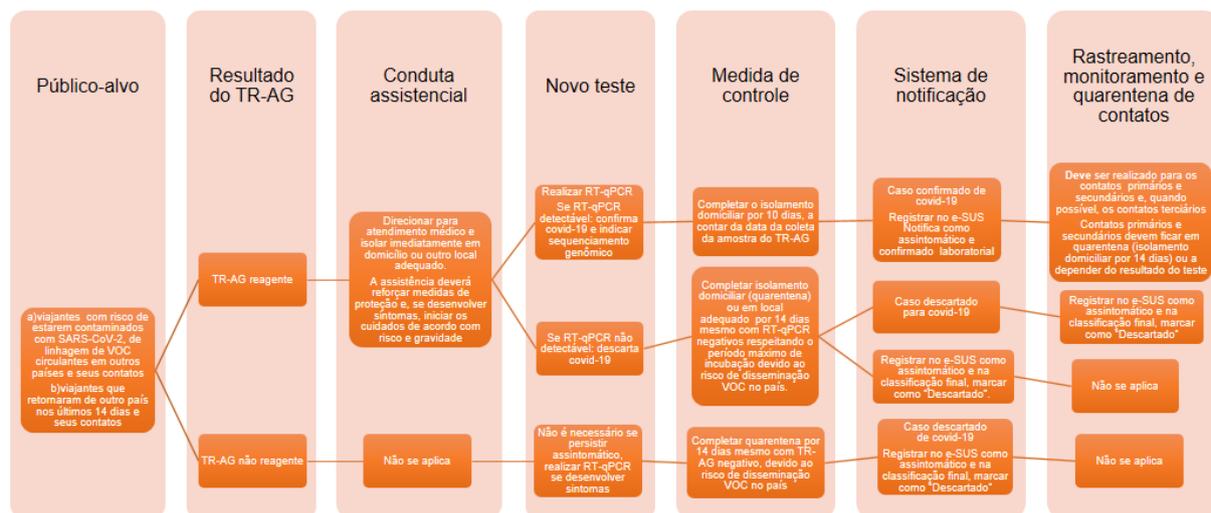
***Deve-se coletar outra amostra para fazer o RT-qPCR para descartar covid-19 e/ou para pesquisa de outros vírus respiratórios. Se detectável para SARS-CoV-2, precisa ser direcionada para sequenciamento genômico se atender aos pré-requisitos necessários. Realizar após o TR-Ag.

- Em viajantes internacionais com risco de introdução de VOC, VOI ou VUM de outro país:
 - Se o viajante estiver com **sintoma de SG** ao chegar no ponto de entrada do País ou manifestar sintoma suspeito de covid-19 quando já estiver internalizado no País:
 - devido a sintomatologia, o caso deve ser referenciado para atendimento médico, que deve realizar cuidados de acordo com risco e gravidade;
 - **deve** ser coletada amostra para fazer o **RT-qPCR**, a fim de que, caso detectável para SARS-CoV-2, possa ser direcionada para sequenciamento genômico se atender aos pré-requisitos necessários;
 - caso seja utilizado TR-Ag por necessidade de resultado rápido, **deve-se coletar outra amostra** para realização de teste RT-qPCR independentemente do resultado, pois o paciente tem sintomas e o resultado pode ter sido falso negativo.
 - Se o resultado do TR-Ag for REAGENTE (positivo) ou RT-qPCR for DETECTÁVEL:
 - Viajante é considerado como caso confirmado de covid-19.
 - Direcionar o viajante para isolamento imediato em domicílio, hotel ou hospital.

- Repetir o RT-qPCR se a 1ª amostra não apresentar condições para sequenciamento genômico, conforme estabelecido pelo laboratório de referência.
- Se apresentar SG, encerrar no e-SUS Notifica como “Confirmado Laboratorial” e se apresentar Srag, encerrar no Sivep-Gripe como “SRAG por covid-19” por “critério laboratorial”.
- Estratégia de rastreamento, monitoramento, quarentena e testagem dos contatos:
 - Orienta-se que todos os contatos primários e secundários do caso confirmado e, quando possível, os contatos terciários, devem ser rastreados, monitorados, colocados em quarentena e testados. Essa ação é prioritária para identificar, interromper a cadeia de transmissão e adotar medidas de controle para evitar a disseminação de VOC e VOI de outros países, no Brasil.
 - Todos os contatos primários e secundários **devem** ficar em quarentena.
 - O exame mais indicado para os contatos do viajante é o RT-qPCR.
- Se o viajante estiver **assintomático** ao chegar no ponto de entrada do País ou estiver em quarentena domiciliar quando já estiver internalizado no País:
 - **Pode** ser testado com TR-Ag, em ponto de coleta de amostra a ser definido pela vigilância municipal e/ou estadual ou Anvisa;
 - Se TR-Ag **REAGENTE** (positivo):
 - Realizar coleta imediata para RT-qPCR, com indicação de sequenciamento genômico.
 - A depender do resultado do RT-qPCR:
 - RT-qPCR **DETECTÁVEL**: confirmar como caso de covid-19;
 - RT-qPCR **NÃO DETECTÁVEL**: mesmo assim completar o quarentena por até 14 dias, a fim de respeitar o período máximo de incubação e reduzir risco de disseminação de VOC.
 - Se TR-Ag **NÃO REAGENTE** (negativo):
 - Manter a quarentena em domicílio ou outro local adequado por até 14 dias, devido ao período máximo de incubação, e assim reduzir risco de disseminação de VOC e VOI no País.

4.3.3. Estratégia para uso do TR-Ag: Triagem em viajantes internacionais

Figura 9 Resumo das ações de assistência e vigilância do PNE-Teste para a estratégia de triagem em viajantes internacionais



4.3.4. Triagem com autoteste de antígeno

A triagem com AT-Ag é realizada pelo próprio indivíduo ou com supervisão e apoio dos pais ou responsáveis em menores de 14 anos de idade.

- Em sintomáticos (com SG ou Srag) e assintomático, com AT-Ag **REAGENTE (positivo)**:
 - O resultado do AT-Ag em pessoas com síndrome gripal (SG) quando reagente (positivo) tem que ser considerado como de triagem, **não tendo validade como diagnóstico** porque não foi realizado por profissional de saúde.
 - A utilidade principal do AT-Ag é o indivíduo saber sobre uma possível infecção do vírus SARS-CoV-2 e iniciar imediatamente o isolamento.
 - O indivíduo deve buscar atendimento médico.
 - O resultado do AT-Ag não tem valor para fins de licença médica laboral.
 - Orienta-se que o resultado do teste seja registrado pelo próprio indivíduo, conforme orientações do fabricante.
 - No serviço médico:
 - o profissional de saúde deverá realizar avaliação clínica e indicar os cuidados de acordo com risco e gravidade;

- o caso deve ser notificado no e-SUS Notifica e o profissional poderá se basear no resultado positivo do AT-Ag para confirmar o caso por critério laboratorial, desde que haja quadro clínico compatível e o caso esteja inserido em contexto epidemiológico local e de contatos que permitam chegar a esse encerramento;
- a depender da análise acima, um novo teste para covid-19 pode ser solicitado;
- orientar que o caso permaneça em isolamento de 5 a 10 dias, conforme orientações do Guia de Vigilância Epidemiológica da covid-19.
- Se o profissional de saúde encerrar como caso de covid-19, orienta-se que todos os contatos primários e, quando possível, os contatos secundários que atendam à definição de contato sejam rastreados, monitorados e testados.
- Todos os contatos primários devem ser orientados a ficar em quarentena de 7 a 14 dias, conforme orientações do Guia de Vigilância Epidemiológica da covid-19. A depender da avaliação de risco, os contatos secundários também devem ficar em quarentena.
- Em sintomáticos (com SG ou Srag) com AT-Ag NÃO **REAGENTE (negativo)**:
 - O resultado do AT-Ag em pessoas com síndrome gripal (SG) quando não reagente (negativo) tem que ser considerado como de triagem, **não tendo validade como diagnóstico** porque não foi realizado por profissional de saúde. Ademais, pode ser falso negativo pela coleta da amostra não estar no período adequado, por ter baixa carga viral, por erro técnico na coleta da amostra ou realização do AT-Ag.
 - O indivíduo deve buscar atendimento médico.
 - Iniciar o isolamento por apresentar sintomas respiratórios;
 - O resultado do AT-Ag não tem valor para fins de viagem internacional.
 - Orienta-se que o resultado do teste seja registrado pelo próprio indivíduo, conforme orientações do fabricante.
 - No serviço médico:
 - o profissional de saúde deverá realizar avaliação clínica e indicar os cuidados de acordo com risco e gravidade;
 - a depender do quadro clínico, do contexto epidemiológico local e de contatos, um novo teste para covid-19 ou de outro vírus respiratório pode ser solicitado;
 - orientar que o caso permaneça em isolamento até encerrar de 5 a 10 dias, conforme orientações do Guia de Vigilância Epidemiológica da covid-19.
 - Mesmo com o AT-Ag não reagente, iniciar isolamento para síndrome gripal, a fim de evitar a disseminação de outros vírus respiratórios, bem como reforçar as medidas não farmacológicas. Manter o isolamento enquanto perdurar sintomas respiratórios e febre

ou, se em outro teste confirmar covid-19, isolar por 5 a 10 dias, conforme orientações do Guia de Vigilância Epidemiológica da covid-19.

- Por ser suspeito de covid-19, deve ser notificado no e-SUS Notifica e o profissional poderá se basear no resultado negativo do AT-Ag para descartar o caso de covid-19, mediante avaliação clínica e epidemiológica.
- Em assintomáticos com resultado do AT-Ag **NÃO REAGENTE** (negativo):
 - Contato de caso de covid-19:
 - o teste precisa ser realizado após 5 dias completos desde a última exposição com o caso de covid;
 - a saída da quarentena pode ser realizada no 7º dia se o resultado do AT-Ag for negativo;
 - manter as medidas não farmacológicas até o 14º dia e observar a ocorrência de sinais e sintomas.
 - Não é contato de caso de covid-19:
 - Manter as medidas não farmacológicas.
 - Orienta-se que o resultado do teste seja registrado pelo próprio indivíduo, conforme orientações do fabricante.

5. COMPETÊNCIAS

5.1 No âmbito Ministerial

O Ministério da Saúde, por intermédio da Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à covid-19 (Secovid), em parceria com as demais Secretarias, coordena as ações de resposta às emergências em saúde pública. Tais ações incluem, dentre outras, a tomada de decisão pela mobilização de recursos e a articulação da informação entre as esferas de gestão do SUS para execução das ações de testagem, conforme dispõe o artigo 46-A do Decreto n.º 9.795, de 17 de maio 2019, incluído pelo Decreto n.º 10.697, de 10 de maio de 2021, combinado com o artigo 10, §1º, do Decreto n.º 7.616, de 17 de novembro de 2011.

As ações de execução serão compartilhadas entre os órgãos de assistência direta de sua organização estrutural, no âmbito de suas respectivas competências, cumprindo à Secovid, a coordenação das medidas a serem executadas durante a emergência de saúde pública de importância nacional decorrente da covid 19.

Neste sentido, atuarão em conjunto a Secretaria Executiva (SE), a Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS), a Secretaria de Atenção Primária à Saúde (SAPS), a Secretaria Especial de Atenção à Saúde Indígena (Sesai) e a Assessoria de Comunicação do Ministério da Saúde (Ascom/MS).

As decisões adotadas para implementação nacional do plano de testagem deverão ser discutidas e pactuadas no âmbito da Comissão Intergestores Tripartite (CIT).

Após a criação da Secovid, cumpre à SVS:

- Coordenar o Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública (Sislab) e a vigilância laboratorial do vírus SARS-CoV-2, por meio da Coordenação-Geral de Laboratórios de Saúde Pública (CGLAB):
 - fortalecer as ações de vigilância laboratorial de covid-19;
 - apoiar a estruturação dos Laboratórios de Saúde Pública no âmbito da Vigilância Genômica.
- Coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica da covid-19, influenza e outros vírus respiratórios, por meio Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações (CGPNI):
 - estruturação, organização e manutenção do sistema de vigilância epidemiológica da covid-19, influenza e outros vírus respiratórios com a definição do que é de notificação

compulsória, definição de ficha e sistemas de informação para a notificação dos casos e óbitos;

- análise da situação epidemiológica conforme os dados notificados pelos estados, Distrito Federal e municípios;
- comunicação semanal da situação epidemiológica da covid-19 no País;
- monitoramento e/ou estruturação da vigilância dos eventos inusitados associados a covid-19, como a síndrome inflamatória multissistêmica pediátrica (SIM-P), reinfeção, VOC, surtos de covid-19 e rastreamento e monitoramento de contatos.
- Aquisição dos TR-Ag, distribuição de forma programada e gradual e monitoramento do uso dos testes e resultados.
- Normatizar todas as ações descritas de forma pactuada com a Comissão Intergestores Tripartite (CIT).

No mais, as diretrizes e responsabilidades para a execução das ações de testagem, apontam para a gestão compartilhada pela União, pelos estados, pelo Distrito Federal e municípios, as quais devem ser pactuadas na Comissão Intergestores Tripartite (CIT) e na Comissão Intergestores Bipartite (CIB), tendo por base a regionalização, a rede de serviços, os insumos e tecnologias disponíveis.

5.2. No âmbito estadual e municipal

A implementação do PNE-Teste necessita do apoio dos estados, municípios e do Distrito Federal para sua execução, de forma que seja possível garantir sua eficácia e resposta articulada e efetiva no controle da pandemia no País.

Os estados e municípios deverão organizar as estratégias de testagem de acordo com a população e perfil epidemiológico local. É imprescindível que a ação de testagem seja planejada envolvendo as equipes técnicas de laboratório, da atenção primária à saúde e da vigilância epidemiológica.

Recomenda-se que o PNE-Teste seja pactuado na Comissão Intergestores Bipartite (CIB) de cada unidade da Federação, tendo por base a regionalização, a rede de serviços, os insumos e tecnologias disponíveis. Além disso, essa pactuação promove o comprometimento do município na realização da expansão da testagem, bem como o uso dos TR-Ag dentro do prazo estabelecido para a execução das ações e do prazo de validade do produto.

O Ministério da Saúde distribuirá os TR-Ag para a realização das estratégias de testagem, contudo, os estados, o Distrito Federal e os municípios também podem adquirir TR-Ag para fortalecer a estratégia de testagem em larga escala.

6. ORIENTAÇÕES GERAIS SOBRE O USO DO TR-Ag

O TR-Ag pode ser usado em ambiente laboratorial e não laboratorial, desde que atenda aos requisitos especificados contidos na bula do fabricante.

O TR-Ag pode ser realizado pela atenção primária e especializada ou pela vigilância em saúde, no domicílio ou comunidade, em local de trabalho, escolas, aeroportos ou em qualquer outro local desejado para realização das estratégias já citadas.

A coleta da amostra só pode ser realizada por profissional de saúde, devidamente capacitado, pois envolve a coleta em nasofaringe, orofaringe ou nasal, a depender da marca e tipo de TR-Ag. O profissional deve usar equipamentos de proteção individual (EPI) indicados para suspeita de covid-19 tais como: máscaras de proteção respiratória (padrão N95, PFF2 ou PFF3, ou equivalente, luvas descartáveis para cada coleta, álcool para higienização, jaleco descartável de mangas compridas, proteção acrílica facial (*face shield*), calçados fechados e gorro descartável. O paciente deve ser acolhido e orientado quanto às etapas de realização do procedimento, em atendimento humanizado. Mais detalhes sobre os EPI necessários para realizar TR-Ag, podem ser especificados no Guia de Vigilância Epidemiológica da covid-19.

O teste deve ser realizado imediatamente após a remoção do dispositivo de teste da embalagem. Contudo, se o teste imediato não for possível, deve-se seguir a orientação do fabricante. Não se deve usar o teste após o prazo de validade ter expirado ou com danos na embalagem.

6.1 Capacitação sobre coleta de amostras respiratórias

O MS oferece os seguintes cursos/materiais para capacitação dos profissionais que realizarão a coleta das amostras respiratórias:

- Orientações para coleta de material de nasofaringe ou secreção nasofaringe: Boletim Epidemiológico n.º 16, disponível em:
<https://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2020/May/21/2020-05-19---BEE16---Boletim-do-COE-13h.pdf>
- Vídeo sobre coleta de material de nasofaringe ou secreção nasofaríngea, disponível em:
<https://youtu.be/4ip3P5GFvVw>



- Prevenção e controle de infecções (PCI) causadas pelo novo coronavírus (covid-19), disponível em: <https://www.unasus.gov.br/cursos/curso/46170>
- Orientações para Manejo de Pacientes com covid-19, disponível em: <https://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2020/June/18/COVID19-Orientac--o--esManejoPacientes.pdf>
- As orientações e atualizações sobre a covid-19 estão disponíveis no seguinte endereço, disponível em: <https://coronavirus.saude.gov.br/manejo-clinico-e-tratamento>

Obs.: a Bio-Manguinhos (Fundação Oswaldo Cruz), atualizou o registro dos kits das marcas que fornece ao Ministério da Saúde, possibilitando realizar o TR-Ag, por meio de coleta de coleta nasal. Os kits são: Chembio Diagnostics Systems (EUA), Genbody e Humasis (Coreia do Sul). A coleta nasal é mais simples, e é realizada introduzindo-se o swab estéril (tipo de haste com flexível com a ponta revestida de material absorvente), apenas na região frontal e interna do nariz, não sendo necessário introduzir até à nasofaringe, o que torna o processo mais fácil, menos invasivo e mais confortável.

6.2. Descarte do teste rápido de antígeno

Até o momento, o SARS-CoV-2 pode ser enquadrado como agente biológico classe de risco 3, conforme a Classificação de Risco dos Agentes Biológicos, publicada em 2017 pelo Ministério da Saúde, sendo sua transmissão de alto risco individual e moderado risco para a comunidade, disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/classificacao_risco_agentes_biologicos_3ed.pdf.

Portanto, todos os resíduos provenientes da assistência a pacientes suspeitos ou confirmados de infecção pelo SARS-Cov-2 devem ser enquadrados na categoria A1, conforme Resolução RDC/Anvisa n.º 222, de 28 de março de 2018, disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2018/rdc0222_28_03_2018.pdf. Nesse sentido, para o descarte seguro dos testes e materiais biológicos, a orientação é seguir as regulamentações normativas locais, estaduais e Federais.

6.3. Resultado do teste rápido de antígeno para o indivíduo testado

O resultado do TR-Ag será disponibilizado aos cidadãos de forma manuscrita, impressa em papel timbrado ou receituário fornecido pela instituição onde foi realizado o teste, com assinatura e carimbo do profissional responsável pela realização.



O paciente, ou seu acompanhante, deve ser acolhido e orientado quanto aos cuidados necessários no período de recuperação da doença para o indivíduo, bem como acerca das medidas de prevenção, assistência e isolamento, em atendimento humanizado e linguagem compreensível.

7. ORIENTAÇÕES GERAIS SOBRE O USO DO AUTOTESTE DE ANTÍGENO

O autoteste de Ag é simples, semelhante ao do teste rápido de antígeno (TR-Ag) já tão elucidado nesta publicação e, ao adquirir o autoteste, o indivíduo deverá seguir o procedimento conforme indicado por cada fabricante.

A bula ou instrutivo do teste, fornecido pelo fabricante, deverá conter todas as informações necessárias para a realização do autoteste e orientações sobre como proceder após a realização do mesmo. Em caso de dúvidas ou dificuldades em relação ao uso do produto, o indivíduo deverá entrar em contato com o número gratuito de suporte do fornecedor do produto no Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC). O capítulo 3, traz mais detalhes sobre a melhor utilização dessa ferramenta.

8. VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA

Faz parte da rotina da vigilância epidemiológica investigar os casos notificados pelos profissionais dos serviços de atenção primária e especializada à saúde, outros serviços públicos ou privados, bem como encerrá-los por meio de critérios definidos.

Para esse momento da pandemia da covid-19, o Ministério da Saúde adota os novos critérios para encerramento dos casos de SG e Srag suspeitos da covid-19, seguindo a atualização disposta no Guia de Vigilância Epidemiológica da covid-19:

- Clínico
- Clínico-epidemiológico
- Laboratorial
- Clínico-imagem
- Laboratorial em indivíduo assintomático

Conforme já mencionado, o diagnóstico laboratorial da covid-19, seja por TR-Ag ou RT-qPCR, é importante para entender a dinâmica de transmissão da doença e para adotar medidas de controle e prevenção. Contudo, a vigilância epidemiológica deve monitorar a interpretação dos resultados laboratoriais, pois cada exame tem suas particularidades além das características dos indivíduos.

8.1. Registro do uso do teste rápido de antígeno nos sistemas e-SUS Notifica ou Sivep-Gripe e orientações sobre notificação e encerramento

- No e-SUS Notifica:
 - Deve-se indicar o uso da estratégia de vigilância em que motivou a realização do teste e o quadro clínico do indivíduo testado, podendo ser sintomático ou assintomático.
 - O uso dos TR-Ag deve ser sempre registrado no sistema e-SUS Notifica, independentemente de o resultado ser reagente (positivo) ou não reagente (negativo), que também permite a inclusão de outros resultados laboratoriais para o mesmo caso.
 - Registrar também se o teste foi utilizado por uma pessoa sintomática ou assintomática no campo “Sintomas” da ficha do e-SUS Notifica.
 - Ao marcar TR-Ag no e-SUS Notifica, informar o fabricante.

- Em locais com dificuldade de acesso ao sistema on-line do e-SUS Notifica, deverá preencher a ficha de notificação em papel e encaminhar para ser digitada no sistema pela vigilância.
- Uma vez confirmado laboratorialmente para covid-19, deve-se classificar o caso no e-SUS Notifica como “Confirmado laboratorial”, conforme orientações do Guia de Vigilância Epidemiológica da covid-19 (2022).
- Se tiver sido realizado mais de um exame, todos devem ser registrados.
- No e-SUS Notifica, módulo de Monitoramento de Contatos:
 - Os contatos de casos suspeitos e/ou confirmados de covid-19 de pacientes confirmados devem ser registrados no e-SUS Notifica para rastreamento e monitoramento por meio do módulo de Monitoramento de Contatos.
 - Uma vez que o contato seja confirmado para covid-19, deve-se preencher a ficha de síndrome gripal suspeita de covid-19, no módulo Notificação.
- No Sivep-Gripe:
 - Quando o paciente tiver SRAG e o TR-Ag for utilizado, mesmo que seja para triagem, o resultado deverá ser registrado no sistema Sivep-Gripe, que também permite a inclusão de outros resultados laboratoriais para o mesmo caso.

Obs.: a orientação para registro e notificação de casos positivos/reagentes, identificados no AT-Ag estão descritas no capítulo 3 desta publicação.

8.2. Classificação final e encerramento dos casos

Tendo em vista as possibilidades combinadas de estratégia de testagem, público-alvo, tipo de exame e resultado laboratorial, o Quadro 2 resume como cada situação precisa ser encerrada nos sistemas.

Para o monitoramento do Plano Nacional de Expansão da Testagem da covid-19 serão utilizados dados provenientes dos diversos sistemas de informação do Ministério da Saúde: Sivep-Gripe, e-SUS Notifica, Gerenciador de Ambiente Laboratorial (GAL) e da Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS).

Os dados epidemiológicos da covid-19 estão disponíveis nos painéis de monitoramento LocalizaSUS, disponíveis em: <https://localizasus.saude.gov.br/>. Os dados para avaliação da positividade do RT-qPCR estão disponíveis na Plataforma Integrada de Vigilância em Saúde (Plataforma Ivis), disponível em: <http://plataforma.saude.gov.br/coronavirus/testes-RTPCR/>.



Quadro 2 Registro do uso do teste rápido de antígeno nos sistemas de informação e orientações sobre encerramento

ESTRATÉGIA DE TESTAGEM	PÚBLICO ALVO	NOTIFICAR NO SISTEMA	INFORMAÇÕES SOBRE EXAMES LABORATORIAIS	RESULTADO DO TESTE	
				TR-Ag reagente ou RT-qPCR detectável	TR-Ag não reagente ou RT-qPCR não detectável
Diagnóstico Assistencial	SINTOMÁTICO COMPATÍVEL COM SG	e-SUS Notifica	Permite registrar mais de um teste, incluindo o TR-Ag	Confirmado laboratorial	Descartado
	SINTOMÁTICO COMPATÍVEL COM SRAG	Sivep-Gripe	Permite registrar mais de um teste, incluindo o TR-Ag	Srag por covid-19 confirmado	Srag não especificado ou outra opção
Triagem	ASSINTOMÁTICO	e-SUS Notifica	Permite registrar o TR-Ag, incluindo a marca e lote	Confirmado laboratorial	Descartado
Busca Ativa (Investigação de surtos) ou Triagem de viajantes com risco de VOC de outros países	SINTOMÁTICO	SG: e-SUS Notifica SRAG: Sivep-Gripe	Permite registrar mais de um teste, incluindo o TR-Ag	SG: Confirmado Laboratorial SRAG: Srag por covid-19 confirmado	SG: Descartado Srag: Srag não especificado ou outra opção
	ASSINTOMÁTICO	e-SUS Notifica	Permite registrar o TR-Ag, incluindo a marca e lote	Confirmado laboratorial	Descartado
Busca Ativa (monitoramento de contatos)	CONTATO	e-SUS Notifica, módulo de monitoramento de contatos	Não permite registrar o teste, nem o resultado do teste. *Entretanto, em caso positivo/reagente, deve ser realizada uma notificação no módulo Notificação.	Confirmado para covid-19	Contato descartado

9.VIGILÂNCIA GENÔMICA

O vírus SARS-CoV-2, assim como outros vírus, sofre mutações genéticas à medida que se replica. Mutações específicas podem gerar novas linhagens ou variantes genéticas do vírus em circulação, com diferentes graus de importância para saúde pública. De acordo com a Organização Mundial da Saúde (OMS), dependendo do risco apresentado à saúde pública, estas variantes podem ser classificadas como variantes de preocupação (VOC – do inglês *variant of concern*), variantes de interesse (VOI – do inglês *variant of interest*) ou variantes sob monitoramento (VUM – do inglês *variant under monitoring*) (OMS, 2022), seguindo os critérios:

- **Variantes de preocupação (VOC):** uma variante do vírus SARS-CoV-2 que atende à definição de VOI (ver abaixo) e, por meio de uma avaliação comparativa, demonstra estar associada a uma ou mais das seguintes alterações em um grau de significância para a saúde pública global: I) aumento da transmissibilidade ou alteração prejudicial na epidemiologia da covid-19; OU II) aumento da virulência ou mudança na apresentação clínica da doença; OU III) Diminuição da eficácia das medidas sociais e de saúde pública, diagnóstico, vacinas e/ou tratamentos disponíveis.
- **Variantes de interesse (VOI):** uma variante do vírus SARS-CoV-2 que possui alterações genéticas que são previstas ou conhecidas por alterar características do vírus, como transmissibilidade, gravidade da doença, escape imunológico, escape diagnóstico ou terapêutico; e que causa transmissão comunitária significativa ou múltiplos *clusters* de casos de covid-19, em vários países, com prevalência relativa crescente juntamente com o aumento do número de casos ao longo do tempo, ou outros impactos epidemiológicos aparentes que sugerem um risco emergente para a saúde pública global.
- **Variantes sob monitoramento (VUM):** uma variante do vírus SARS-CoV-2 que possui alterações genéticas suspeitas de afetar as características do vírus com alguma indicação de que pode representar um risco futuro, sem evidência de impacto fenotípico ou epidemiológico claro no momento, exigindo monitoramento até novas evidências.

Até 25 de janeiro de 2022, cinco principais VOC estão em circulação no mundo (OMS, 2022): Alpha, Beta, Gamma, Delta e Ômicron; e suas respectivas sublinhagens. Essas cinco VOC já foram identificadas no Brasil, sendo a Gamma identificada em todas as UF; a Delta em 19 UF; a Alpha em 17 UF; a Ômicron em 16 UF; e a Beta em 3 UF (BRASIL, 2022). Em relação as VOI, duas principais estão sob vigilância da OMS: Lambda e Mu. A OMS mantém esta lista de variantes constantemente atualizada (disponível em inglês), que pode ser acessada no endereço eletrônico: <https://www.who.int/en/activities/tracking-SARS-CoV-2-variants/>.



Destaca-se que uma VOC, VOI ou VUM pode ser reclassificada, caso seja demonstrado conclusivamente que houve elevação ou redução do seu risco para a saúde pública global, em comparação com outras variantes de SARS-Cov-2 em circulação, a partir dos critérios estabelecidos pela OMS já citados acima (WHO, 2022)

A vigilância genômica tem sido realizada em diversos países, inclusive no Brasil. Monitora-se principalmente o surgimento e desenvolvimento de variantes que podem alterar as características da doença, da transmissão do vírus, do impacto da vacina, do protocolo terapêutico, dos testes diagnósticos ou da eficácia das medidas de saúde pública aplicadas para controlar a propagação da covid-19.

Ademais, a maior probabilidade de surgimento de novas variantes se dá em locais onde a prevalência da infecção pela SARS-CoV-2 é maior, e, portanto, com alta taxa de transmissibilidade e replicação. Isso configura um fator adicional de preocupação no Brasil e mais um motivo para realização de testagem em larga escala com TR-Ag, visando o controle da pandemia.

No entanto, apesar das valiosas características do TR-Ag e da sua utilização em estratégias de testagem para identificação de casos positivos de covid-19, ele não é capaz de identificar a variante do SARS-CoV-2 envolvida na infecção. Para isso, três métodos laboratoriais têm sido utilizados no Brasil: o sequenciamento genômico completo, o sequenciamento genômico parcial e o RT-qPCR em tempo real de inferência. Ressalta-se que a vigilância genômica é de caráter amostral, seguindo critérios e fluxos previamente estabelecidos pelo Ministério da Saúde (Brasil, 2021).

A vigilância genômica é baseada em aspectos laboratoriais e epidemiológicos e requer ações das equipes de vigilância e dos laboratórios, que devem manter constante comunicação. No contexto epidemiológico atual, os objetivos dessa vigilância são:

- Planejar o processo de seleção representativa das amostras a serem sequenciadas por unidade da Federação, de forma que permita a detecção precoce e monitoramento dos casos de VOC, VOI ou VUM.
- Identificar oportunamente a circulação de VOC, VOI ou VUM na população.
- Utilizar os resultados do sequenciamento genômico completo, parcial ou RT-qPCR em tempo real de inferência para investigar os casos e seus contatos, definindo a origem e tipo de transmissão da VOC, VOI ou VUM naquela localidade.
- Propor medidas de isolamento dos casos com VOC, VOI ou VUM e quarentena dos seus contatos, de modo a evitar a disseminação dessas novas variantes naquela localidade.
- Descrever os casos e auxiliar no entendimento da dinâmica epidemiológica das VOC, VOI ou VUM em relação às outras variantes em circulação, incluindo características como: taxa de

ataque, taxa de transmissão secundária, prevalência, incidência, morbidade, mortalidade, letalidade e outros parâmetros que indiquem alteração na dinâmica da doença.

- Propor medidas de decisão para o controle da covid-19, baseadas nos resultados das investigações epidemiológicas de casos de VOC, VOI ou VUM.
- Alertar a população acerca dos riscos das VOC, VOI ou VUM e as medidas de prevenção e controle.
- Comunicar à população os locais com circulação de VOC, VOI ou VUM e recomendar que se evitem todas as viagens não essenciais.

10. DA ESTRATÉGIA DE COMUNICAÇÃO PARA O PNE-Teste

A comunicação é uma importante ferramenta para atingirmos milhares de cidadãos brasileiros das diversas classes sociais e econômicas, etnias, faixas etárias, níveis de escolaridade, entre outros. Para isso são utilizadas diversas mídias tradicionais e alternativas do grande público, bem como um contínuo trabalho de assessoria de imprensa em uma estratégia de comunicação 360°, que engloba várias ações e meios de comunicação ao mesmo tempo, com o objetivo de levar a mensagem para os diversos segmentos dos públicos-alvo de maneira assertiva e integrada.

Uma campanha de informação sobre o PNE-Teste tem como objetivo geral informar, orientar, e mobilizar a população brasileira sobre a importância da testagem de pessoas sintomáticas e assintomáticas, a fim de monitorar a situação epidemiológica e direcionar os esforços na contenção da pandemia no território nacional.

São objetivos específicos para a campanha de informação do PNE-Teste:

- Orientar a população quanto à necessidade de adotar medidas de prevenção baseadas em realização de testagem para covid-19, por meio do TR-Ag.
- Informar gestores e profissionais de saúde sobre a estratégia de ampliar a oferta de diagnóstico da covid-19 para os serviços de saúde e usuários do SUS de todo País por meio de TR-Ag.
- Apoiar os entes do SUS na comunicação sobre a realização da estratégia de triagem em larga escala, atendendo à uma necessidade da população e ao controle da pandemia.
- Fortalecer estratégias de distanciamento/afastamento social dos casos já confirmados e rastreamento e monitoramento de contatos, buscando reduzir o contágio.

10.1 Planejamento da campanha

A campanha de comunicação deve ter um planejamento de divulgação e produção de conteúdo concatenado com cada etapa do processo de testagem. Deve trazer mensagens claras quanto aos objetivos e importância da testagem, passando em seguida para a fase de informação com clareza de como, quando, onde e para quem se destina essa testagem, combate às *fake news*, segurança do processo e das informações do indivíduo, mobilização para a população, gestores e demais atores do processo engajarem e por fim, orientar a população quanto à busca dos resultados da testagem, bem como um canal de contato do Ministério da Saúde para mais esclarecimentos.



A campanha de comunicação deve adotar medidas estratégicas, visando sua efetividade através da: (i) manutenção de um fluxo contínuo de comunicação com a imprensa; (ii) elaboração e divulgação de materiais, por meio de canais direto de comunicação para a população em geral, profissionais de saúde, gestores, jornalistas e formadores de opinião; (iii) monitoramento das redes sociais para esclarecimentos de rumores, boatos e informações equivocadas; (iv) disponibilização de peças publicitárias a serem veiculadas nas redes sociais e nos diversos meios de comunicação tradicionais e alternativos do grande público; (v) manutenção da página eletrônica da covid-19 no portal do governo federal com informações sobre a testagem; aproximação das assessorias de comunicação dos estados e municípios para alinhamento de discurso e desenvolvimento de ações; (vi) estabelecimento de parcerias com a rede de comunicação pública (TVs, rádios e agências de notícias) para enviar mensagens com informações atualizadas;

O formato tradicional de planejamento e execução de campanha publicitária que visa ampla divulgação conta com filmes para TV, spot rádio, peças gráficas (material disponível para download), mídia exterior (mídia OOH e DOOH), mídia digital, peças para internet e redes sociais.

10.2 Estratégias de comunicação

Como estratégia de mídia propõe-se a veiculação de massa nos principais meios de mídia tradicional: TV aberta e segmentada – filme de 30”; Rádio – spot 30”; mídia exterior: telas em ônibus, terminal rodoviário, metrô, supermercado, shopping e aeroporto; mídia impressa: cartaz e folder disponíveis para download, banner digitais para sites e cards e carrosséis para os perfis das redes sociais do Ministério da Saúde, bem como ações de parcerias com empresas públicas e privadas, ONG e órgãos públicos. Essas estratégias são fundamentais para a obtenção do seu maior alcance junto ao público-alvo definido para a campanha.

Como estratégia de assessoria de imprensa propõe-se: realização de coletiva de lançamento do PNE-Teste para esclarecimento dos principais objetivos do plano; divulgação de releases periódicos para imprensa nacional e regional apresentando a execução e avanços do PNE-Teste; produção de matérias de serviço sobre a importância da testagem e de como funcionam os TR-Ag; realização de entrevistas com porta-vozes do Ministério da Saúde para explicar o PNE-Teste, seus objetivos e avanços.

Responsáveis pela execução da campanha de informação sobre o PNE-Teste:

Com bases no que lhe faculta a Portaria GM/MS n.º 1.419 de 8 de junho de 2017, disponível em: https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/19106553/do1-2017-06-09-portaria-n-1-419-de-8-de-junho-de-2017-19105998, com as atribuições descritas nos artigos de n.º 15º ao 20º, e artigos mencionados, compete a Ascom/GM/MS, mediante solicitação da secretaria responsável pelo PNE-Teste, a produção de campanha publicitária de esclarecimentos, ações de



assessoria de imprensa e mobilização da população quanto a testagem da covid-19, especialmente a realizado por meio de teste rápidos de antígeno (TR-Ag).

Figura 10 Filipeta utilizada durante o estudo piloto para realização de triagem de casos de covid-19 utilizando testes rápidos de antígeno (TR-Ag)

Testagem para o Novo Coronavírus

VAMOS TESTAR E SEGUIR COM SEGURANÇA

Sabão e álcool
gov.br/coronavirus

SUS

MINISTÉRIO DA SAÚDE

PÁTRIA AMADA BRASIL

Previna-se

O cuidado é de cada um. A responsabilidade é de todos. Mesmo com a vacinação avançando, os cuidados devem continuar:

- Use máscara.
- Lave as mãos com água e sabão.
- Mantenha distância segura.
- Mantenha ambientes ventilados.

Se já tomou a primeira dose da vacina, não esqueça de tomar a segunda. Reforce sua proteção.

Atenção

Em caso de diagnóstico positivo para COVID-19, siga as seguintes recomendações:

- Procure uma unidade básica de saúde e siga as orientações do médico.
- Fique em isolamento domiciliar.
- Utilize máscara o tempo todo.
- Se for preciso cozinhar, use máscara de proteção, cobrindo boca e nariz todo o tempo.
- Depois de usar o banheiro, nunca deixe de lavar as mãos com água e sabão e sempre limpe o vaso (mantendo a tampa fechada), a pia e demais superfícies com álcool, água sanitária ou outro produto recomendado pela Anvisa para desinfecção do ambiente.
- Separe toalhas de banho, garfos, facas, colheres, copos e outros objetos apenas para seu uso.
- O lixo produzido precisa ser separado e descartado.
- Evite compartilhar sofas e cadeiras e realize limpeza e desinfecção frequente com água sanitária ou álcool 70% ou outro produto recomendado pela Anvisa.
- Mantenha a janela aberta para circulação de ar do ambiente usado para isolamento e a porta fechada. Limpe a maçaneta frequentemente com álcool 70%, água sanitária, ou outro produto recomendado pela Anvisa.
- Caso o paciente não more sozinho, recomenda-se que os demais moradores da residência durmam em outro cômodo, seguindo também as seguintes recomendações:
 - Mantenha a distância mínima de 1 metro entre a pessoa infectada e os demais moradores.
 - Limpe os móveis da casa frequentemente com água sanitária, álcool 70% ou outro produto recomendado pela Anvisa.
- Se uma pessoa da casa tiver diagnóstico positivo, todos os moradores devem ficar em distanciamento, conforme orientação médica.

Sabão e álcool
gov.br/coronavirus

SUS

MINISTÉRIO DA SAÚDE

PÁTRIA AMADA BRASIL

11. TESTE RÁPIDOS ADQUIRIDOS PELO MINISTÉRIO DA SAÚDE

O MS, desde o início da expansão do PNE-Teste, já adquiriu cerca de 60 milhões de testes rápidos de antígeno da Fundação Oswaldo Cruz. Os testes são distribuídos rotineiramente para as Secretarias Estaduais de Saúde, que os distribuem para as suas respectivas Secretarias Municipais de Saúde.

O MS adquire e distribui kits de TR-Ag de quatro marcas diferentes, sendo três marcas registradas por Bio-Manguinhos/Fiocruz (*Chembio Diagnostics Systems* – EUA, *Genbody* e *Humasis* – Coreia do Sul) e uma das marcas (é fabricada pelo Instituto de Biologia Molecular do Paraná – IBMP).

Recomenda-se que os testes sejam utilizados de acordo com as orientações de cada fabricante.

Para a realização dos TR-Ag para covid-19 podem ser coletadas amostras por meio de swab nasal ou nasofaríngeo, a depender do fabricante. Maiores informações acerca da utilização dos testes, os dados de sensibilidade e especificidade de cada conjunto estão no Quadro 2 e outras informações podem ser encontradas nos links presentes no quadro a seguir:

Quadro 3 Especificação dos testes rápidos de antígeno (TR-Ag) distribuídos pelo Ministério da Saúde

Teste	TR COVID Ag (IBMP)	TR DPP COVID-19 AG (<i>Chembio</i>)	TR SARS-CoV-2 AG (<i>Genbody</i>)	TR COVID-19 AG (<i>Humasis</i>)
Coleta	Swab Nasofaríngeo	Swab Nasal	Swab Nasal	Swab Nasal
Instruções de uso (bula)	https://bit.ly/3qZmOEg	https://bit.ly/3CL8bXa	https://bit.ly/3FfUBgv	https://bit.ly/3qZbHv7
Vídeo explicativo	https://bit.ly/307dpyS	https://bit.ly/3bVAgQN	https://bit.ly/3mWvVTQ	https://bit.ly/3pbRYG7
Fabricante Marca	Instituto de Biologia Molecular do Paraná (Brasil) IBMP	FIOCRUZ <i>Chembio Diagnostics Systems, Inc.</i> (Estados Unidos da América) Bio-Manguinhos Fiocruz	Genbody Inc. (Coréia do Sul) Bio-Manguinhos Fiocruz	Humasis Co. Ltd. (Coréia do Sul) Bio-Manguinhos Fiocruz

Registro MS	80780040006	80142170047	80142170049	80142170048
Sensibilidade	91,80%	90,30%	96,75%	95,5%
Especificidade	98,80%	98,80%	98,92%	100,0%

Fonte: Ministério da Saúde, 2022.

É importante salientar que o MS poderá adquirir outras marcas de TR-Ag, por questões de economicidade. Desta forma, os profissionais devem se atentar para as instruções de uso de cada fabricante.

12. REFERÊNCIAS

1. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Nota Técnica n.º 7/2021/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/Anvisa, 2021.
2. ALSUNAIDI S. J. et al. Applications of Big Data Analytics to Control COVID-19 Pandemic. *Sensors (Basel)*. 2021; 21(7): 2282. doi: 10.3390/s21072282.
3. BENDA A. et al. COVID-19 Testing and Diagnostics: A Review of Commercialized Technologies for Cost, Convenience and Quality of Tests. *Sensors*. 2021; 21(19):6581. doi: 10.3390/s21196581.
4. FOOD & DRUGS ADMINISTRATION. 2020. Coronavirus (COVID-19) Update: FDA Authorizes First COVID-19 Test for Self-Testing at Home. Disponível em: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-authorizes-first-covid-19-test-self-testing-home>.
5. GOGGOLIDOU P. et al. Self-Testing as an Invaluable Tool in Fighting the COVID-19 Pandemic. *Journal of Primary Care & Community Health*. 2021; 12:21501327211047782. doi: 10.1177/21501327211047782.
6. BRASIL. Ministério da Saúde. Nota Técnica n.º 1129/2021 – CGPNI/DEIDT/SVS/MS – Orientações para a vigilância em saúde, no que se refere aos aspectos epidemiológicos e laboratoriais da vigilância genômica da covid-19.
7. BRASIL. Ministério da Saúde. Nota Técnica n.º 1325/2021 – CGPNI/DEIDT/SVS/MS.
8. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Guia de Vigilância Epidemiológica Covid-19: Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional pela Doença pelo Coronavírus 2019 (versão 4). Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/publicacoes-tecnicas/guias-e-planos/guia-de-vigilancia-epidemiologica-covid-19/view>.
9. BRASIL. Ministério da Saúde. DCCI/SVS/MS – Perguntas frequentes sobre autotestes, 2016. Disponível em: <http://www.aids.gov.br/pt-br/autoteste/faq>.
10. BRASIL. Ministério da Saúde. Painel Coronavírus Brasil, janeiro de 2022. Disponível em: <https://covid.saude.gov.br/>.
11. RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC N° 36, DE 27 DE AGOSTO DE 2015. Disponível em: https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/32421597/do1-2015-08-27-resolucao-rdc-n-36-de-26-de-agosto-de-2015-32421440 ;



12. RESSING M, BLETTNER M, KLUG S.J. Data analysis of epidemiological studies: part 11 of a series on evaluation of scientific publications. *Dtsch Arztebl Int.* 2010;107(11):187-192. doi:10.3238/arztebl.2010.0187.
13. CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENION. Self-Testing. Disponível em: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/testing/self-testing.html>.
14. SUBRAMANIAN R; He Q; Pascual M. Quantifying asymptomatic infection and transmission of COVID-19 in New York City using observed cases, serology, and testing capacity. *PNAS*, 2021; 118 (9): e2019716118. doi: 10.1073/pnas.2019716118;
15. WORLD HEALTH ORGANIZATION. Tracking SARS-CoV-2 variants, This content is last updated on 25 January 2022. Disponível em: <https://www.who.int/en/activities/tracking-SARS-CoV-2-variants/>.
16. WORLD HEALTH ORGANIZATION. HIV self-testing, Sexual and reproductive health, 2016. Disponível em: <https://www.who.int/reproductivehealth/self-care-interventions/hiv-self-testing/en/>.
17. WORLD HEALTH ORGANIZATION. Enhancing readiness for Omicron (B.1.1.529): Technical brief and priority actions for Member States World Health Organization HQ 23, December 2021 (updated from the last version published on 17 December 2021) View most current version. Disponível em: [https://www.who.int/publications/m/item/enhancing-readiness-for-omicron-\(b.1.1.529\)-technical-brief-and-priority-actions-for-member-states](https://www.who.int/publications/m/item/enhancing-readiness-for-omicron-(b.1.1.529)-technical-brief-and-priority-actions-for-member-states).
18. WORLD HEALTH ORGANIZATION. Public health surveillance for COVID-19: interim guidance. 2020. Acesso em 24 de janeiro de 2022. Disponível em <https://www.who.int/publications/i/item/who-2019-nCoV-surveillanceguidance-2020.7>.
19. WORLD HEALTH ORGANIZATION. Antigen-detection in the diagnosis of SARS-CoV-2 infection. 2021. Acesso em 24 de janeiro de 2022. Disponível em <https://www.who.int/publications/i/item/who-2019-nCoV-surveillanceguidance-2020.7>.

ANEXO 1. Guia prático para a realização de triagem de casos de covid-19 utilizando testes rápidos de antígeno (TR-Ag)

1. Contextualização

Frente aos avanços da pandemia de covid-19 cresce a necessidade do fortalecimento de estratégias de testagem para identificação dos casos positivos e delineamento das ações necessárias para a contenção da pandemia. Estas estratégias de testagem para SARS-CoV-2 devem ser adaptáveis à situação epidemiológica da covid-19 a nível local. Neste sentido, estratégias de triagem utilizando testes rápidos de antígeno (TR-Ag) visam detectar e isolar precocemente pessoas infectadas, possibilitando controlar a cadeia de transmissão de infecções por SARS-CoV-2, mitigar o impacto das infecções por esse vírus nos serviços de saúde e nas populações vulneráveis, bem como monitorar a evolução epidemiológica da covid-19 no País.

O TR-Ag é um teste imunocromatográfico, *point-of-care*, que detecta de forma qualitativa antígenos virais em amostras biológicas. Esse teste é considerado vantajoso por ser de fácil manuseio, baixo custo, possuir liberação do resultado em cerca de 15 a 20 minutos e por não ser necessário para seu processamento o uso de ambiente laboratorial e de equipamentos. Os TR-Ag apresentam sensibilidade e especificidade satisfatórias conforme parâmetros da Organização Mundial de Saúde (sensibilidade $\geq 80\%$ e especificidade $\geq 97\%$). TR-Ag, e são recomendados para uso em estratégias de diagnóstico assistencial, busca ativa (em indivíduos assintomáticos, rastreamento ou monitoramento de contatos ou investigação de surtos) e de triagem de casos da covid-19.

Este documento foi construído com base na experiência do **Estudo Piloto para Realização de Triagem de Casos de covid-19 Utilizando Testes Rápidos de Antígeno (TR-Ag)**, realizado pelo Ministério da Saúde em parceria com Secretaria de Saúde do Distrito Federal (SES-DF), no dia 14 de agosto de 2021, em Brasília/DF, e visa apresentar orientações mínimas aos municípios para a execução de uma estratégia de triagem baseada na demanda espontânea da população utilizando o TR-Ag como metodologia diagnóstica.



2. Planejamento da estratégia de triagem

Para organização de uma estratégia de triagem por demanda espontânea é imprescindível que a ação de testagem seja planejada envolvendo a equipe técnica de laboratório, da atenção primária à saúde e da vigilância epidemiológica, bem como a equipe que atue com os aspectos operacionais de montagem da estrutura, desinfecção e limpeza, água e alimentação, logística e fluxo das pessoas testadas, comunicação da estratégia, segurança da equipe e da estrutura.

Destaca-se a importância de se planejar que o local onde será o laboratório (coleta das amostras clínicas e realização dos TR-Ag) tenha condições de biossegurança, com mesas e cadeiras para o trabalho, relógios e/ou cronômetros, espaço para distanciamento físico entre as pessoas testadas e a equipe laboratorial. Também é necessário estimar quantos laboratórios e profissionais de saúde serão necessários para alcançar uma meta de testes realizados por dia, a fim de não gerar muita fila e aglomeração dos indivíduos participantes da ação de testagem. Além disso, é fundamental estabelecer fluxo de informações para que os laboratórios possam disponibilizar os resultados em seus sistemas de informações e compartilhá-los com a vigilância epidemiológica e órgãos de interesse.

Sugere-se, se possível, que a etapa de planejamento seja realizada com antecedência e que haja uma ação piloto (pré-teste), a fim de identificar os pontos que precisam de ajustes de acordo com a realidade local.

2.1. Definição do local da ação

O local onde será montado o ponto de triagem deve atender alguns requisitos mínimos que incluem:

1. Ser uma estrutura próxima de um local de grande circulação de pessoas.
2. Ser um ambiente arejado, com espaço ao abrigo da luz para os indivíduos a serem testados.
3. Ter disponibilidade de espaço que possibilite o distanciamento social em todas as etapas da triagem.
4. Ter um espaço adequado em que os laboratórios possam ser instalados, e, que a equipe possa trabalhar seguindo as normas de biossegurança.
5. Ter banheiros que consigam atender a demanda dos profissionais de saúde e dos indivíduos que estão sendo testados.
6. Ter disponibilidade de água potável.
7. Ter equipe de segurança.
8. Ter equipe para atendimento de primeiros socorros.

2.2. Definição do quantitativo de teste

Para essa estratégia de triagem sugere-se, seguindo as recomendações da Organização Mundial da Saúde (OMS), que seja reservado o quantitativo de 2 TR-Ag por semana por mil habitantes, ou seja, 8 testes por mil habitantes por mês. Desta forma, um município com 100 mil habitantes, por exemplo, deverá realizar 200 testes por semana, ou seja, 800 testes por mês devem ser destinados a essa estratégia de triagem. Adicionalmente, sugere-se que seja reservado quantitativo adicional de testes para repetição da testagem, seja por motivo de amostra insuficiente, resultado indeterminado ou avarias.

2.3. Recursos Humanos necessários para realização de triagem de casos de covid-19 utilizando testes rápidos de antígeno (TR-Ag)

A ação deverá contar com recursos humanos para todas as etapas de execução da estratégia de triagem (conforme descritas no item 3), bem como para a elaboração do projeto escrito de testagem e inserção das fichas no e-SUS Notifica. Deve-se avaliar se é pertinente inserir supervisores para ação e equipes de comunicação e cerimonial.

O quantitativo de recursos humanos vai depender da quantidade de testes destinados para ação em cada município. Deve-se levar em consideração se a testagem será realizada em período integral, matutino ou vespertino para avaliar a necessidade de revezamento das equipes.

3. Execução da estratégia de triagem

Considerando a logística para execução de uma estratégia de triagem de covid-19 com TR-Ag, o fluxo de trabalho pode ser baseado em seis etapas principais: prospecção para testagem, testagem, entrevista, espera, resultado e orientações pós-testagem (Figura 1).

Figura 1 Fluxo proposto para a estruturação de uma estratégia de triagem para covid-19 por demanda espontânea



3.1. Prospecção para testagem

Deve ocorrer por demanda espontânea, ou seja, serão testadas as pessoas que se direcionarem voluntariamente para realização do TR-Ag para covid-19, independente da sintomatologia e situação vacinal.

Antes da coleta para testagem, os indivíduos devem preencher uma declaração (Figura 2) se comprometendo a permanecer no local de testagem até a espera do resultado, e, em caso de resultado positivo, a seguir os cuidados médico-sanitários adequados. Para esta etapa, deve haver uma pessoa (ou equipe) responsável por organizar a fila e garantir o distanciamento dos indivíduos a serem testados. Contudo os indivíduos sintomáticos devem permanecer em separado, por exemplo, em uma sala de espera específica ou em filas separadas dos pacientes assintomáticos.

Para facilitar o atendimento, podem ser utilizadas senhas numeradas para a ação, sendo o total de senhas equivalente ao total de testes disponíveis para o evento. O término da entrega das senhas automaticamente indicará que os testes programados para um dia de ação se esgotaram. Na equipe de abordagem dos indivíduos é importante prever a participação de um intérprete de libras.

Figura 2 Declaração de concordância para participação da estratégia de testagem

DECLARAÇÃO DE CONCORDÂNCIA
O resultado é liberado em torno de 30 minutos. Você se compromete a esperar no local da testagem e responder algumas perguntas? (<input type="checkbox"/>) Sim (<input type="checkbox"/>) Não
Se o resultado for positivo, você se compromete a seguir as orientações médico-sanitárias adequadas preconizadas pelo Ministério da Saúde? (<input type="checkbox"/>) Sim (<input type="checkbox"/>) Não
Nome: _____
CPF: _____
Assinatura: _____

3.2. Testagem

Para a realização dos TR-Ag para covid-19 devem ser coletadas amostras por meio de swab nasal ou nasofaríngeo. Os testes devem ser processados de acordo com as orientações presentes na bula do fabricante, cabendo ressaltar que é imprescindível o treinamento prévio da equipe de profissionais da saúde responsável pela execução da testagem.



Após a coleta da amostra, os resultados estarão disponíveis em cerca de 30 minutos (tempo de execução do teste somado ao tempo de liberação do resultado), e devem ser disponibilizados para o indivíduo no local definido para este fim. Enquanto aguardam o resultado, os indivíduos devem ser conduzidos para um local onde serão entrevistados para coleta de dados clínicos e sociodemográficos.

3.3. Entrevista

Após realização da coleta para testagem, enquanto aguarda o resultado do seu exame, o indivíduo seguirá para local determinado onde responderá a um questionário a fim de preencher uma ficha de notificação no e-SUS Notifica (Figura 3).

Os entrevistadores devem ser previamente treinados para realizar o preenchimento da ficha do e-SUS Notifica. Os dados podem ser inseridos diretamente no sistema no momento da entrevista, caso haja uma estrutura de computadores com acesso à internet instalados no posto de triagem montado, ou podem ser preenchidos em ficha de papel e posteriormente inseridos no sistema.

É imprescindível que todos os TR-Ag utilizados sejam cadastrados no e-SUS Notifica por meio da notificação do indivíduo testado, seja ele sintomático ou assintomático. Deve-se, inclusive, registrar os TR-Ag inválidos, bem como a marca e lote dos testes utilizados.



Figura 3 Ficha de notificação do e-SUS Notifica (versão de 16/8/2021), acessível no endereço eletrônico: datasus.saude.gov.br/notifica.saude.gov.br/

MINISTÉRIO DA SAÚDE SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE		Nº		
e-SUS Notifica 16/08/2021				
FICHA DE NOTIFICAÇÃO DE SG SUSPEITO DE DOENÇA PELO CORONAVÍRUS 2019 – COVID-19 (B34.2)				
<p>Definição de caso: indivíduo com quadro respiratório agudo, caracterizado por pelo menos dois (2) dos seguintes sinais e sintomas: febre (mesmo que referida), calafrios, dor de garganta, dor de cabeça, tosse, coriza, distúrbios olfativos ou distúrbios gustativos.</p> <p>Em crianças: além dos itens anteriores considerar-se também obstrução nasal, na ausência de outro diagnóstico específico.</p> <p>Em idosos: deve-se considerar também critérios específicos de agravamento como síncope, confusão mental, sonolência excessiva, irritabilidade e inapetência.</p> <p>Observação: Na suspeita de COVID-19, a febre pode estar ausente e sintomas gastrointestinais (diarreia) podem estar presentes.</p>				
IDENTIFICAÇÃO				
Município de Notificação:		UF de notificação:		
Tem CPF? (Marcar X) <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não		Profissional de saúde: (Marcar X) <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não		
Estrangeiro: (Marcar X) <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não		Data da Notificação: <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não		
CPF: _____		CNS: _____		
Ocupação (CBO): _____		Passaporte: _____		
Nome Completo: _____				
Nome Completo da Mãe: _____				
Data de nascimento: _____		País de origem: _____		
Sexo: (Marcar X) <input type="checkbox"/> Masculino <input type="checkbox"/> Feminino		Raça/Cor: <input type="checkbox"/> Branca <input type="checkbox"/> Preta <input type="checkbox"/> Amarela <input type="checkbox"/> Parda <input type="checkbox"/> Ignorado (Marcar X) <input type="checkbox"/> Indígena Se indígena, informar etnia: _____		
É membro de povo ou comunidade tradicional? (Marcar X) <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não Se sim, qual? _____				
Estado de residência: _____		Município de Residência: _____		
Logradouro: _____		Número: _____		
Complemento: _____		Bairro: _____		
Telefone 1: _____		Telefone 2: _____		
E-mail: _____				
ESTRATÉGIA E LOCAL DE REALIZAÇÃO DA TESTAGEM				
Estratégia: (Marcar X) <input type="checkbox"/> Diagnóstico assistencial (sintomático) <input type="checkbox"/> Busca ativa de assintomático <input type="checkbox"/> Triagem de população específica				
Se busca ativa de assintomático: (Marcar X) <input type="checkbox"/> Monitoramento de contatos <input type="checkbox"/> Investigação de surtos <input type="checkbox"/> Monitoramento de viajantes com risco de VOC (quarentena) <input type="checkbox"/> Outro: _____		Se triagem de população específica: (Marcar X) <input type="checkbox"/> Trabalhadores de serviços essenciais ou estratégicos <input type="checkbox"/> Profissionais de saúde <input type="checkbox"/> Gestantes e puérperas <input type="checkbox"/> Povos e comunidades tradicionais <input type="checkbox"/> Outro: _____		
Local de realização da testagem: (Marcar X) <input type="checkbox"/> Serviço de saúde (UBS, hospital, UPA etc.) <input type="checkbox"/> Farmácia ou drogaria <input type="checkbox"/> Outro: _____		<input type="checkbox"/> Local de trabalho <input type="checkbox"/> Escola <input type="checkbox"/> Aeroporto <input type="checkbox"/> Domicílio ou comunidade		
DADOS CLÍNICOS EPIDEMIOLÓGICOS				
Sintomas: (Marcar X) <input type="checkbox"/> Assintomático <input type="checkbox"/> Febre <input type="checkbox"/> Dor de Garganta <input type="checkbox"/> Dispneia <input type="checkbox"/> Tosse <input type="checkbox"/> Coriza <input type="checkbox"/> Dor de Cabeça <input type="checkbox"/> Distúrbios gustativos <input type="checkbox"/> Distúrbios olfativos <input type="checkbox"/> Outros				
Data do início dos sintomas: _____				
Condições: (Marcar X) <input type="checkbox"/> Doenças respiratórias crônicas descompensadas <input type="checkbox"/> Doenças cardíacas crônicas <input type="checkbox"/> Diabetes <input type="checkbox"/> Doenças renais crônicas em estágio avançado (graus 3, 4 e 5) <input type="checkbox"/> Puérpera (até 45 dias do parto) <input type="checkbox"/> Gestante <input type="checkbox"/> Portador de doenças cromossômicas ou estado de fragilidade imunológica <input type="checkbox"/> Outros <input type="checkbox"/> Imunossupressão <input type="checkbox"/> Obesidade				
<i>Campos preenchidos automaticamente pelo sistema.</i>				
Recebeu vacina Covid-19? (Marcar X) <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não		Se recebeu vacina Covid-19, informar: Dose <input type="checkbox"/> 1ª dose <input type="checkbox"/> 2ª dose Data da vacinação: _____ Laboratório produtor da vacina: _____ Lote da vacina: _____		
EXAMES LABORATORIAIS				
Tipo de teste	Estado do teste		Data da coleta	Resultado
RT-PCR	<input type="checkbox"/> Solicitado	<input type="checkbox"/> Coletado	_____	<input type="checkbox"/> Não detectável <input type="checkbox"/> Detectável
	<input type="checkbox"/> Concluído	<input type="checkbox"/> Não Solicitado		<input type="checkbox"/> Inconclusivo ou Indeterminado
RT-LAMP	<input type="checkbox"/> Solicitado	<input type="checkbox"/> Coletado	_____	<input type="checkbox"/> Não detectável <input type="checkbox"/> Detectável
	<input type="checkbox"/> Concluído	<input type="checkbox"/> Não Solicitado		<input type="checkbox"/> Inconclusivo ou Indeterminado
Teste sorológico IgA	<input type="checkbox"/> Solicitado	<input type="checkbox"/> Coletado	_____	<input type="checkbox"/> Não reagente <input type="checkbox"/> Reagente
	<input type="checkbox"/> Concluído	<input type="checkbox"/> Não Solicitado		<input type="checkbox"/> Inconclusivo ou Indeterminado
Teste sorológico IgM	<input type="checkbox"/> Solicitado	<input type="checkbox"/> Coletado	_____	<input type="checkbox"/> Não reagente <input type="checkbox"/> Reagente
	<input type="checkbox"/> Concluído	<input type="checkbox"/> Não Solicitado		<input type="checkbox"/> Inconclusivo ou Indeterminado
Teste sorológico IgG	<input type="checkbox"/> Solicitado	<input type="checkbox"/> Coletado	_____	<input type="checkbox"/> Não reagente <input type="checkbox"/> Reagente
	<input type="checkbox"/> Concluído	<input type="checkbox"/> Não Solicitado		<input type="checkbox"/> Inconclusivo ou Indeterminado
Teste sorológico – anticorpos totais	<input type="checkbox"/> Solicitado	<input type="checkbox"/> Coletado	_____	<input type="checkbox"/> Não reagente <input type="checkbox"/> Reagente
	<input type="checkbox"/> Concluído	<input type="checkbox"/> Não Solicitado		<input type="checkbox"/> Inconclusivo ou Indeterminado
Teste rápido de anticorpo IgM	<input type="checkbox"/> Solicitado	<input type="checkbox"/> Coletado	_____	<input type="checkbox"/> Não reagente <input type="checkbox"/> Reagente
	<input type="checkbox"/> Concluído	<input type="checkbox"/> Não Solicitado		<input type="checkbox"/> Inconclusivo ou Indeterminado
Teste rápido de anticorpo IgG	<input type="checkbox"/> Solicitado	<input type="checkbox"/> Coletado	_____	<input type="checkbox"/> Não reagente <input type="checkbox"/> Reagente
	<input type="checkbox"/> Concluído	<input type="checkbox"/> Não Solicitado		<input type="checkbox"/> Inconclusivo ou Indeterminado
e-SUS Notifica – FICHA DE NOTIFICAÇÃO DE COVID-19 COM RASTRAMENTO DE CONTATOS				
16/08/2021				



3.4. Espera

Após entrevista, o indivíduo deve ser encaminhado para um local de espera, enquanto aguarda a entrega do resultado. Este local deve conter um número suficiente de cadeiras ao abrigo do sol, devidamente afastadas, para acomodar todos os indivíduos até que o resultado seja liberado. Caso seja possível, podem ser distribuídos folders educativos contendo orientações sobre a covid-19.

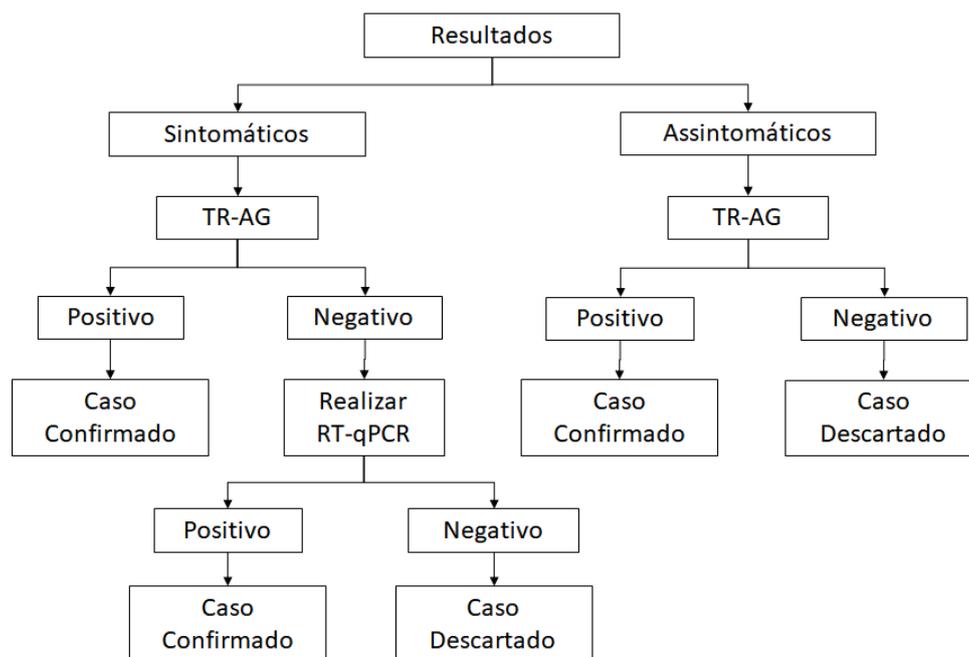
3.5. Resultado

O resultado do TR-Ag deve ser emitido em papel timbrado e entregue por profissional de saúde devidamente credenciado.

Para indivíduos sintomáticos que apresentaram resultado do TR-Ag negativo, deve ser realizada uma nova coleta de amostra (no local da ação de testagem ou em uma unidade de saúde próxima), a qual deverá ser enviada ao Lacen ou laboratório de referência, conforme estrutura local, para realização do RT-qPCR. A Figura 4 ilustra o fluxo a ser seguido na triagem dos casos de covid-19 utilizando TR-Ag.

Antes dos resultados serem liberados, os mesmos devem ser anotados na ficha de notificação do e-SUS Notifica para posteriormente serem inseridos no sistema. Os resultados dos exames deverão ser repassados para as equipes da assistência e vigilância do município/estado ou Distritos Sanitários Especiais Indígenas.

Figura 4 Fluxo a ser seguido a partir do resultado do teste rápido de antígeno (TR-Ag)



3.6. Orientações pós-testagem

Os indivíduos com resultado do TR-Ag positivo, deverão ser acolhidos e orientados a seguir os cuidados médico-sanitários adequados de acordo com Guia de Vigilância Epidemiológica covid-19 (<https://bit.ly/3DI24ul>) ou protocolos locais. É importante, ainda, que seja realizado o rastreamento e monitoramento dos seus contatos.

Indivíduos sintomáticos com resultado negativo no TR-Ag devem ser orientados a seguir os cuidados médico-sanitários adequados até a liberação do resultado do exame de RT-qPCR.

Por fim, indivíduos assintomáticos com resultado do TR-Ag negativo podem ser liberados para seguir com suas atividades.

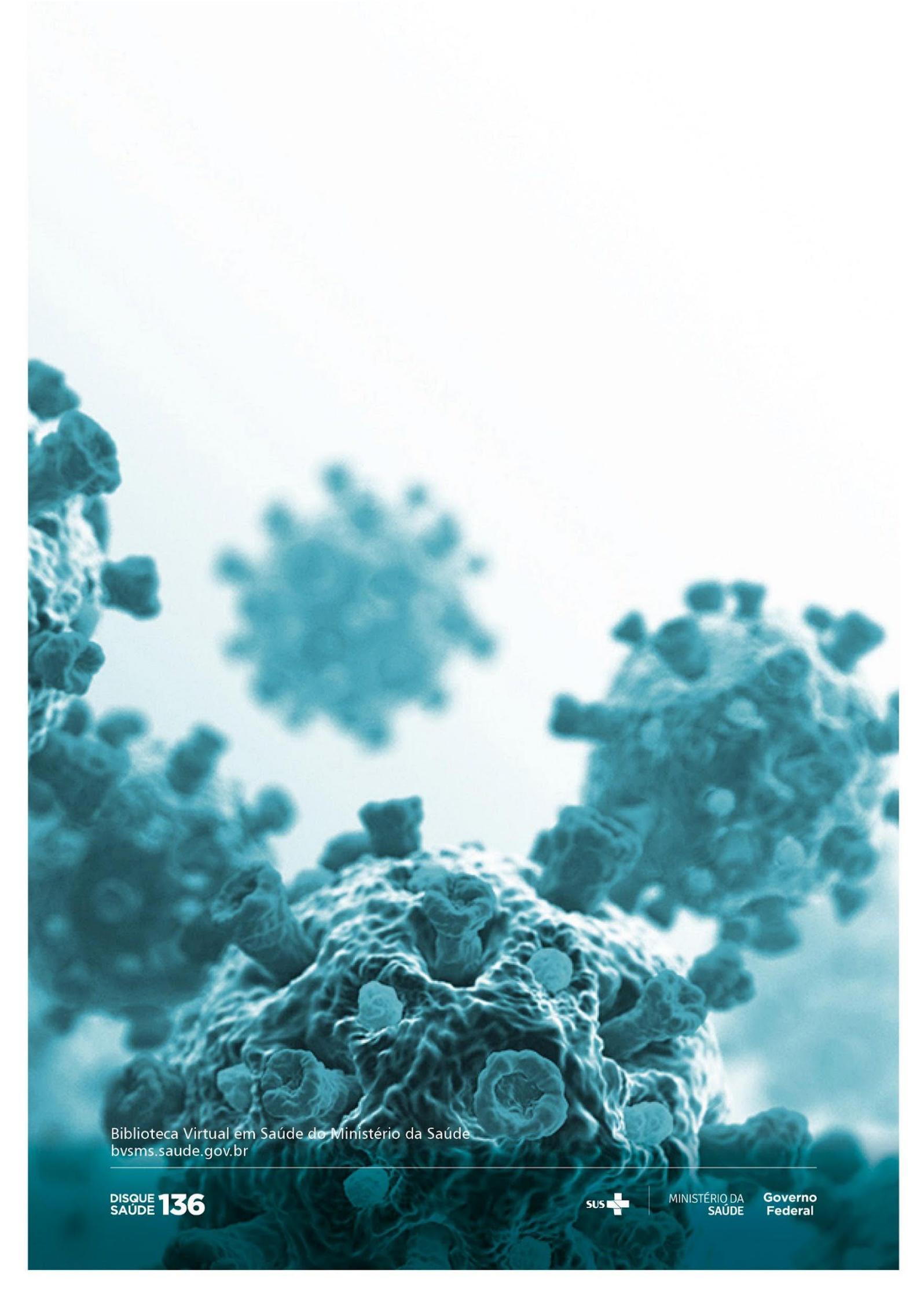
4. Checklist proposto para a ação de testagem

O quadro a seguir reúne perguntas estratégicas para nortear a programação e execução da estratégia de triagem para covid-19.

Perguntas chave	Sim	*Não
Local de grande circulação de pessoas?		
O local dispõe de banheiro para a equipe de trabalho?		
Há um espaço para a organização de fila ao abrigo da luz solar?		
O local dispõe de guarda-volumes?		
Tem equipes de segurança disponíveis?		
Tem equipes de limpeza disponíveis?		
Tem equipes para prestar primeiros socorros?		
Há disponibilidade de água e comida para a equipe de trabalho?		
Há tempo para realização do treinamento das equipes de testagem?		
Há tempo para realização do treinamento das equipes de entrevista e preenchimento da ficha do e-SUS Notifica?		
Há tempo para organização do local a ser realizada a estratégia de testagem?		
Há estrutura necessária para o devido armazenamento dos testes reservados para o dia da ação?		

Há disponibilidade de kits de testagem suficientes?		
Há disponibilidade de equipamentos de proteção individual (EPI) para toda a equipe de trabalho?		
Há material para coleta e armazenamento de amostras para o RT-qPCR?		
Há coletores específicos como os utilizados em serviços de saúde (caixas tipo DESCARTEX, DESCARPACK) e sacos de lixo suficientes?		
Há cronômetro suficiente para cada ponto de testagem?		
Há disponibilidade de produtos de limpeza adequados para higienização em cada etapa da estratégia de testagem?		
A equipe de trabalho estará devidamente identificada?		
Há papel timbrado para a emissão dos resultados?		
Há fichas impressas do e-SUS Notifica para cada teste a ser realizado?		
Há pranchetas ou suporte para a realização da entrevista?		
Há canetas e blocos para anotações?		
A estrutura pensada, conforme realidade local, permite a realização da ação mantendo o distanciamento entre os indivíduos a serem testados e profissionais envolvidos?		
Há recursos humanos suficientes para a organização e execução da estratégia de testagem?		
O quantitativo de testes foi calculado de acordo com o número de habitantes locais?		
Todo o material foi calculado com margem de segurança para realização do evento?		

*As perguntas cujas respostas forem “não” deverão ser retomadas para que a organização local analise a possibilidade de escolha de outro local/data ou de aquisição dos itens necessários que o local não dispõe.

A microscopic view of cells, likely showing a large cell in the foreground with several smaller cells around it, all rendered in shades of teal and blue. The background is a light, hazy blue.

Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde
bvsm.s.saude.gov.br

DISQUE SAÚDE **136**



MINISTÉRIO DA
SAÚDE

Governo
Federal