

Orientações para a Implementação de Testes de Diagnóstico Rápido da COVID-19

1. Introdução

Os países da Região Africana da OMS continuam a combater a pandemia de COVID-19. Para travar eficazmente a disseminação do vírus SARS-CoV-2, ou da COVID-19, é necessário detectar rapidamente todos os casos positivos de COVID-19, de modo a isolá-los, tratá-los e a implementar as medidas de controlo de saúde pública com base nos protocolos de cada país. De um modo geral, as estratégias nacionais de rastreio devem ser delineadas mediante consulta com os especialistas em epidemiologia, vigilância e gestão de casos, e a estratégia deve prever a utilização dos recursos disponíveis para alcançar o máximo impacto possível em termos de saúde pública.

Conforme temos vindo a verificar em diversos países, a pandemia é dinâmica e podem ocorrer surtos em qualquer país, a qualquer momento. Assim, os países e os planos de resposta têm de ser ágeis e adaptáveis às situações em constante mudança, de forma a assegurar a contenção da transmissão.

Este documento pretende orientar os países quanto à implementação e à distribuição de testes de diagnóstico rápido por detecção de antígenos, como alternativa aos testes de amplificação de ácidos nucleicos (TAAN).

2. Dépistage du SARS-CoV-2

A OMS recomenda que todas as pessoas suspeitas de estarem infectadas pelo SARS-CoV-2 sejam testadas. O “método de referência” para o rastreio da COVID-19 é o teste de amplificação de ácidos nucleicos (TAAN), através do qual são detectados os genomas virais, que indicam a presença do vírus numa determinada pessoa. Porém, devido aos muitos requisitos do TAAN, nomeadamente em matéria de infra-estruturas, recursos humanos, equipamento e reagentes, é improvável que este tipo de PCR seja disponibilizado em todas as regiões.

Devido aos requisitos do PCR, os países são fortemente encorajados a darem início à utilização de **Testes de diagnóstico rápido por detecção de antígenos (TDR-Ag)**,

no sentido de identificarem rapidamente as infeções e assim determinarem as medidas adequadas de controlo de saúde pública. Ao contrário dos PCR, os TDR-Ag:

- são mais baratos (três dólares ou menos por teste) em comparação com o PCR, não sendo necessários reagentes adicionais nem outros consumíveis;
- produzem resultados em 15 a 30 minutos;
- são fáceis de usar – não é necessária manipulação complexa; e
- são adequados para qualquer contexto em que estejam garantidas medidas de biossegurança e em que as condições de armazenamento dos testes sejam adequadas.

Há muitos TDR-Ag disponíveis no mercado, razão pela qual, na ocasião de decidir que TDR-Ag comprar, há uma grande variedade de escolha. Ao decidir que TDR-Ag utilizar, deve escolher um que cumpra as especificações mínimas definidas pela OMS em termos de sensibilidade ($\leq 80\%$, desejável $\leq 90\%$) e especificidade ($\leq 97\%$, desejável $> 99\%$), por comparação com um TAAN aprovado para uso em populações sintomáticas. Actualmente, há quatro TDR-Ag que constam da Lista para Uso de Emergência da OMS (Anexo 1). Estão todos disponíveis no catálogo de produtos relacionados com a COVID-19 (<https://www.who.int/publications/m/item/emergency-global-supply-chain-system-covid-19-catalogue>)

3. Cenários de utilização de TDR-Ag baseados na transmissão

Em todas as situações, os testes TDR-Ag devem ser realizados :

- por pessoas com formação adequada;
- de acordo com as instruções do fabricante;
- no intervalo de cinco a sete dias após os primeiros sintomas;

O tipo e a intensidade da transmissão do SARS-CoV-2 na população a ser testada vai afectar os valores preditivos positivos e negativos (VPP e VPN) dos testes, bem como a probabilidade de resultados falsos positivos ou falsos negativos, o que pode ter impacto na sua estratégia de rastreio¹. Em populações com poucos ou nenhuns casos, é preferível usar testes TAAN, uma vez que são mais sensíveis. Nos locais onde o número de casos esteja a aumentar, ou

onde se verifica uma transmissão comunitária alargada, os VPP aumentam, e pode ser mais eficaz recorrer a testes passíveis de serem realizados em qualquer local, que necessitem de menos recursos e sejam mais acessíveis ao paciente, como os TDR-Ag. Há quatro cenários de transmissão, comumente descritos conforme se segue. A escolha adequada do tipo de teste a utilizar em cada um destes cenários encontra-se na Tabela 1.

Tabela 1. Cenários de utilização de TDR-Ag baseados na transmissão

Cenário de transmissão		Limiar da taxa de positividade do teste	Limiar de incidência de casos (N.º de novos casos por 100 mil pessoas)	Teste sugerido (se disponível e dependendo da capacidade)	Quem testar?
Sem casos		0%	0	TAAN [^]	<ul style="list-style-type: none"> ○ Testar todas as pessoas que se enquadrem na definição de casos suspeitos ou prováveis, pessoas assintomáticas de alto risco que tenham estado em contacto com casos confirmados ou prováveis, e pessoas frequentemente expostas, como profissionais de saúde e pessoal de unidades de cuidados continuados. ○ Testar os doentes com sintomas clínicos inesperados ou caso se verifique um aumento dos internamentos hospitalares num grupo demográfico específico que possa estar relacionado com a COVID-19 ○ Testar todos ou um subgrupo de amostras de vigilância de IRAG/IRA/DSG para o SARS-CoV-2.
Casos esporádicos		~0%	~0	TAAN [^]	
Concentrações de casos		<1%	<10	TAAN [^]	
Transmissão comunitária	CT1	< 2%	< 20	TAAN e/ou TDR-Ag*	
	CT2	2 - <5%	20 - <50	TAAN e/ou TDR-Ag*	
	CT3	5 - <20%	50 - <150	TAAN e/ou TDR-Ag*	
	CT4	20%+	150+	TAAN e/ou TDR-Ag*	

IRAG, infecções respiratórias agudas graves; IRA, infecções respiratórias agudas; DSG, doenças semelhantes à gripe; PON, procedimento operacional normalizado; TAAN, testes de amplificação de ácidos nucleicos; TDR-Ag, testes de diagnóstico rápido por detecção de antígenos

[^] caso não haja no local acesso adequado a TAAN (comunicação de resultados em menos de 48 horas, aproximadamente), então devem ser ponderadas alternativas como os TDR-Ag para pessoas sintomáticas. Queira consultar o documento intitulado *Detecção de antígenos no diagnóstico da infecção por SARS-CoV-2 com recurso a imunoenaios rápidos* (<https://www.who.int/publications/i/item/antigen-detection-in-the-diagnosis-of-sars-cov-2infection-using-rapid-immunoassays>) para obter orientações sobre o uso de TDR-Ag em locais de baixa incidência

***Dependendo do local e/ou do contexto da pessoa que realiza o teste, um teste TDR-Ag negativo pode ser considerado como credível, e devem ser tomadas outras acções em matéria de rastreio e de intervenções de saúde pública.**

Entre as intervenções sugeridas, incluem-se:

- Divulgar os riscos, promover acções de prevenção e de controlo de infecções e distanciamento físico;
- Monitorizar sintomas e repetir o teste caso surjam sintomas;
- Encaminhar para a testagem molecular (se disponível) caso haja sintomas e cumprir quarentena até que o resultado dos testes moleculares fique disponível;
- Em caso de sintomas, prestar aconselhamento sobre cuidados clínicos;
- Caso os testes moleculares não estejam disponíveis, cumprir quarentena e repetir o teste com TDR-Ag após cinco dias.

¹ *Detecção de antígenos no diagnóstico da infecção por SARS-CoV-2 com recurso a imunoenaios rápidos* (<https://www.who.int/publications/i/item/antigen-detection-in-the-diagnosis-of-sars-cov-2infection-using-rapid-immunoassays>) para orientação sobre o uso de TDR-Ag em locais de baixa incidência

4. Cenários de utilização de TDR-Ag baseados em casos

Complementarmente aos cenários de transmissão para recurso aos TDR-Ag, existem cenários “baseados nos casos”, conforme descritos em seguida. Estes devem ser

interpretados em articulação ou complementaridade com os cenários baseados na transmissão, de modo a abranger o máximo número de pessoas a testar.

Tabela 2. Cenários de utilização de TDR-Ag baseados em casos

Situação	População a ser testada
Pessoas sintomáticas	Testar pessoas sintomáticas e que se enquadrem na definição dos casos de COVID-19 (https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-Surveillance_Case_Definition-2020.2)
Pessoas assintomáticas: <ul style="list-style-type: none"> ▪ de alto risco; ou ▪ altamente expostas. 	Testar pessoas assintomáticas que tenham estado em contacto com casos confirmados ou prováveis, pessoas provenientes de zonas de alto risco, profissionais na linha da frente (por exemplo, polícias, funcionários de alfândega e de serviços de imigração), profissionais de saúde na linha da frente e profissionais auxiliares das unidades de saúde; testar também pessoas em lares, prisões e/ou escolas caso haja algum caso confirmado de COVID-19 nas instituições
Investigação de surtos	Em locais isolados, instituições e comunidades semi-fechadas (TAAN indisponíveis)
Apoiar a investigação de surtos	Rastreio de pessoas de risco em locais fechados ou semi-fechados onde tenha sido confirmado um surto de COVID-19
Monitorização da incidência da doença	Monitorização da evolução da doença em pessoas sintomáticas

5. Implementação no terreno – recurso à VRID (vigilância e resposta integradas às doenças)

A vigilância e resposta integradas às doenças é o pilar da vigilância das doenças transmissíveis e não transmissíveis na Região Africana, e todos os países já implementaram a VRID para pelo menos uma doença. As orientações da VRID descrevem a vigilância sindrómica das doenças respiratórias através da aplicação das definições normalizadas de casos de doenças semelhantes à gripe (DSG) e de infecções respiratórias agudas graves (IRAG) (Tabela 3).

Os países são fortemente encorajados a **implementar a vigilância das doenças respiratórias, conforme descrito na terceira edição das orientações técnicas para a VRID, em todos os locais de VRID e nas unidades de saúde**, de modo a identificar infecções de COVID-19 em qualquer lugar, a

qualquer momento. Os locais sentinela que são actualmente utilizados para a vigilância da gripe podem ser facilmente adaptados à vigilância da COVID-19. Estão disponíveis orientações para apoiar a implementação ou adaptação de mecanismos de vigilância da gripe, de modo a contemplar a COVID-19 ([https://www.who.int/publications/i/item/maintaining-surveillance-of-influenza-and-monitoring-sars-cov-2-adapting-global-influenza-surveillance-and-response-system-\(gisrs\)-and-sentinel-systems-during-the-covid-19-pandemic](https://www.who.int/publications/i/item/maintaining-surveillance-of-influenza-and-monitoring-sars-cov-2-adapting-global-influenza-surveillance-and-response-system-(gisrs)-and-sentinel-systems-during-the-covid-19-pandemic))

Os TDR-Ag são um importante meio de detecção da COVID-19 neste contexto, e a sua utilização deve ser seriamente considerada.

Tabela 3. Definição de caso Doença semelhante à gripe (DSG) e Infecção respiratória aguda grave (IRAG)

	Doença semelhante à gripe (DSG)	Infecção respiratória aguda grave (IRAG)
Locais onde as pessoas são identificadas	Clínicas em regime ambulatorio	Hospitais, locais de internamento
DEFINIÇÃO DE CASO	<ul style="list-style-type: none"> ○ febre confirmada de 38 °C ou mais; E ○ tosse; ○ com aparição dos sintomas nos últimos dez dias 	<ul style="list-style-type: none"> ○ historial de febre ou febre confirmada de 38 °C ou mais; E ○ tosse; ○ com início de sintomas agudos nos últimos dez dias; E ○ necessita de hospitalização.

6. Planeamento que assegure os consumíveis adequados

A evolução das necessidades de consumíveis não é fácil de prever, sobretudo num cenário pandémico em mudança e vivendo-se situações específicas em cada país.

A equipa de AOL (Apoio Operacional e Logística) desenvolveu a *Ferramenta de Previsão de Produtos Essenciais*, que se encontra disponível em <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-Tools-Essential-forecasting-2021-1>. Por favor, pondere utilizar esta ferramenta para antecipar as necessidades para os próximos seis a doze meses, de modo a evitar que os consumíveis se esgotem.

Tenha em atenção que o Escritório Regional da OMS dispõe de um stock de emergência com zaragatoas, zaragatoas com MTV (meios de transporte de vírus) e TDR-Ag, de modo a colmatar as lacunas resultantes de atrasos na entrega de encomendas ou outros motivos. No entanto, estes consumíveis não servem para substituir as encomendas, e só podem ser expedidas pequenas quantidades, consoante os pedidos e as necessidades. É por isso aconselhável que os países utilizem a ferramenta de previsão para quantificar as necessidades e fazer os pedidos em conformidade.

7. Acções para implementação e intervenção rápida

A possibilidade de haver uma terceira vaga da pandemia é tangível, conforme a Índia demonstrou. O risco de uma terceira vaga ou de ressurgimento de casos de COVID-19 em África permanece elevado em todos os países do continente, devido à fraca adesão a medidas de saúde públicas, aos ajuntamentos em massa e às baixas taxas de testagem e de vacinação. Para mitigar os efeitos de um ressurgimento, é essencial alargar a utilização de meios de diagnóstico que sejam rápidos e de baixo custo, paralelamente à implementação e à adesão a contramedidas de saúde pública, aumentando em simultâneo a capacidade de identificar rapidamente as pessoas infectadas e de implementar acções de saúde pública, assim restringido a futura transmissão.

Entre as iniciativas que podem ser planeadas ou até iniciadas antes de um ressurgimento contam-se:

- Aumento dos centros locais de testagem.
- Cadeia de abastecimento e condições de

armazenamento adaptadas para incluírem os TDR-Ag (prazo de validade de 12 meses, se armazenados em condições óptimas, temperatura máxima de armazenamento 30).

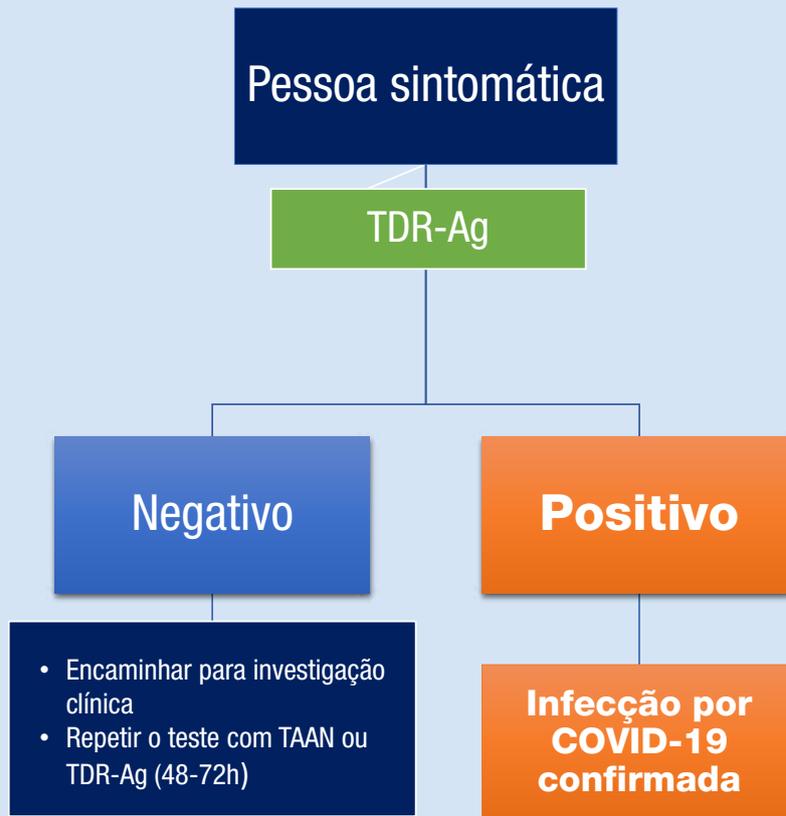
- Criação de unidades móveis de rastreio e de recolha de amostras.
- Identificação de pessoal para situações de emergência que possa ser recrutado para realizar os testes PCR e/ou os testes TDR-Ag.
- Familiarização dos profissionais de saúde com as definições de casos de DSG/IRA e IRAG.
- Formação em cascata sobre TDR-Ag em todos os níveis do sistema de saúde e em todas as comunidades.

Anexo 1: TDR-Ag incluídos na Lista para Uso de Emergência da OMS

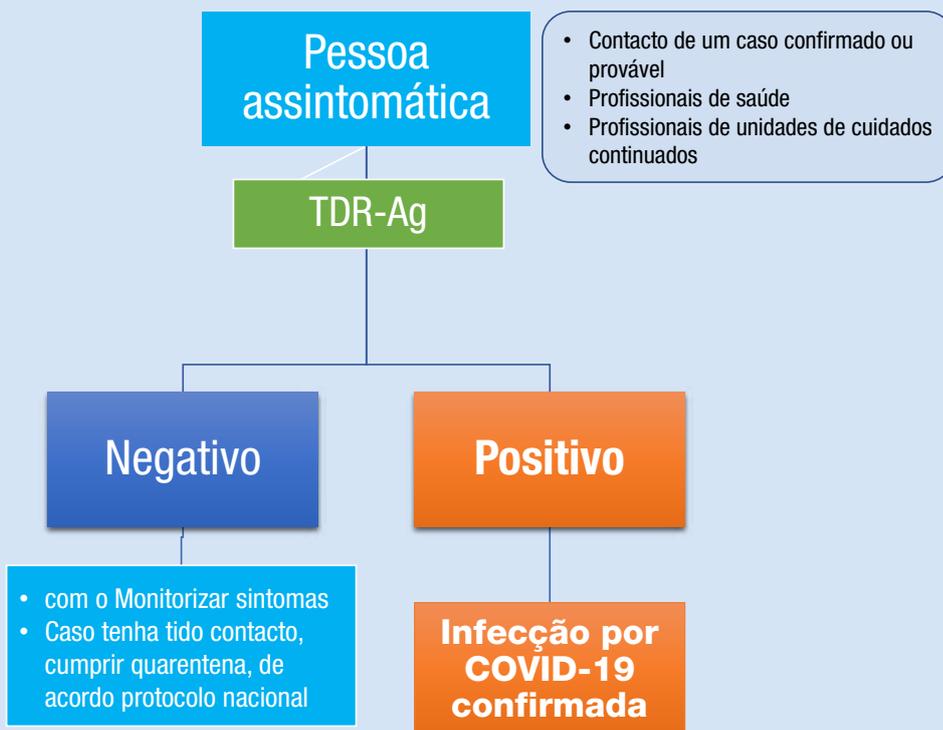
Produto	Pays	Antigénio detectado	Amostra
Dispositivo de detecção rápida de antígenos da COVID-19 PanBio, da Abbott	EUA	NC	Nasal
Dispositivo de detecção rápida de antígenos da COVID-19 PanBio, da Abbott	EUA	NC	Exsudado nasofaríngeo
SD Biosensor STANDARD Q	Coreia do Sul	NC	Exsudado nasofaríngeo
Sure Status COVID-19 Antigen Card Test*	Índia	NC	Exsudado nasofaríngeo

Algoritmos para utilização de TDR-Ag

Algoritmo 1 – Pessoas sintomáticas



Algoritmo 2 – Pessoas assintomáticas



Referências

World Health Organization. Considerations for implementing and adjusting public health and social measures in the context of COVID-19 [Internet]. 2021 Available from: <https://www.who.int/publications/i/item/considerations-in-adjusting-public-health-and-social-measures-in-the-context-of-covid-19-interim-guidance>

World Health Organization. Recommendations for national SARS-CoV-2 testing strategies and diagnostic capacities. Interim Guidance June 25, 2021 [Internet]. 2021 Available from: <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-lab-testing-2021.1-eng>

World Health Organization. SARS-CoV-2 antigen-detecting rapid diagnostic tests: An implementation guide

21 December 2020, [Internet]. 2021 Available from: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240017740>.

World Health Organization. Antigen-detection in the diagnosis of SARS-CoV-2 infection using rapid immunoassays. Interim guidance, 11 September 2020 [Internet]. 2021 Available from: <https://www.who.int/publications/i/item/antigen-detection-in-the-diagnosis-of-sars-cov-2infection-using-rapid-immunoassays>.

World Health Organization Regional Office for Africa. Technical Guidelines for Integrated Disease Surveillance and Response in the African Region: Third edition, 2019. [Internet]. 2021 Available from: <https://www.afro.who.int/publications/technical-guidelines-integrated-disease-surveillance-and-response-african-region-third>