



MINISTÉRIO DA SAÚDE

## **NOTA INFORMATIVA CONJUNTA Nº 04, DE 2017/SAS/SVS/MS**

Informa sobre a distribuição e utilização do Teste Rápido de Zika IgM/IgG Combo BahiaFarma.

### **I – CONTEXTUALIZAÇÃO**

O Ministério da Saúde adquiriu, para o fornecimento durante o ano de 2017, 3,5 milhões de testes rápidos imunocromatográficos IgM/IgG para Zika, com previsão de distribuição de dois milhões de kits até o final de janeiro de 2017 e o restante até final fevereiro de 2017.

A tecnologia deste teste rápido indica, em 20 minutos, se o paciente teve infecção recente ou antiga pelo vírus Zika em algum momento da vida. Ou seja, com a tecnologia será possível identificar infecção recente em populações de risco, como gestantes e recém-nascidos, para prover a assistência e orientações adequadas, através do acompanhamento de toda a gravidez e do desenvolvimento neuropsicomotor da criança que acabou de nascer.

### **II – ATRIBUIÇÕES DAS ESFERAS DO SUS**

Os testes serão disponibilizados para as esferas estaduais e municipais pelo Ministério da Saúde.

As Secretarias de Estado da Saúde serão os responsáveis pelo recebimento dos testes da CENADI (Central Nacional de Armazenamento e Distribuição de Imunobiológicos) e posterior armazenamento e distribuição destes para os municípios.

As Secretarias Municipais de Saúde farão a distribuição para as Unidades de Saúde que dispõem de estrutura laboratorial: ambiente para coleta de amostra (sangue), centrífuga, além de condições para armazenamento da amostra a -20°C, quando necessária a posterior confirmação do resultado por sorologia. Quando a Unidade de Saúde não possuir estrutura laboratorial para realização do teste, a amostra de sangue deve ser coletada e encaminhada para o laboratório indicado pela Secretaria Municipal de Saúde.

Quando o resultado do teste rápido for reagente/positivo para IgM ou IgG, uma alíquota da amostra deverá ser encaminhada para a realização da sorologia ELISA IgG ou IgM no LACEN.

**O LACEN não será responsável pelo armazenamento, distribuição e/ou execução dos testes rápidos, por se tratar de insumo para a triagem de casos de Zika para a Assistência.**

Os testes deverão ser distribuídos para unidades de saúde que possuam estrutura laboratorial para sua realização (UBS, UPA, policlínicas, maternidades). No caso de serviços que não sejam da Atenção Básica, os gestores locais devem estabelecer fluxos de encaminhamento das(os) usuárias(os) para a realização dos testes, de forma a garantir que o público alvo realize os testes quando e se necessário.

Neste primeiro momento, para atender aos novos critérios de notificação e classificação constantes no Documento de Orientações integradas de vigilância e atenção à saúde no âmbito da Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional: Procedimentos para o monitoramento das alterações no crescimento e desenvolvimento a partir da gestação até a primeira infância, relacionadas à infecção pelo vírus Zika e outras etiologias infecciosas dentro da capacidade operacional do SUS, iremos priorizar a recomendação de realização dos testes nos estabelecimentos de saúde que são maternidades. Neste sentido, solicitamos o máximo empenho para que estes testes possam chegar nos serviços considerando o público alvo prioritário.

O teste rápido Zika IgG/IgM Combo BahiaFama deve ser armazenado entre 2°C e 30°C. O teste é sensível à umidade e também à temperatura acima de 30°C. O teste deve ser realizado imediatamente após a retirada do dispositivo de teste do envelope de alumínio. O kit não deve ser utilizado além do prazo de validade.

### III- GRUPOS PRIORITÁRIOS

O teste rápido é um teste de triagem e tem por objetivo investigar a condição imunológica do usuário do serviço de saúde no momento da consulta médica, seja no pré-natal ou outra situação que o profissional de saúde julgue necessário, atendendo prioritariamente aos seguintes critérios:

Público alvo	Critérios
Gestante	Suspeita clínica de febre pelo vírus Zika Contato com fluídos corporais (sêmen, fluidos vaginais, orais, urina ou sangue) de pessoas suspeitas de infecção pelo vírus Zika; Receptora de sangue ou hemoderivados durante a gestação; USG do feto indicando presença de calcificações cerebrais e/ou presença de alterações ventriculares e/ou com pelo menos dois dos sinais mais frequentes segundo documento “Orientações integradas de vigilância e atenção à saúde no âmbito da Emergência de Saúde Pública de

	Importância Nacional”
RN e criança até o 8º dia de vida	<p>Deve-se fazer o teste rápido nas crianças que atendem aos critérios de notificação ou cuja mãe se enquadre em uma das situações acima.</p> <p>Obs: Para os RN notificados, a coleta de material para o teste laboratorial deverá ser feita preferencialmente dentro das primeiras 48h de vida.</p>
Criança após o 8º dia de vida	<p>Deve-se fazer o teste rápido nas crianças que atendem aos critérios de notificação ou cuja mãe se enquadre em uma das situações acima. Além do teste rápido, devem ser coletadas amostras de sangue para realização da sorologia IgM/IgG (ELISA).</p> <p>RT-qPCR só deverá ser realizado quando a criança apresentar sintomas compatíveis com a infecção pelo vírus na fase aguda, segundo instruções da vigilância de Zika.</p>

Fonte: Orientações integradas de vigilância e atenção à saúde no âmbito da Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional/MS, 1ª versão, 2016.

### III- SISTEMAS DE INFORMAÇÕES

O registro do procedimento de utilização do teste rápido deve ser feito no SIA-SUS (Sistema de Informação Ambulatorial do SUS), o código e as orientações serão encaminhados posteriormente. Este registro será essencial para o controle da utilização dos testes, futuros repasses e estimativa de necessidades para novas aquisições do insumo.

O resultado reagente do teste não é suficiente para o fechamento do caso, por se tratar de um teste de triagem. Nesta situação, é necessário o envio de uma alíquota da amostra para a confirmação laboratorial por sorologia IgM ou IgG, no LACEN.

Por se tratar de Agravo de Notificação Compulsória, todo caso suspeito de Zika deve ser notificado no Sinan (Sistema de Informação de agravos de Notificação). O resultado do teste rápido deve ser inserido no campo “Observações” da ficha do Sinan. Somente casos reagentes na sorologia ELISA IgM ou IgG ou casos positivos na técnica RT-qPCR é que devem ser considerados confirmados no campo “Critério laboratorial”.

Quando o teste rápido for reagente/positivo em crianças com malformações congênitas, o resultado deve ser notificado também no RESP (Registro de Eventos em Saúde Pública).

### IV-PRINCÍPIO DO TESTE E RECOMENDAÇÕES

É utilizado para triagem inicial de amostras suspeitas de Zika, sendo que as amostras reagentes devem ser confirmadas por ensaio imunoenzimático (ELISA). É um ensaio não automatizado e cada dispositivo de teste deve ser utilizado apenas uma vez.

O teste rápido Zika IgG/IgM Combo BahiaFama é um kit imunocromatográfico, qualitativo, para detecção rápida e diferencial das imunoglobulinas G e M contra o vírus da Zika, usando soro humano como amostra. O sangue coletado deve permanecer em repouso por 30 min para coagulação do sangue e só então ser centrifugado para separação do soro.

O dispositivo de teste possui um bloco de conjugado, onde estão imobilizados os anticorpos anti-IgG e anti-IgM humanos complexados com ouro coloidal, e uma membrana de nitrocelulose onde estão as linhas teste (linha T) e controle (Linha C). A linha T é formada por antígenos zika-específicos enquanto que a linha C é formada por anticorpos anti-IgG.

Quando a amostra de soro é adicionada ao orifício do dispositivo, e passados 20 minutos após a adição do tampão reagente, se houver o aparecimento da linha T, além da linha C (que deverá ser sempre visível), a amostra é considerada reagente.

As amostras de soro que não forem testadas imediatamente devem ser armazenadas a 2 - 8°C. Se o período de armazenamento exceder o período de duas semanas, é recomendado que as amostras congeladas (-20°C).

As amostras devem estar em temperatura ambiente para uso. Amostras de soro que contenham precipitados podem apresentar resultados inconsistentes, e estas devem ser clarificadas antes do ensaio.

Para descrição detalhada do produto, procedimento do teste e interpretação dos resultados, ver Bula do kit “Teste rápido Zika IgG/IgM Combo BahiaFama” em anexo.

Solicitamos o máximo empenho para que estes testes possam rapidamente ser distribuídos para os municípios e serviços de saúde, qualificando o diagnóstico e cuidado do vírus Zika e suas consequências.

Brasília, de Janeiro de 2017.

De acordo

Secretaria de Vigilância em Saúde – SVS/MS  
Secretaria de Atenção à Saúde – SAS/MS