

**GOVERNO DO ESTADO DA BAHIA**

Secretaria da Saúde

Grupo de trabalho Covid19 - Diretoria de Vigilância

Epidemiológica - DIVEP -

SESAB/SUVISA/DIVEP/CIVEDI/COVI

NOTA TÉCNICA

PROCESSO:	019.15988.2022.0100356-12
ORIGEM:	GT COVID / DIVEP / SUVISA / SESAB
OBJETO:	Orientações para utilização de autoteste de antígeno para pesquisa de SARS-CoV-2.

NOTA TÉCNICA N°33/2022 DIVEP / SUVISA

ASSUNTO: ORIENTAÇÕES PARA UTILIZAÇÃO DE AUTOTESTE DE ANTÍGENO PARA PESQUISA DE SARS-COV-2.

O autoteste é o dispositivo médico para diagnóstico in vitro cujo uso pretendido seja fornecer resultado orientativo, porém não conclusivo para o diagnóstico, realizado por usuário leigo (ou seja, sem treinamento técnico ou científico formal para uso do produto) (ANVISA, 2022). A Organização Mundial da Saúde 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).

Os autotestes devem ser compreendidos 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. Além disso, em caso de resultado positivo, **deve-se realizar um teste confirmatório**.

Considerando a Resolução RDC Anvisa nº 595 de 28 de janeiro de 2022, que regulamenta a comercialização de autotestes para detecção de antígeno do SARS-CoV-2, as orientações dispostas a respeito do uso de autotestes contidas no Plano Nacional de Expansão da Testagem para Covid-19 (PNE-Teste), a Diretoria de Vigilância Epidemiológica do Estado da Bahia (DIVEP) apresenta as seguintes orientações:

Público-alvo para realizar o autoteste

Qualquer indivíduo sintomático ou assintomático, independentemente de seu estado vacinal, que tenha interesse e discernimento para realizar a autotestagem. Em menores de 14 anos de idade, deve ser realizado com a supervisão e apoio dos pais ou responsáveis.

Situações em que se indica a utilização dos autotestes

- Testar os casos de forma oportuna, realizar o isolamento precoce e a quebra de cadeia de transmissão;
- Direcionar o encaminhamento oportuno à rede assistencial.

Situações em que os autotestes não devem ser utilizados

- Apresentação de teste de covid-19 negativo em viagens internacionais;
- Fins de licença médica laboral;

- Realização em terceiros;
- Definição de diagnóstico (**o autoteste deve ser realizado apenas para triagem**);
- 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.

Orientação para o período de coleta

- Em indivíduos sintomáticos: do 1º ao 7º dia após o início dos sintomas;
- Em indivíduos assintomáticos que tenham tido contato com caso confirmado: a partir do 5º dia após o último contato.

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

Orientações frente aos resultados do autoteste-Ag:

1. Resultado não reagente (negativo)

- Em indivíduos **assintomáticos**: o resultado do teste é considerado negativo nesse **momento**. Porém, principalmente se o indivíduo for contato de alguém suspeito/confirmado, **deve-se** observar as orientações com relação à quarentena de contatos e **monitorar** o aparecimento de sintomas para realização de **novos testes/procurar um serviço de saúde**.
- Esse resultado **NÃO DESCARTA** a possibilidade de infecção pelo vírus, pois a testagem pode ter sido feita durante o período de incubação, ter havido erro na execução do ensaio ou na coleta da amostra ou mesmo a carga viral estar abaixo da capacidade de detecção do teste no dia da coleta da amostra.
- Em indivíduos **sintomáticos**: se o indivíduo teve contato com alguém confirmado OU se os sintomas persistirem OU piorarem em até 48h, recomenda-se buscar um serviço de saúde para atendimento clínico e/ou realização de testes diagnósticos.
- Se o indivíduo obteve resultado **não reagente (negativo)** mas apresenta sintomas como febre, tosse, dor de garganta, coriza, dor de cabeça, perdas olfativas/gustativas (não sente cheiro e nem gosto) e dores no corpo: **realizar outro tipo de teste ou procurar atendimento em um serviço 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.

2. Resultado reagente (positivo)

- 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**.
- Em serviços de saúde públicos ou privados a confirmação do caso poderá ser realizada por meio de um teste diagnóstico (teste rápido de antígeno ou RT-PCR) ou através da avaliação clínica e de vínculo epidemiológico com um contato confirmado para COVID-19, obtida mediante avaliação de um profissional de saúde.
- O paciente deverá ser notificado nos sistemas oficiais do Ministério da Saúde.
- O paciente deverá informar as pessoas com quem teve contato, para o devido rastreio e monitoramento dos contactantes, conforme estratégia realizada pelo município.

- Nos casos leves ou moderados realizar as seguintes recomendações para o paciente:
 - Quanto ao tempo de isolamento;
 - Reforço de medidas não farmacológicas, como utilização da 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 período de isolamento.

3. Resultado inválido

- Quando não aparecer nenhuma linha na área do controle (C), o resultado desse teste não tem valor;
- Deve-se realizar um novo teste.

Notificação pelos profissionais de saúde

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), deverão ser notificados os casos suspeitos/confirmados que se apresentarem aos serviços de saúde, a partir da avaliação clínica, epidemiológica e/ou confirmação diagnóstica que for realizada.

Notificação nos sistemas de Informação:

- Sistema e-SUS Notifica (<https://notifica.saude.gov.br/login>), se caso leve e moderado;
- SivepGripe (<https://sivepgripe.saude.gov.br/sivepgripe/login.html?0>), para casos graves e óbitos.

Descarte do material

É importante reduzir o risco a outras pessoas, descartando os materiais **em acordo com as instruções do fabricante**. Ao descartar o teste, os componentes devem ser colocados em um saco descartável para evitar que outra pessoa entre em contato com o dispositivo usado.

Outras informações

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).

Comunicação COVID-19

- Diretoria de Vigilância Epidemiológica – DIVEP: divep.covid@saude.ba.gov.br ou telefone (71) 3103-7739

Referências

BRASIL. Ministério da Saúde. Plano Nacional de Expansão da Testagem para COVID-19. PNE-TESTE. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/publicacoes-tecnicas/guias->

e-planos/plano-nacional-de-expansao-da-testagempara-covid-19.pdf/view. Acesso em: 11 mar 2022.

Rio Grande do Sul. Nota informativa 43 CEVS /SES-RS. Orientações para utilização de autotestes de antígeno para COVID-19. Publicada em 15 de março de 2022. <https://coronavirus.rs.gov.br/upload/arquivos/202203/16090758-nota-informativa-43-autotestes-15-03.pdf>

São Paulo. NOTA TÉCNICA SOBRE AUTOTESTES PARA DETECÇÃO DE ANTÍGENO DO SARS-COV-2. 10 de fevereiro de 2022. http://www.crfsp.org.br/images/arquivos/220210_coronavirus_autoteste_nota-tecnica_s02_RT_new.pdf

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/>.

. 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>.



Documento assinado eletronicamente por **Ana Claudia Fernandes Nunes da Silva, Coordenador**, em 04/07/2022, às 14:05, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 13º, Incisos I e II, do [Decreto nº 15.805, de 30 de dezembro de 2014](#).



Documento assinado eletronicamente por **Ana de Fátima Cardoso Nunes, Diretor(a) de Vigilância Epidemiológica**, em 04/07/2022, às 14:11, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 13º, Incisos I e II, do [Decreto nº 15.805, de 30 de dezembro de 2014](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://seibahia.ba.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **00049837252** e o código CRC **50147CFB**.