

**GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL****SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL****Subsecretaria de Atenção Integral à Saúde****Câmara Técnica de Diretrizes e Orientações para o Manejo da COVID-19**

Nota Técnica N.º 14/2021 - SES/SAIS/CAT-COVID19

Brasília-DF, 08 de dezembro de 2021.

**ORIENTAÇÕES PARA A REALIZAÇÃO DE TESTE RÁPIDO DE ANTÍGENO PARA DIAGNÓSTICO DE COVID-19 E RASTREAMENTO DE CONTATOS**

O Teste Rápido de Antígeno (TR-Ag) é um teste imunocromatográfico, *point-of-care*, que detecta de forma qualitativa a presença de antígenos virais específicos em amostras biológicas\*, o que demonstra infecção viral ativa. \*Os kits de TR-Ag disponíveis para uso nesta SES-DF são para secreção nasofaríngea.

É considerado vantajoso porque (i) está indicado desde o 1º dia a partir do início dos sintomas (a RT-PCR deve ser preferencialmente coletada entre o 3º e o 7º dias a partir do início dos sintomas), (ii) é de fácil manuseio, (iii) tem baixo custo, (iv) resultado rápido (de 15 a 30 minutos, a depender do kit) e (v) não demanda ambiente laboratorial ou equipamentos para seu processamento.

Por outro lado, o teste tem limitações relacionadas à sua sensibilidade: em indivíduos sintomáticos com COVID-19 confirmada, os TR-Ag identificaram corretamente a infecção pelo SARS-CoV-2 numa média de 78% dos casos quando realizado na 1ª semana de sintomas. Em assintomáticos, essa sensibilidade cai para uma média de 58% (os diferentes testes já desenvolvidos e aprovados para uso variam em sensibilidade). Os ensaios que atingiram critérios apropriados, tais quais os da OMS de sensibilidade  $\geq 80\%$  e especificidade  $\geq 97\%$ , podem ser considerados como substitutos à RT-PCR em situações em que decisões sobre o paciente devem ser rapidamente tomadas (como o seu direcionamento a uma coorte de COVID-19 ou não), ou em locais em que a coleta, o processamento e o resultado da RT-PCR não podem ser concluídos em tempo apropriado.

Os profissionais de saúde desta SES devem estar bem orientados sobre a correta realização dos TR-Ag disponíveis e a adequada interpretação de seus resultados, a fim de possibilitar a identificação de falsos resultados (especialmente falsos negativos), a solicitação de testes confirmatórios adicionais quando indicados e o manejo adequado dos casos. Esta Câmara revisou as melhores e mais atualizadas evidências e recomendações disponíveis e sugere:

**1. INDICAÇÕES DE USO DOS TR-AG****1.1 Indivíduos sintomáticos:**

Indivíduos sintomáticos com suspeita clínica de COVID-19 - incluindo Síndrome Gripal (SG) ou Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG) - até o 7º dia a partir do início dos sintomas, com melhor sensibilidade até o 5º dia (do 1º ao 5º dias).

**1.2 Indivíduos assintomáticos nas situações abaixo:**

**1.2.1 Indivíduos contactantes\* com caso confirmado de COVID-19 nos últimos 14 dias:** Recomenda-se a realização de TR-Ag 5 dias após a data do último contato:

- Se TR-Ag reagente, confirma-se a infecção pelo SARS-CoV-2 e o indivíduo deve manter isolamento por 10 dias a partir da data de realização do teste (20 dias em pacientes imunossuprimidos).

- Se TR-Ag não reagente (e paciente mantendo-se assintomático): Recomenda-se repetir o TR-Ag após 48h, ou seja, 7 dias após a data do último contato. Se TR-Ag não reagente novamente, pode-se encerrar o isolamento domiciliar, mantendo o distanciamento social e o uso de máscara de proteção facial e monitoramento até completar 14 dias a partir da data do último contato com o caso confirmado.

\*Indivíduo contactante ou contato próximo: Esteve a menos de 1 metro de distância do caso confirmado por um período mínimo de 15 minutos, ambos sem máscara de proteção facial, especialmente se em ambiente fechado.

**1.2.2 Pacientes internados sem suspeita clínica de COVID-19, contactantes de caso confirmado de COVID-19:** recomenda-se manter isolamento em coorte de contactantes e realizar RT-Ag 5 dias após a data do último contato. Caso TR-Ag não reagente, realizar RT-PCR preferencialmente em até 48h após TR-Ag.

- Se RT-PCR detectável, confirma-se o caso.

- Se RT-PCR não detectável: Manter monitoramento até completar 14 dias a partir da data do último contato com o caso confirmado e discutir com Infectologia/NCIH local a manutenção do isolamento.

**1.2.3 Indivíduos residentes e trabalhadores em Instituições de Longa Permanência para Idosos (ILPI), abrigos, orfanatos etc em situações de surto:** Utilizar os TR-Ag como descrito acima no item 1.2.1.

**1.2.4 Triagem populacional aleatória:** em contexto de transmissão alta ou muito alta em contexto de limitação de disponibilidade de testes RT-PCR e/ou redução de capacidade de processamento de amostras de testes RT-PCR.

## 2. INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS E MANEJO

**2.1 TR-Ag reagente em indivíduo sintomático com suspeita clínica de COVID-19, realizado entre o 1º e o 7º dias a partir do início dos sintomas:** caso confirmado de COVID-19 pelo critério laboratorial. Esse indivíduo deve cumprir isolamento de 10\* dias a partir do início dos sintomas e ser assistido de acordo com as Diretrizes de Manejo para [adultos](#), [crianças](#) e [gestantes e puérperas](#) (processo SEI Nº 00060-00408387/2021-68) da SES-DF.

**2.2 TR-Ag reagente em indivíduo assintomático:** abordar como caso confirmado assintomático (ou pré-sintomático) de COVID-19, visto que o exame apresenta alta especificidade. Esse indivíduo deve cumprir isolamento por 10 dias\* a partir da data de realização do teste e receber orientações sobre sinais e sintomas a serem observados e quando buscar atendimento.

\*Para indivíduos imunodeprimidos ou com SRAG o isolamento deve ser de 20 dias.

**2.3 TR-Ag não reagente em indivíduo sintomático com suspeita clínica de COVID-19, realizado entre 1º e o 7º dias a partir do início dos sintomas:**

2.3.1 Pacientes internados com elevada suspeita clínica e vínculo epidemiológico: Recomenda-se a coleta de RT-PCR confirmatória e isolamento em coorte de casos suspeitos.

2.3.2 Pacientes ambulatoriais: considerar a coleta de RT-PCR confirmatória. Em caso de impossibilidade de realização de RT-PCR, considerar a realização de novo TR-Ag 48h\* após o primeiro. Manter isolamento por 10 dias\*\* ou até identificação de outro agente etiológico,

respeitando-se as recomendações de isolamento da infecção encontrada. Ressalta-se a importância de manter o distanciamento social e o uso de máscara de proteção facial. O TR-Ag não reagente não descarta infecção.

\*As evidências disponíveis quanto ao intervalo ideal entre as coletas são limitadas. A inserção dos TR-Ag na política de testagem populacional e de contactantes foi realizada pela OMS recentemente.

\*\*Para indivíduos imunodeprimidos o isolamento deve ser de 20 dias.

#### **2.4 TR-Ag não reagente em indivíduo assintomático contactante\* de caso confirmado de COVID-19 nos últimos 14 dias:** Nestes casos, recomenda-se a realização do TR-Ag 5 dias após a data do último contato:

2.4.1 Se TR-Ag reagente, confirma-se a infecção pelo SARS-CoV-2, e o indivíduo deve cumprir isolamento por 10 dias\*\* a partir da data de realização do teste e receber orientações sobre sinais e sintomas a serem observados e quando buscar atendimento.

2.4.2 Se TR-Ag não reagente (e indivíduo mantendo-se assintomático), recomenda-se a realização de novo TR-Ag 48h após o primeiro. Se este segundo TR-Ag também for não reagente, considera-se improvável a infecção pelo SARS-CoV-2 e pode-se encerrar o período de isolamento, mantendo o distanciamento social e o uso de máscara de proteção facial e monitoramento até completar 14 dias a partir da data do último contato com o caso confirmado.

\*Contactante ou contato próximo: Esteve a menos de 1 metro de distância do caso confirmado por um período mínimo de 15 minutos, ambos sem máscara de proteção facial, especialmente se em ambiente fechado.

\*\*Para indivíduos imunodeprimidos o isolamento deve ser de 20 dias.

#### **2.5 TR-Ag inconclusivo:** repetir o exame e, caso o resultado seja inconclusivo novamente, coletar RT-PCR.

O TR-Ag não deve ser realizado em indivíduo assintomático que não tenha tido contato com caso confirmado de COVID-19 nos últimos 14 dias, exceto para triagem populacional aleatória em contexto de transmissão alta ou muito alta, ou cenário de limitação de disponibilidade de testes RT-PCR.

### **3. CONSIDERAÇÕES SOBRE RT-PCR**

O exame de RT-PCR continua sendo o “padrão-ouro” para o diagnóstico laboratorial da COVID-19. Por isso, é necessário ressaltar que indivíduos sintomáticos com elevada suspeita clínica de COVID-19, ao apresentarem resultado não reagente em TR-Ag coletado até o 7º dia a partir do início dos sintomas, devem realizar RT-PCR confirmatória (idealmente entre o 3º e o 7º dias a partir do início dos sintomas).

Além disso, a RT-PCR é o único exame que permite Vigilância Genômica (sequenciamento genômico para identificação de mutações e monitoramento de variantes). Portanto, seu uso não deve ser inteiramente substituído pelo TR-Ag, especialmente nas Unidades Sentinela.

**Para indivíduos procedentes de áreas com alta incidência de novas Variantes de Preocupação (VOC) sem transmissão comunitária no DF, recomenda-se realizar RT-PCR entre o 5º e o 7º dia a partir da data de chegada ao país. O TR-Ag não está indicado nestes casos pela impossibilidade de sequenciamento genômico.**

Segundo Nota Técnica Nº 208/2021/SEI/COVIG/GGPAF/DIRE5/ANVISA, processo SEI nº 25351.933276/2021-50, publicado em 01/12/2021, de onde se extrai:

“Considerando que a quarentena de 14 dias é considerada o “padrão ouro” das medidas de mitigação não farmacológicas, e assumindo que as porcentagens descritas no quadro 5 (abaixo) são a capacidade de se identificar pessoas que

podem transmitir COVID-19 depois de liberadas da quarentena, parece razoável dizer que uma janela de 5 ou 7 dias, para realização do teste usado para descontinuar a quarentena, evita a maior parte da transmigração subsequente da doença.”

#### Estimativa da eficácia das medidas de quarentena e testagem combinadas

| Estratégia da mitigação   | Eficácia estimada   | Custo implementado |
|---|---|--------------------|
| Quarentena de 7 dias seguidos de teste                              | muito alta (94%)  | alta               |
| Quarentena de 5 dias seguidos de teste                              | alta (88%)  | médio              |
| Teste pós-chegada e quarentena de 4 dias seguido pelo segundo teste | médio (69%)   | médio              |
| Quarentena de 4 dias seguidos de teste                              | médio (64%)   | médio              |
| Teste antes da partida com quarentena pós chegada e teste           | Atualmente sendo estudado. Os primeiros modelos mostram taxas semelhantes para a quarentena | médio              |

Fonte: Nota Técnica Nº 208/2021/SEI/COVIG/GGPAF/DIRE5/ANVISA

#### 4. OUTRAS CONSIDERAÇÕES

Em 17/09/2021 o Ministério da Saúde (MS) lançou o [Plano Nacional de Expansão da Testagem para COVID-19 \(PNE-Teste\)](#), cujo objetivo geral é expandir o diagnóstico da infecção pelo vírus SARS-CoV-2 por meio do TR-Ag, passando a incluir a testagem de assintomáticos. Os objetivos específicos incluem, a partir da identificação dos casos de infecção, o início dos cuidados, a promoção do isolamento, a redução da transmissão e o rastreamento e a testagem dos contatos. No mês seguinte o MS emitiu a Nota Técnica nº 1217/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS, apresentando o Plano e orientando estados e municípios acerca do uso dos TR-Ag. O Plano e a Nota preveem 3 estratégias de uso dos testes:

Diagnóstico assistencial: para indivíduos sintomáticos suspeitos de COVID-19;

Busca ativa: 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: para qualquer indivíduo, assintomático ou sintomático, independente do estado vacinal ou idade, principalmente para aqueles com maior risco de contaminação.

O diagnóstico precoce da COVID-19 em indivíduos sintomáticos e, em especial, em indivíduos assintomáticos ainda se mantém como ferramenta essencial na política de enfrentamento da pandemia. O PNE-Teste reflete o planejamento de testagem utilizando testes de antígeno em contextos clínicos não habituais.

#### 5. CONCLUSÃO

Desde que em contexto de monitoramento continuado, os TR-Ag podem ser úteis tanto no diagnóstico assistencial quanto na busca ativa de contactantes de casos suspeitos ou confirmados conforme descrito nesta Nota Técnica. Para estas finalidades sua utilização encontra subsídios técnicos aceitáveis na literatura especializada.

A despeito da previsão descrita no PNE-Teste, os TR-Ag apresentam perfis de sensibilidade, especificidade e valores preditivos positivo e negativo que não o qualificam para triagem populacional. Esta Câmara Técnica considera seu uso aceitável para este fim somente em contexto de escassez de insumos e/ou dificuldades logísticas para realização de exames RT-PCR.

Esta nota substitui a Nota Técnica N.º 3/2021 - SES/SAIS/CAT-COVID19: "CRITÉRIOS PARA REALIZAÇÃO DO TESTE DE ANTÍGENO SARS-CoV-2", processo SEI 00060-00143754/2021-72, de 25/03/2021, elaborada em contexto de limitada disponibilidade de TR-Ag e prévia às evidências e recomendações mais atualizadas.

Demais informações e orientações técnicas relacionadas à COVID-19 podem ser consultadas na página [Principais Orientações sobre COVID-19 para Profissionais de Saúde](#), da SES-DF.

## 6. FONTES BIBLIOGRÁFICAS:

How accurate are rapid tests for diagnosing COVID-19? - [https://www.cochrane.org/CD013705/INFECTN\\_how-accurate-are-rapid-tests-diagnosing-covid-19](https://www.cochrane.org/CD013705/INFECTN_how-accurate-are-rapid-tests-diagnosing-covid-19) - acessado em 06/12/2021

Interpreting a lateral flow SARS-CoV-2 antigen test - *BMJ*, 22/06/2021; doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.n1411> (Cite this as: *BMJ* 2021;373:n1411\_ - <https://www.bmj.com/content/373/bmj.n1411> - acessado em 06/12/2021

Interim Guidance for Antigen Testing for SARS-CoV-2 -CDC, atualizado em 09/09/2021 - <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/resources/antigen-tests-guidelines.html#table1> - acessado em 06/12/2021

Contact tracing in the context of COVID-19 Interim guidance. 1, February 2021 - [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/339128/WHO-2019-nCoV-Contact\\_Tracing-2021.1-eng.pdf?sequence=24&isAllowed=y](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/339128/WHO-2019-nCoV-Contact_Tracing-2021.1-eng.pdf?sequence=24&isAllowed=y)

Considerations for implementing and adjusting public health and social measures in the context of COVID-19 Interim guidance 4 November 2021 - [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/336374/WHO-2019-nCoV-Adjusting\\_PH\\_measures-2020.2-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/336374/WHO-2019-nCoV-Adjusting_PH_measures-2020.2-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y)

Overview of Testing for SARS-CoV-2 (COVID-19) Updated Oct. 22, 2021 - <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/testing-overview.html>

SARS-CoV-2 antigen-detecting rapid diagnostic tests: an implementation guide World Health Organization 2020- <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/337948/9789240017740-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

Nota Técnica N.º 208/2021/SEI/COVIG/GGPAF/DIRE5/ANVISA, "Manifestação técnica com detalhamento dos requisitos analisados pela Anvisa para recomendação de medidas restritivas e temporárias registradas nas NOTA TÉCNICA N.º 203/2021/SEI/COVIG/GGPAF/DIRE5/ANVISA (3041615) e NOTA TÉCNICA N.º 204/2021/SEI/COVIG/GGPAF/DIRE5/ANVISA (3041616), relacionadas à variante de preocupação Ômicron processo SEI nº 25351.933276/2021-50", publicada em 01/12/2021



Documento assinado eletronicamente por **MARCELO JORGE CARNEIRO DE FREITAS - Matr.0154929-4, Membro da Câmara Técnica**, em 09/12/2021, às 18:31, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.

Documento assinado eletronicamente por **CLAYTON MARCELO PRADO DE CAMPOS - Matr.0142094-1, Membro da Câmara Técnica**, em 09/12/2021, às 18:31, conforme art. 6º do



Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **CAMILA MONTEIRO DAMASCENO - Matr.1687639-3, Membro da Câmara Técnica**, em 09/12/2021, às 18:32, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **CLARISSE LISBOA DE AQUINO ROCHA - Matr.1688413-2, Membro da Câmara Técnica**, em 09/12/2021, às 18:33, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **JULIA MOREIRA DE SOUZA DANTAS - Matr.1664102-7, Membro da Câmara Técnica**, em 09/12/2021, às 18:33, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **LUCIANA DE FREITAS VELLOSO MONTE - Matr.0000097-7, Membro da Câmara Técnica**, em 09/12/2021, às 18:34, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **LIVIA VANESSA RIBEIRO GOMES PANSERA - Matr.0186146-8, Coordenador(a) da Câmara Técnica**, em 09/12/2021, às 18:35, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **PAULA ZENI MIESSA LAWALL - Matr.1680280-2, Subsecretário(a) de Atenção Integral à Saúde**, em 09/12/2021, às 22:31, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site:  
[http://sei.df.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0&verificador=75790999)  
verificador= **75790999** código CRC= **91449474**.

"Brasília - Patrimônio Cultural da Humanidade"

SRTVN Quadra 701 Lote D, 1º e 2º andares, Ed. PO700 - Bairro Asa Norte - CEP 70719-040 - DF