

**NOTA TÉCNICA Nº002/2020 SOBRE TESTES SOROLÓGICOS
PARA SARS-CoV-2 PELA TÉCNICA DE
QUIMIOLUMINESCÊNCIA Versão 01 – LACEN/PI**

Teresina, 11 de Agosto de 2020

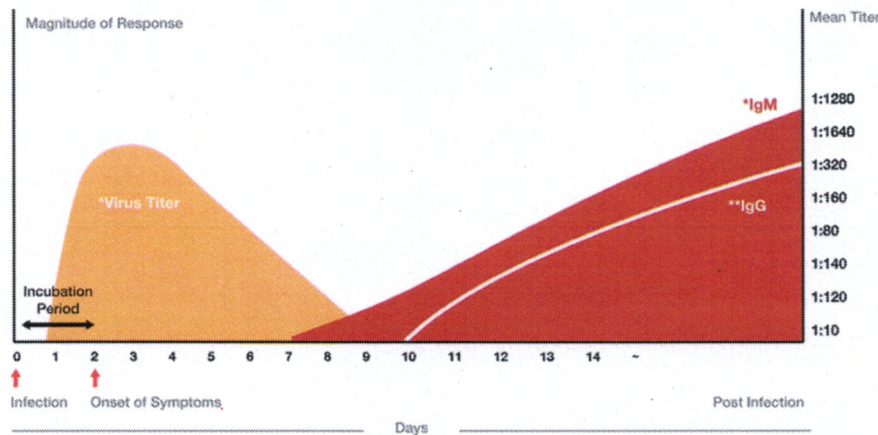
O diagnóstico laboratorial continua sendo um desafio no enfrentamento da pandemia da COVID-19, pelo número de testes necessários e por limitações na acurácia de cada técnica e sua adequação ao período evolutivo da doença. O exame de diagnóstico considerado padrão-ouro pela Organização Mundial de Saúde (OMS) é o teste molecular RT-PCR, contudo, é o teste que demanda maior tempo e possui requisitos operacionais que limitam seu uso em massa.

No outro extremo estão os testes rápidos imunocromatográficos, que dispensam estrutura laboratorial e podem ser feitos onde o paciente estiver, com resultados obtidos em 15 minutos. Porém, trata-se de uma metodologia qualitativa e com sérias limitações para definição diagnóstica, sendo mais útil como ferramenta de triagem e em inquéritos epidemiológicos. Outra categoria de teste rápido disponível em nosso meio é a detecção de antígenos virais, cuja metodologia necessita de coleta adequada do material e realização na janela apropriada, entre 2 e 7 dias do início dos sintomas.

Os testes sorológicos pela técnica ELISA ou quimioluminescência estão no meio termo entre os dois extremos: necessitam de equipamentos de laboratório e pessoal treinado, no entanto o resultado é liberado mais rapidamente que o RT-PCR, além de permitirem a determinação do título e classe de anticorpos e de possuírem maior sensibilidade e especificidade que os testes rápidos do tipo *point of care*.

A sorologia por quimioluminescência é mais uma opção que ajuda a suprir a demanda por testes para COVID-19, desde que observadas as limitações e indicações da técnica. Como as demais metodologias que detectam anticorpos contra o vírus SARS-CoV-2, sua utilização deve se basear na dinâmica da resposta imunológica:

Figura 1- Dinâmica do título viral e da resposta imunológica na COVID-19. (1)



1. INDICAÇÕES

A utilização da sorologia para SARS-CoV-2 por quimioluminescência está recomendada na seguinte situação:

Profissionais de saúde do setor público estadual, na identificação da prevalência de trabalhadores que já tiveram contato com o vírus, como parte de inquéritos epidemiológicos.

O quantitativo a ser realizado por cada hospital encontra-se estimado no Anexo 1 desta nota técnica.

2. ORIENTAÇÕES PARA ENVIO DE AMOSTRAS

Visando orientar as Regionais de Saúde, Municípios, Unidades de Saúde e outros locais que enviam materiais para o LACEN/PI, e tendo em vista o seu papel como laboratório de Referência em Saúde Pública segue as informações e os procedimentos:

2.1. Técnica de Coleta

O sangue deve ser colhido de forma asséptica em tubo vacutainer com gel separador, de capacidade mínima de 4 ml.

Na falta de tubo vacutainer colher o sangue com seringa de 10 ml e agulha descartáveis, em tubos sem anticoagulante, e após 15 minutos centrifugar. Em seguida transferir o soro (sobrenadante) para um tubo de transporte seco.

2.2. Tipo de material utilizado e quantidade

Soro sanguíneo (1 a 2 ml).

2.3. Separação do Soro

Em serviço que dispõe de centrífuga fazer a centrifugação por 15 minutos a 3.000 ou 3.500 rpm. Transferir o soro para o tubo de vidro esterilizado. Fechar bem com tampa de borracha. Identificar o frasco com o nome do paciente, data de coleta e exame solicitado.

Em serviço que não dispõe de centrífuga, após a coleta, deixar o tubo com sangue em repouso por 1 a 2 horas, ou tempo necessário para a retração do coágulo. Retirar, em seguida, o soro (sobrenadante). Transferir o soro para o tubo de transporte seco. Fechar bem com tampa de borracha. Identificar o frasco com o nome do paciente, data de coleta e exame solicitado.

2.4. Conservação da Amostra

Sorologia: após a centrifugação e separação do soro, conservar em refrigeração 2 a 8°C e enviar o mais rápido possível para o LACEN ou em, no máximo, 48h.

2.5. Envio da Amostra

A amostra deve ser acondicionada em estante para tubos, dentro de uma caixa térmica com gelo reciclável. Encaminhar com a ficha epidemiológica completamente preenchida (obrigatória) e a ficha de encaminhamento da amostra (requisição do exame).

2.6. Cadastro da amostra

Deverá ser feito o cadastramento no gerenciamento de ambiente laboratorial (GAL) disponível no site do LACEN: www.lacen.pi.gov.br. Preencher os campos:

Requisitante, Identificação do paciente, Endereço, Informações clínicas amostra e pesquisa, conforme imagem abaixo. E enviar amostras acompanhadas de relatório de exames encaminhados no GAL em 02 (duas) vias.

Incluir Requisição

Dados da solicitação
 Data da solicitação: 21/07/2020 Finalidade: Investigação Descrição: COVID-19

Paciente

Identificação
 Tipo Paciente: Brasileiro CPF do Paciente:
 CNS do Paciente: Paciente: PACIENTE
 Data de nasc.: 08/02/2000 Idade: 20 Ano(s) Sexo: Feminino Nacionalidade: BRASIL
 Raça/Cor: Etnia: Nome da Mãe: MÃE
 Documento 1 do Paciente: Documento 2 do Paciente:

Incluir Requisição

Informações Clínicas

Dados clínicos gerais
 Agravo/Doença: COVID-19 Data 1ºs sintomas: 08/07/2020
 Idade gestacional: Motivo: Diagnóstico:

Incluir Requisição

Amostras
 Nova amostra: Material Biológico Localização: Amostra: IN - Amostra "in natura"
 Data da Coleta: Hora da Coleta: Medicamento: Medicamento? Qual medicamento utilizado?
 Data de tráfego de: Incluir | Excluir

Material	Localização	Amostra	Material Clínico	Data de
Soro		1ª amostra	Amostra "in natura"	21/07/

Pesquisas/Exames
 Nova pesquisa: Pesquisa Amostra: Incluir | Excluir | Incluir exame | Excluir exame

Exame	Metodologia	Amostra	Status
Sorologia para SARS-Cov2: Soro - 1ª amostra - IN - Amostra "in natura"			
COVID-19, Igm	Imunoensayo por Quimioluminescência	Soro - 1ª amostra	Não salva
COVID-19, IgG	Imunoensayo por Quimioluminescência	Soro - 1ª amostra	Não salva

Salvar Cancelar

GAL - Exames Encaminhados para a Rede de Laboratórios

Origem: LABORATORIO CENTRAL - LACEN
 Destino: LABORATORIO CENTRAL - LACEN
 Período: 21/06/2016 às 00:00:00 até 21/06/2016 às 23:59:59

Requisição	Paciente	Exame	Metodologia	Material	Amostra	Usuário	Data
------------	----------	-------	-------------	----------	---------	---------	------

Recebido por: _____ em / / de _____

Imprimir

Impressora: Microsoft XPS Document Writer | Resolvidas...

Status: Pronto
 Tipo: Microsoft XPS Document Writer
 Driver: XPSPlot

Comentário: Imprimir em arq

Intervalo de impressão: Todo
 Páginas -de: 1 -até: 1
 Detulho

Cópia: Número de cópias: 1
 1 2 3 | Apagar

OK Cancelar

IMPRIMIR 2 VIAS

ATENÇÃO:

Estas recomendações serão atualizadas quando necessário ou conforme novas orientações do Ministério da Saúde e demais órgãos superiores de saúde.


Walterlene de Carvalho Gonçalves

Diretora Geral

Lacen/PI

Walterlene de Carvalho Gonçalves
Farmacêutica - Bioquímica
Diretora do Lacen - PI
CRF - 4971/PI

REFERÊNCIAS

1. COVID 19 IgG/IgM Rapid POCT Tests Position Statement. The Royal College of Pathologists of Australasia. Março de 2020. Disponível em: <https://www.rcpa.edu.au/getattachment/bf9c7996-6467-44e6-81f2-e2e0cd71a4c7/COVID19-IgG-IgM-RAPID-POCT-TESTS.aspx>
2. Evaluating and Testing Persons for CoronavirusDisease 2019 (COVID-19), CDC 2020, última revisão 24/03/2020. Disponível em <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/hcp/clinical-criteria.html>
3. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Centro de Operações de Emergências em Saúde Pública. SARS-CoV-2 antibody test: Teste Rápido Imunocromatográfico. 14 de abril de 2020.
4. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Testes para Covid-19: perguntas e respostas. 14 de maio de 2020. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/219201/4340788/Perguntas+e+respostas+-+testes+para+Covid-19.pdf/9fe182c3-859b-475f-ac9f-7d2a758e48e7>
5. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde. Acurácia dos testes diagnósticos registrados na ANVISA para a COVID-19. Maio/2020.

ANEXO 1: Relação do número de profissionais de saúde por hospitais para monitoramento de Sars-CoV-2

Hospital	Cód. CNES	Município	Nº de profissionais	TESTAGEM
Hospital Estadual Júlio Borges de Macedo	2365480	Curimatá	84	34
Hospital Estadual José de Moura Fé	2365103	Simplicio Mendes	105	42
Hospital Regional Chagas Rodrigues	2777746	Piripiri	428	171
Hospital Regional Tibério Nunes	2365146	Floriano	1020	408
Hospital Regional Justino Luz	4009622	Picos	950	380
Hospital Estadual Dr. Júlio Hartman	2323583	Esperantina	218	87
Centro de Hematologia do Piauí - HEMOPI	2406071	Teresina	421	168
Hospital Estadual Noberto Moura	2364824	Elesbão Veloso	125	50
Hospital Regional Dr. João Pacheco Cavalcante	2777770	Corrente	156	62
Hospital Regional Senador Dirceu Arcoverde - HRSDA	2323680	Uruçuí	214	86
Hospital Regional de Amarante	2364883	Amarante	94	38
Hospital Regional de Campo Maior	2777754	Campo Maior	400	160
Instituto de Doenças Tropicais Natan Portela	2323338	Teresina	708	283
Hospital Regional de Manoel de Sousa Santos	2364816	Bom Jesus	226	90
Hospital Regional Senador José Candido Ferraz	2777649	São Raimundo Nonato	393	157
Unidade Integrada do Mocambinho	2679671	Teresina	155	62
Hospital Joao Luiz de Moraes	2490471	Demerval Lobão	150	60
Hospital Estadual Dirceu Arcoverde	8015899	Parnaíba	1510	604
Hospital Estadual José Furtado de Mendonça	2324261	São Miguel do tapuio	72	29
Hospital Estadual Gerson Castelo Branco	2324288	Luzilândia	162	65
Hospital Estadual Teresinha Nunes de Barros	2365383	São João do Piauí	108	43
Hospital Estadual Domingo Chaves	2324172	Canto do Buriti	97	39
Hospital Regional Esutáquio Portela	2777789	Valença	200	80
Unidade Mista de Saúde Pedro Lopes	2551918	Francinópolis	39	16
Hospital Dirceu Arcoverde - HPMPPI	2323451	Teresina	375	150
Hospital Regional Deolindo Couto	2777762	Oeiras	470	188
Hospital Getúlio Vargas	2726971	Teresina	2465	986
Hospital Infantil Lucídio Portella	2323249	Teresina	798	319
Total de Profissionais			12143	4857