

Pregão Presencial n.º 016/2021  
Processo n.º 2021014631  
Interessado: Secretaria Municipal de Saúde

### DECISÃO DE RECURSO

Trata-se da análise do recurso administrativo interposto pela empresa CPMH – COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICO-HOSPITALARES E ODONTOLÓGICOS LTDA, inscrita no CPF/CNPJ sob o nº 13.532.259/0001-25 estabelecida No SAI Trecho 17, Rua VIA IA-4 Lote nº 1235 Parte 3 – Zona Industrial, Brasília - DF contra a restrições a ampla concorrência.

#### Da tempestividade

A empresa Recorrente, apresentou Pedido de Recurso TEMPESTIVAMENTE, sendo em 23 de junho de 2021.

#### Das Alegações da Recorrente

A empresa CPMH – COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICO-HOSPITALARES E ODONTOLÓGICOS LTDA fez o seu pedido de recurso da seguinte forma:

*“A licitante RECORRENTE informa que a exigência de conformidade do Certificado de Registro, emitida pela ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária com o Instituto Nacional de Controle de qualidade em Saúde – INCQS, RESTRINGE desnecessariamente a ampla concorrência entre os competidores e não há previsão legal para tal restrição no Edital e no Termo de Referência e no ordenamento jurídico.”*

Sendo que todo o documento trata somente da fundamentação das razões do pedido.



### **Dos fatos**

Na Sessão, quando disponibilizado o direito à manifestação de intensão de recurso a Requerente pediu para registrar o seguinte:

“A EMPRESA CPMH IRÁ INTERPOR RECURSO EM RAZÃO DA CLASSIFICAÇÃO DAS EMPRESAS MILLENIUM E I9MEDIC, PELA INCONFORMIDADE DO REGISTRO NO INCQS EXIGIDO NO EDITAL.”

Como bem descrito no Edital em seu item 23. DOS RECURSOS ADMINISTRATIVOS, mais especificamente em seu sub item 23.3: *“a falta de manifestação e motivada da licitante na própria sessão do Pregão, importará na decadência do direito de recurso contra atos da Pregoeira ou contra a adjudicação do objeto da licitação ao vencedor.”* (grifo meu)

Pois bem, em seu pedido de Recurso a requerente hora nenhuma se dispõe contra “atos da Pregoeira” ou mesmo contra a “adjudicação do objeto a licitante vencedora”, que no caso foi a empresa I9MEDIC MATERIAL HOSPITALAR EIRELI, como foi sua alegação na sessão.

A RECORRENTE requer em seu pedido final a revogação da licitação devido a exigências editalícias, que a seu ver são abusivas e fere os princípios legais que norteiam os processos licitatórios.

Portanto, não há o que se falar em Recurso e sim seria de “Impugnação ao Edital” e que deveria ter sido feito anteriormente à sessão, como bem frisado no edital em seu subitem 3.3:



*3.3 Decairá do direito de impugnar os termos do instrumento convocatório perante a administração o licitante que não o fizer ATÉ O 2º (SEGUNDO) DIA ÚTIL que anteceder a abertura dos envelopes de habilitação, por falhas ou irregularidades que viciariam esse edital, hipótese em que tal comunicação não terá efeito de recurso (§ 2º do art. 41 da Lei Federal nº 8.666 de 21 de junho de 1993 – Aplicação por analogia).*  
(sublinhei)

### **Algumas considerações**

A título de esclarecimento, a exigência do Registro do INCQS para aquisição de kit de teste rápido para Covid-19 vem sendo recomendada pela Secretaria Estadual de Saúde de Goiás e pelo Ministério da Saúde, desde o ano passado, com o agravamento da pandemia e com o abundância de testes rápidos a disposição do mercado.

A Secretaria Municipal de Saúde prima pela lisura em seus processos licitatórios e pela responsabilidade na gestão do dinheiro público, de modo que jamais cometeria a leviandade de incluir em seus editais qualquer coisa que ferisse os princípios legais, inclusive o da competitividade, e por outro lado, também não adquiriria qualquer produto que não fosse certificado, sendo assim, por que não requerer uma certificação recomendada pelo Estado e pela União.

A Recorrente fala em inversão de fases quando no Edital pede o Registro no INCQS juntamente com a proposta, mas de que adiantaria obter um preço baixo num produto que não atenderia, isso também feriria o princípio da economicidade.

Quanto ao suposto “direcionamento”, apesar de na sessão compareceram duas empresas com a mesma marca, não é só essa marca que possui o registro no INCQS.





---

Os dados informados, foram extraídos de informações fornecidas pela Equipe Técnica, em resposta a diligência promovida pela Comissão Permanente de Licitações, ambas do Fundo Municipal de Saúde e estão anexadas ao processo.

**Da decisão**

Assim, em face das razões expendidas acima, **nego provimento** ao Recurso apresentado pela empresa CPMH – COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICO-HOSPITALARES E ODONTOLÓGICOS LTDA

**Mantenho a decisão**, declarando vencedora do item 01, tanto da Cota Principal, quanto da Cota Reservada, a empresa I9MEDIC MATERIAL HOSPITALAR EIRELI.

Encaminho a Autoridade Superior para deliberação.

Respeitosamente,



**KEDNA ALVES SILVÉRIA**

Pregoeira

Catalão, 24 de junho de 2021

**MEMORANDO Nº 12/2021**

Sra

**Mara Carolina**

Presidente da Comissão de Licitações

Secretaria Municipal de Saúde de Catalão/GO

A par de cordialmente cumprimentá-la, venho por meio desta apresentar resposta ao Recurso Administrativo nº 2021014631, o qual, infere sobre o Pregão Presencial nº 016/2021.

Nesse sentido a empresa CPMH - Comércio de Produtos Médico-Hospitalares e Odontológicos LTDA apresentou argumentação de que houve direcionamento nos critérios descritos no edital do processo, uma vez que foi solicitado que a marca proposta apresentasse registro no Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS).

Cabe ressaltar que o INCQS é um programa de controle de qualidade desenvolvido pela Fundação Oswaldo Cruz (Ficruz) voltados à análise de insumos, produtos, ambientes e serviços sujeitos à ação da vigilância sanitária, e por isso, age em estreita cooperação com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Contudo, a exigência do registro do INCQS vem sendo amplamente recomendada conforme descrito na Nota Técnica Nº06/2020 da Secretaria Estadual de Saúde de Goiás/Superintendência de Vigilância em Saúde/Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos e Serviços em Saúde (Anexo 1), a qual trata das recomendações e orientações sobre aquisição e uso de Kits de teste rápido para Covid-19:

“A aquisição e utilização somente de Testes que tiverem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), solicitando ao fornecedor/distribuidor do kit o **laudo de avaliação do INCS/Fiocruz.**”

Há ainda, recomendação do Ministério da Saúde no Protocolo de Manejo Clínico do Coronavírus (Covid-19) na Atenção Primária à Saúde, versão 7, de abril 2020 (Anexo 2), que trata:

“Antes de se utilizar qualquer teste é essencial que o mesmo passe por um processo de **validação no Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS/Fiocruz)**, a fim de se avaliar se os resultados do teste podem ser considerados confiáveis, tanto se forem positivos ou negativos. Tais informações são de extrema importância para a precisão da indicação de medidas não farmacológicas de Covid-19, pois um paciente com resultado falso negativo pode sair erroneamente do isolamento





# **CORONAVÍRUS** **COVID-19**

# **PROTOCOLO DE MANEJO CLÍNICO DO CORONAVÍRUS (COVID-19) NA ATENÇÃO PRIMÁRIA À SAÚDE**

| Versão 7

**Brasília - DF**  
**Abril de 2020**

**Secretaria de Atenção Primária à Saúde (SAPS)**

**DISQUE  
SAÚDE  
136**

SUS +

MINISTÉRIO DA  
SAÚDE

 **PÁTRIA AMADA  
BRASIL**  
GOVERNO FEDERAL



# CORONAVÍRUS COVID-19

## Sumário

1 INTRODUÇÃO .....	3
2 CURSO CLÍNICO .....	4
2.1 Sinais e Sintomas .....	4
2.2 Diagnóstico .....	5
3 MANEJO CLÍNICO NA APS/ESF .....	6
3.1 TELEATENDIMENTO .....	7
3.2 FLUXOGRAMA .....	8
3.3 IDENTIFICAÇÃO DE CASO SUSPEITO DE SÍNDROME GRIPAL E DE COVID-19 .....	9
3.4 MEDIDAS PARA EVITAR CONTÁGIO NA USF .....	9
3.5 ESTRATIFICAÇÃO DA GRAVIDADE DA SÍNDROME GRIPAL .....	10
3.6 CASOS LEVES: MANEJO TERAPÊUTICO E ISOLAMENTO DOMICILIAR .....	15
3.6.1 Manejo Terapêutico .....	15
3.6.2 Isolamento Domiciliar .....	18
3.6.3 Orientações para afastamento e retorno às atividades de profissionais de saúde .....	20
3.7 CASOS GRAVES: ESTABILIZAÇÃO E ENCAMINHAMENTO AO CENTRO DE REFERÊNCIA OU CENTRO DE URGÊNCIA .....	20
3.8 NOTIFICAÇÃO IMEDIATA .....	20
3.9 MONITORAMENTO CLÍNICO .....	22
3.10 MEDIDAS DE PREVENÇÃO COMUNITÁRIA E APOIO À VIGILÂNCIA ATIVA .....	23
3.11 RECOMENDAÇÕES EM GRUPOS ESPECIAIS .....	23
4 REFERÊNCIAS .....	26
5 ANEXOS .....	27

## Atualização da Versão 7

- Orientações de isolamento para profissionais de saúde
- Informações sobre testes diagnósticos
- Atualização das informações de notificação



# CORONAVÍRUS COVID-19

## 1 - INTRODUÇÃO

No fim de 2019, o Novo Coronavírus foi nomeado como SARS-CoV-2. Este Novo Coronavírus produz a doença classificada como COVID-19, sendo agente causador de uma série de casos de pneumonia na cidade de Wuhan (China) [1]. Ainda não há informações plenas sobre a história natural, nem medidas de efetividade inquestionáveis para manejo clínico dos casos de infecção humana pelo SARS-CoV-2, restando ainda muitos detalhes a serem esclarecidos [1]. No entanto, sabe-se que o vírus tem alta transmissibilidade e provoca uma síndrome respiratória aguda que varia de casos leves – cerca de 80% – a casos muito graves com insuficiência respiratória – entre 5% e 10% dos casos. Sua letalidade varia, principalmente, conforme a faixa etária (Quadro 1) e condições clínicas associadas. Portanto, é necessário agir. Para esse fim, as melhores e mais recentes evidências foram utilizadas na redação deste documento. Pela dinâmica da epidemia e da produção de conhecimento associada a ela, as informações podem sofrer alterações conforme avance o conhecimento sobre a doença. Dessa forma, este protocolo específico para serviços de Atenção Primária à Saúde / Estratégia Saúde da Família (APS/ESF) nos cenários de transmissão comunitária vai ser atualizado sempre que necessário. Fique atento a novas versões!

Quadro 1 - Letalidade provocada pela COVID-19 por faixa etária na China, Ministério da Saúde, 2020.

Taxa de letalidade por idade [15]:
• 0,2% em pacientes entre 10 e 19 anos
• 0,2% em pacientes entre 20 e 29 anos
• 0,2% em pacientes entre 30 e 39 anos
• 0,4% em pacientes entre 40 e 49 anos
• 1,3% em paciente entre 50 e 59 anos
• 3,6% em paciente entre 60 e 69 anos
• 8,0% em pacientes entre 70 e 79 anos
• 14,8% em pacientes acima ou igual a 80 anos

Ref: CDC China Weekly. Accessed Feb 20, 2020.

A APS/ESF é a porta de entrada do Sistema Único de Saúde. Durante surtos e epidemias, a APS/ESF tem papel fundamental na resposta global à doença em questão. A APS/ESF oferece atendimento resolutivo, além de manter a longitudinalidade e a coordenação do cuidado em todos os níveis de atenção à saúde, com grande potencial de identificação precoce de casos graves que devem ser manejados em serviços especializados.

O objetivo deste documento é definir o papel dos serviços de APS/ESF no manejo e controle da infecção COVID-19, bem como disponibilizar os instrumentos de orientação clínica para os profissionais que atuam na porta de entrada do SUS a partir da transmissão comunitária de COVID-19 no Brasil.

Considerando a existência de fase de transmissão comunitária da COVID-19, é imprescindível que os serviços de APS/ESF trabalhem com abordagem sindrômica do problema, não exigindo mais a identificação do fator etiológico por meio de exame específico. Desta forma, este protocolo foca na abordagem clínica da Síndrome Gripal e da Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG), independentemente do agente etiológico. Como é de conhecimento de todos, múltiplos agentes virais são responsáveis por essas duas síndromes, sendo o vírus da Influenza o de maior magnitude nos últimos anos. Entretanto, há evidências e dados internacionais indicando que a transcendência da COVID-19 pode superar a da Influenza. Portanto, a abordagem pragmática deste protocolo unifica as condutas referentes a esses dois grupos de vírus.

## 2. CURSO CLÍNICO

A infecção humana provocada pelo SARS-CoV-2 é uma zoonose. O vírus é classificado como um beta Coronavírus do mesmo subgênero da Síndrome Respiratória do Oriente Médio (MERS), porém de outro subtipo [1]. A transmissão do SARS-CoV-2 de humanos para humanos foi confirmada na China e nos EUA [1] e ocorre principalmente com o contato de gotículas respiratórias oriundas de pacientes doentes e sintomáticos [3]. A transmissão do vírus por indivíduos assintomáticos segue em controvérsia até o presente momento [4,5]. Em média, o período de incubação é estimado em de 5 a 6 dias, podendo variar de 0 a 14 dias [24].

### 2.1 SINAIS E SINTOMAS

O paciente com a doença COVID-19 apresenta geralmente os seguintes sintomas e sinais [6,8]:

- Febre ( $\geq 37,8^{\circ}\text{C}$ );
- Tosse;
- Dispneia;
- Mialgia e fadiga;
- Sintomas respiratórios superiores; e
- Sintomas gastrointestinais, como diarreia (mais raros).

O quadro clínico, típico de uma Síndrome Gripal, pode variar seus sintomas desde uma apresentação leve e assintomática (não se sabe a frequência), principalmente em jovens adultos e crianças, até uma apresentação grave, incluindo choque séptico e falência respiratória [7]. A maior parte dos casos em que ocorreu óbito foi em pacientes com alguma comorbidade pré-existente (10,5% doença cardiovascular, 7,3% diabetes, 6,3% doença respiratória crônica, 6% hipertensão e 5,6% câncer (ref)) e/ou idosos (Quadro 1) [8]. A taxa de letalidade está em torno de 3,8% na China, porém o valor varia conforme o país. Estudos demonstram que, epidemiologicamente, homens entre 41 e 58 anos representam a grande maioria dos casos de pacientes confirmados, sendo febre e tosse os sintomas mais presentes [6,13].

As alterações em exames complementares mais comuns são infiltrados bilaterais nos exames de imagem de tórax, linfopenia no hemograma e aumento da proteína C-reativa. A doença apresenta fundamentalmente complicações respiratórias: pneumonia e Síndrome da Angústia Respiratória Aguda – SARA.

# CORONAVÍRUS COVID-19

## 2.2 DIAGNÓSTICO

As definições de caso e critérios clínicos para a avaliação diagnóstica ainda não são consenso entre os especialistas [1]. Entretanto, pode-se avaliar o quadro da COVID-19 de maneira clínica e laboratorial.

O quadro clínico inicial da doença é caracterizado como Síndrome Gripal (ver sinais e sintomas no item 2.1). O diagnóstico sindrômico depende da investigação clínico-epidemiológica e do exame físico. Conduta uniforme é sugerida para todos os casos de SG no contexto da APS/ESF, dada a impossibilidade de atestar com 100% de segurança se a SG é causada pelo SARS-CoV-2 ou por outro vírus.

O diagnóstico laboratorial para identificação do vírus SARS-CoV-2 é realizado por meio das técnicas de RT-PCR em tempo real ou teste rápido sorológico validado pelas instituições de referência.

### RT-PCR em tempo real (qRT-PCR)

O diagnóstico laboratorial considerado padrão ouro para a identificação do novo coronavírus (2019-nCoV), agora denominado SARS-CoV-2, continua sendo a RT-PCR em tempo real (qRT-PCR).

Esses testes moleculares baseiam-se na detecção de sequências únicas de RNA viral, com confirmação por sequenciamento de ácidos nucleicos, quando necessário. Esse tem sido o método de referência no Brasil para confirmar COVID-19 tanto por estabelecimentos de saúde pública como também da saúde suplementar.

Em áreas onde a COVID-19 está amplamente disseminada, um ou mais resultados negativos de um mesmo caso suspeito não descartam a possibilidade de infecção pelo vírus SARS-CoV-2. Vários fatores podem levar a um resultado negativo em um indivíduo infectado, incluindo:

- Má qualidade da amostra, contendo pouco material do paciente (como controle, considere determinar se existe DNA humano adequado na amostra, incluindo um alvo humano no teste de PCR)
- A amostra foi coletada em uma fase muito precoce ou tardia da infecção
- A amostra não foi manuseada e enviado adequadamente
- Razões técnicas inerentes ao teste, por exemplo, mutação do vírus ou inibição de PCR.

Dessa forma, se um resultado negativo for obtido de um paciente com alta probabilidade de suspeita de COVID-19, particularmente quando foram analisadas apenas amostras do trato respiratório superior, indica-se, se possível, coletar amostras de vias respiratórias inferiores e testar novamente. Para melhorar a capacidade de resposta da rede pública de laboratórios também estão sendo disponibilizados testes moleculares que utilizam plataforma automatizada, a mesma utilizada na Rede Laboratorial da Tuberculose e de Carga Viral do HIV e das hepatites virais B e C do SUS.

### Testes sorológicos

Atualmente, há muitas empresas produzindo testes rápidos para diagnosticar COVID-19. De forma geral, os testes sorológicos visam detectar anticorpo específico produzido pelo corpo humano contra o vírus SARS-CoV-2 ou detectar antígeno desse vírus. Para isso, os métodos sorológicos são desenvolvidos para detecção de anticorpos IgG e IgM ou detecção de antígenos específicos do vírus, alguns por ensaios imunoenzimáticos (ELISA) e imunocromatográficos (teste rápido) e outros por imunofluorescência.

# CORONAVÍRUS COVID-19

Antes de se utilizar qualquer teste é essencial que o mesmo passe por um processo de validação no Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS)/Fiocruz, a fim de avaliar se os resultados do teste podem ser considerados confiáveis, tanto se foram positivos ou negativos. Tais informações são de extrema importância para a precisão da indicação de medidas não farmacológicas de COVID-19, pois um paciente com um resultado falso negativo pode sair erroneamente do isolamento domiciliar e disseminar o vírus, como também fazer com que profissionais de saúde tenham que se afastar do trabalho e deixar de ajudar a salvar vidas, pelo resultado falso positivo. De forma geral, recomenda-se que antes de se utilizar um teste rápido, deve-se verificar se o mesmo já foi avaliado pelo INCQS.

Mesmo validados, é importante saber que os testes rápidos apresentam limitações e a principal delas é que precisa ser realizado, de forma geral, a partir do 8º dia do início dos sintomas. É necessário que o caso suspeito ou contato de caso confirmado de COVID-19 espere esse tempo para que o sistema imunológico possa produzir anticorpos em quantidade suficiente para ser detectado pelo teste.

### 3. MANEJO CLÍNICO NA APS/ESF

O manejo clínico da Síndrome Gripal na APS/ESF difere frente a gravidade dos casos. Para casos leves, inclui medidas de suporte e conforto, isolamento domiciliar e monitoramento até alta do isolamento. Para casos graves, inclui a estabilização clínica e o encaminhamento e transporte a centros de referência ou serviço de urgência/emergência ou hospitalares.

A APS/ESF deve assumir papel resolutivo frente aos casos leves e de identificação precoce e encaminhamento rápido e correto dos casos graves, mantendo a coordenação do cuidado destes últimos.

A estratificação de intensidade da SG é a ferramenta primordial para definir a conduta correta para cada caso, seja para manter o paciente na APS/ESF ou para encaminhá-lo aos centros de referência, urgência/emergência ou hospitais.

Dada a letalidade muito mais elevada da COVID-19 entre os idosos (pessoas com 60 anos ou mais), deve-se priorizá-los para atendimento. Além deles, pessoas com doença crônica, gestantes e puérperas devem ter atendimento priorizado. Gestantes e puérperas não tem risco elevado para COVID-19, mas apresentam maior risco de gravidade se infectadas por Influenza.

Os casos de síndromes gripais sem complicações ou sem comorbidades de risco serão conduzidos pela APS/ESF. Logo, faz-se obrigatório o acompanhamento dos profissionais da APS/ESF ao longo do curso da doença [10].

O manejo diagnóstico e terapêutico de pessoas com suspeita de infecção respiratória caracterizada como Síndrome Gripal, causada ou não por COVID-19, no contexto da APS/ESF incluiu os passos a seguir:

1. Identificação de caso suspeito de Síndrome Gripal e de COVID-19
2. Medidas para evitar contágio na UBS
3. Estratificação da gravidade da Síndrome Gripal
4. Casos leves: manejo terapêutico e isolamento domiciliar
5. Casos graves: estabilização e encaminhamento a serviços de urgência/emergência ou hospitalares
6. Notificação Imediata
7. Monitoramento clínico
8. Medidas de prevenção comunitária e apoio à vigilância ativa



# CORONAVÍRUS COVID-19

As equipes de APS/poderão utilizar estratégias de teleatendimento na identificação, manejo e acompanhamento de pacientes com sintomas suspeitos de SG (ver item 3.1 Teleatendimento). O fluxograma de atendimento presencial nas UBS pode ser visto no item 3.2 e exemplifica o fluxo assistencial ideal na APS/ESF frente a casos de Síndrome Gripal, suspeitos ou não de infecção pelo Novo Coronavírus.

## 3.1 TELEATENDIMENTO

Foi publicada Portaria nº 467, de 20 de Março de 2020, que dispõe, em caráter excepcional e temporário, sobre as ações de Telemedicina, com o objetivo de regulamentar e operacionalizar as medidas de enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente da epidemia de COVID-19.

Por meio dessa portaria, ficam autorizadas, em caráter excepcional e temporário, ações de Telemedicina, de interação à distância. Elas podem contemplar atendimento pré-clínico, suporte assistencial, consultas, monitoramento e diagnóstico, realizados por meio de tecnologia da informação e comunicação, no âmbito do SUS.

Os atendimentos deverão garantir a integridade, segurança e o sigilo das informações. Deverão também ser registrados em prontuário clínico, com as seguintes informações:

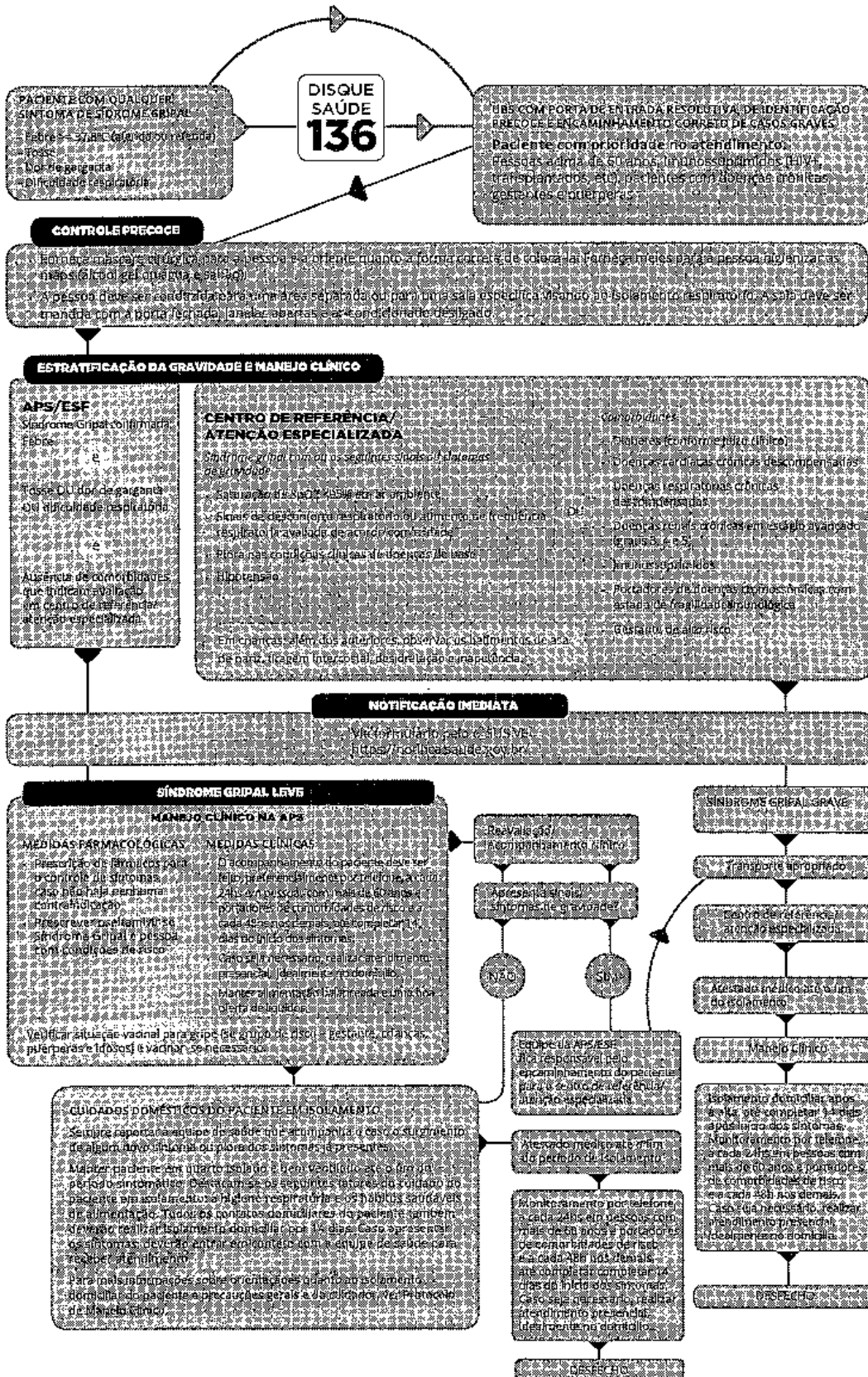
- I - Dados clínicos necessários para a boa condução do caso, sendo preenchidos em cada contato com o paciente;
- II - Data, hora, tecnologia da informação e comunicação utilizada para o atendimento; e
- III - Número do Conselho Regional Profissional e sua unidade da federação.

No ANEXO 2 é possível encontrar uma recomendação de organização de fluxo rápido de atendimento telefônico de pacientes com suspeita de SG.

É importante que a equipe atue de forma integrada, com apoio entre profissionais de nível superior e de nível técnico, facilitando o fluxo de informação e decisão.

# CORONAVÍRUS COVID-19

## 3.2 FLUXOGRAMA DE MANEJO CLÍNICO NA ATENÇÃO PRIMÁRIA EM TRANSMISSÃO COMUNITÁRIA



Fonte: Ministério da Saúde.

# CORONAVÍRUS COVID-19

## 3.3 IDENTIFICAÇÃO DE CASO SUSPEITO DE SÍNDROME GRIPAL E DE COVID-19

Grande parte dos pacientes com Síndromes Gripais e casos suspeitos de COVID-19 chegarão à APS/ESF como porta de entrada. Por isso, o primeiro passo na cascata de manejo do COVID-19 é a identificação de casos suspeitos de Síndrome Gripal. Sugerimos que essa identificação precoce seja realizada na recepção da Unidade Básica de Saúde seguindo o Fast-Track para Síndrome Gripal (Anexo 1).

Para o objetivo deste protocolo, casos suspeitos de Síndrome Gripal serão abordados como casos suspeitos de COVID-19. Na recepção, todo paciente que apresentar tosse ou dificuldade respiratória ou dor de garganta será considerado caso suspeito de Síndrome Gripal. Esta identificação deve ser feita por profissional em uso de EPI e capacitado em suas atribuições frente à epidemia de COVID-19, aplicando o Fast-Track já mencionado.

## 3.4 MEDIDAS PARA EVITAR CONTÁGIO NA USF

Após a identificação precoce na recepção da Unidade Básica de Saúde de todos casos suspeitos de Síndrome Gripal, deve-se fornecer máscara cirúrgica a todos pacientes logo após reconhecimento pelo Agente Comunitário de Saúde ou profissional responsável por receber os pacientes e realizar o primeiro passo do Fast-Track (Anexo 1) [25], enquanto aguardam o atendimento da enfermagem e do médico. Preferencialmente, em localidades onde isso é possível, a pessoa deve ser conduzida para uma área separada ou para uma sala específica visando ao isolamento respiratório. A sala deve ser mantida com a porta fechada, janelas abertas e ar-condicionado desligado. Caso não haja sala disponível na UBS para isolamento, propiciar área externa com conforto para pacientes com Síndrome Gripal, que deverão ser atendidos o mais rápido possível, conforme Fast-Track (Anexo 1).

Todo profissional que atender os pacientes com suspeita de Síndrome Gripal deve usar EPIs e adotar as medidas para evitar contágio, conforme Tabela 1. Atenção para os cuidados que devem ser tomados em relação ao uso de máscara cirúrgica (Tabela 2).

Tabela 1. Medidas para evitar contágio por vírus causadores de Síndrome Gripal nas Unidades de Saúde da Família e Unidades Básicas de Saúde, Ministério da Saúde, 2020.

MEDIDAS DE CONTROLE PRECOCE	
PROFISSIONAIS DA SAÚDE	PACIENTES
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Contenção respiratória</li> <li>• Máscara cirúrgica*</li> <li>• Uso de luvas, óculos ou protetor facial e aventais descartáveis**</li> <li>• Lavar as mãos com frequência</li> <li>• Limpar e desinfetar objetos e superfícies tocados com frequência</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fornecer máscara cirúrgica</li> <li>• Isolamento com precaução de contato em sala isolada e bem arejada</li> </ul>

\*Somente para procedimentos produtores de aerossóis usar máscara N95/PPF2.

\*\*Uso destes EPIs durante atendimento do paciente em consultório. Não é necessário o uso na recepção/triagem, desde que mantida distância de 1 metro.

# CORONAVÍRUS COVID-19

Tabela 2. Orientações para uso correto de máscaras cirúrgicas para evitar contágio por vírus causadores de Síndromes Gripais, Ministério da Saúde, 2020.

## ORIENTAÇÕES PARA USO DE MÁSCARAS CIRÚRGICAS

- Coloque a máscara com cuidado para cobrir a boca e o nariz e amarrar com segurança para inutilizar as lacunas entre o rosto e a máscara.
- Enquanto estiver utilizando a máscara, evite tocá-la.
- Remova a máscara usando técnica apropriada (ou seja, não toque na frente, mas remova o laço ou o nó da parte posterior).
- Após a remoção, ou sempre que tocar em uma máscara usada, higienize as mãos com água e sabão ou álcool gel, se visivelmente suja.
- Substitua a máscara por uma nova máscara limpa e seca assim que estiver úmida ou danificada.
- Não reutilize máscaras descartáveis.
- Descarte em local apropriado as máscaras após cada uso.
- Toque de máscara quando ela estiver úmida ou quando o profissional atender na sala de isolamento.

Fonte: Ministério da Saúde.

### 3.5 ESTRATIFICAÇÃO DA GRAVIDADE DA SÍNDROME GRIPAL

Após triagem, o paciente deve passar por consulta presencial com enfermeiro e médico, de acordo com processo de trabalho local. É imprescindível a realização de consulta médica a fim de estratificar a gravidade por meio de anamnese e exame físico. Lembre-se: idosos acima de 60 anos, pacientes com doenças crônicas, gestantes e puérperas devem ter atendimento prioritário ao chegarem na USF com sintomas de Síndrome Gripal!

Em consulta médica, após confirmar a presença de Síndrome Gripal, é fundamental estratificar a gravidade dos casos, a fim de identificar rapidamente casos suspeitos de Síndrome Respiratória Aguda Grave.

Para manejo dos casos de Síndrome Gripal, independentemente do grau de suspeição para COVID-19, deve-se utilizar definições adaptadas à situação atual (ver abaixo). Recomenda-se definição única de caso de Síndrome Gripal, independentemente da etiologia viral, com objetivo de facilitar o processo de trabalho das equipes e oferecer o isolamento domiciliar ágil na redução da propagação da COVID-19.

### SÍNDROME GRIPAL - SG

Indivíduo que apresente febre de início súbito, mesmo que referida, acompanhada de tosse ou dor de garganta ou dificuldade respiratória, na ausência de outro diagnóstico específico.

Em crianças com menos de 2 anos de idade, considera-se também como caso de Síndrome Gripal: febre de início súbito (mesmo que referida) e sintomas respiratórios (tosse, coriza e obstrução nasal), na ausência de outro diagnóstico específico.



# CORONAVÍRUS COVID-19

## SÍNDROME RESPIRATÓRIA AGUDA GRAVE - SRAG

Indivíduo de qualquer idade, com Síndrome Gripal (conforme definição anterior) e que apresente os seguintes sinais de gravidade:

- Saturação de SpO<sub>2</sub> <95% em ar ambiente.
- Sinais de desconforto respiratório ou aumento da frequência respiratória avaliada de acordo com a idade.
- Piora nas condições clínicas de doença de base.
- Hipotensão.

Em crianças, além dos itens anteriores, observar os batimentos de asa de nariz, cianose, tiragem intercostal, desidratação e inapetência.

Vale ressaltar que febre pode não estar presente em alguns casos excepcionais, como crianças, idosos, imunossuprimidos ou pessoas que utilizaram antitérmicos e, portanto, a avaliação clínica e epidemiológica deve ser levada em consideração.

A estratificação de gravidade dos casos suspeitos de SG deve se dar em consulta médica da seguinte forma:

**A. Casos leves.** Aqueles que podem ser acompanhados completamente no âmbito da APS/ESF devido à menor gravidade do caso; e

**B. Casos graves.** Aqueles que se encontram em situação de maior gravidade e, portanto, necessitam de estabilização na APS/ESF e encaminhamento a centro de referência/urgência/hospitais para avaliação ou intervenções que exijam maior densidade tecnológica.

As Tabelas 3 a 7 fornecem subsídios técnicos para que o médico de família e comunidade / médico da APS defina o nível de gravidade e decida pelo acompanhamento na APS/ESF ou encaminhamento a serviço de Urgência ou Hospital de acordo com o contexto local da Rede de Atenção à Saúde. Para a definição da gravidade do caso, é fundamental definir se a pessoa apresenta comorbidades ou condições de risco para acompanhamento ambulatorial na APS e isolamento domiciliar. As principais situações são descritas Nas Tabelas 4 e 5. As Tabelas 6 e 7 fornecem subsídios para a avaliação de gravidade em crianças.

# CORONAVÍRUS COVID-19

Tabela 3. Estratificação da gravidade de casos de Síndrome Gripal, Ministério da Saúde, 2020.

ESTRATIFICAÇÃO DE GRAVIDADE DE CASO	
CASOS LEVES	CASOS GRAVES
APS/ESF	CENTRO DE REFERÊNCIA/ ATENÇÃO ESPECIALIZADA
Síndrome gripal com sintomas leves (sem sinais e sintomas de gravidade) [Ver Tabela 4]	Síndrome gripal que apresente sinais e sintomas de gravidade [Ver Tabela 4]
Ausência de comorbidades que indiquem avaliação em centro de referência/atenção especializada [Ver Tabela 5]	Comorbidades que indiquem avaliação em centro de referência/atenção especializada [Ver Tabela 5]

Fonte:

Protocolo de Tratamento da Influenza. Ministério da Saúde 2017.

Protocolo de Manejo Clínico de Síndrome Respiratória Aguda Grave. Ministério da Saúde 2010.

# CORONAVÍRUS COVID-19

Tabela 4. Sinais e sintomas de gravidade para Síndrome Gripal, Ministério da Saúde, 2020.

SINAIS E SINTOMAS DE GRAVIDADE	
ADULTOS	GRANÇAS
<p><b>Déficit no sistema respiratório:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Falta de ar ou dificuldade para respirar, ou</li> <li>Ronco, retração sub/intercostal severa, ou</li> <li>Cianose central, ou</li> <li>Saturação de oximetria de pulso &lt;95% em ar ambiente, ou</li> <li>Tagipneia (&gt;30 bpm).</li> </ul> <p><b>Déficit no sistema cardiovascular:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Sinais e sintomas de hipotensão (hipotensão arterial com sistólica abaixo de 90 mmHg, e/ou diastólica abaixo de 60 mmHg), ou</li> <li>Diminuição do pulso periférico.</li> </ul> <p><b>Sinais e sintomas de alerta adicionais:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Piora nas condições clínicas de doenças de base;</li> <li>Alteração do estado mental, como confusão e letargia;</li> <li>Persistência ou aumento da febre por mais de 3 dias, ou retorno após 48 horas de período afebril.</li> </ul>	<p><b>Déficit no sistema respiratório:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Falta de ar ou dificuldade para respirar;</li> <li>Ronco, retração sub/intercostal severa;</li> <li>Cianose central;</li> <li>Batimento da asa de nariz;</li> <li>Movimento paradoxal do abdome;</li> <li>Bradipneia e ritmo respiratório irregular;</li> <li>Saturação de oximetria de pulso &lt;95% em ar ambiente;</li> <li>Tagipneia (Tabela 6).</li> </ul> <p><b>Déficit no sistema cardiovascular:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Sinais e sintomas de hipotensão ou</li> <li>Diminuição do pulso periférico.</li> </ul> <p><b>Sinais e sintomas de alerta adicionais:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Inapetência para amamentação ou ingestão de líquidos;</li> <li>Piora nas condições clínicas de doenças de base;</li> <li>Alteração do estado mental;</li> <li>Confusão e letargia;</li> <li>Convulsão.</li> </ul>

Fonte:

- WHO technical guidance - patient management - Coronavirus disease 2019
- Kenneth McIntosh, MD. Severe acute respiratory syndrome (SARS). UpToDate Jan 2020.
- Protocolo de Tratamento da Influenza. Ministério da Saúde 2017.
- Protocolo de Manejo Clínico de Síndrome Respiratória Aguda Grave. Ministério da Saúde 2010.
- American Heart Association, 2015

# CORONAVÍRUS COVID-19

Tabela 5. Comorbidades que indicam avaliação da Síndrome Gripal em centro de referência/atenção especializada, Ministério da Saúde, 2020.

COMORBIDADES QUE INDICAM AVALIAÇÃO EM CENTRO DE REFERÊNCIA/ATENÇÃO ESPECIALIZADA	
• Doenças cardíacas descompensadas	
• Doença cardíaca congênita	
• Insuficiência cardíaca mal controlada	
• Doença cardíaca isquêmica descompensada	
• Doenças respiratórias descompensadas	
• DPOC e asma mal controlados	
• Doenças pulmonares intersticiais com complicações	
• Fibrose cística com infecções recorrentes	
• Displasia broncopulmonar com complicações	
• Crianças com doença pulmonar crônica da prematuridade	
• Doenças renais crônicas em estágio avançado (graus 3, 4 e 5)	
• Pacientes em diálise	
• Imunossupressos	
• Transplantados de órgãos sólidos e de medula óssea	
• Imunossupressão por doenças e/ou medicamentos (em vigência de quimioterapia/radioterapia, entre outros medicamentos)	
• Portadores de doenças cromossômicas e com estados de fragilidade imunológica (ex.: Síndrome de Down)	
• Diabetes (conforme juízo clínico)	
• Gestante de alto risco	

Fonte: Ministério da Saúde.

Tabela 6 – Frequência respiratória (por minuto) em crianças

IDADE	FREQUÊNCIA
1 a 12 meses	30 a 53
1 a 2 anos	22 a 37
3 a 5 anos	20 a 28
Escolar	18 a 25
Adolescente	12 a 20

Ref: Protocolo Influenza 2017

Fonte: American Heart Association, 2015



# CORONAVÍRUS COVID-19

Tabela 7 - Frequência cardíaca (por minuto) em crianças.

IDADE	FREQUÊNCIA EM VIGÍLIA	FREQUÊNCIA EM SONO
Recém-nascido	100 a 205	90 a 160
1 a 12 meses	100 a 180	90 a 160
1 a 2 anos	98 a 140	80 a 120
3 a 5 anos	80 a 120	65 a 100
Escolar	75 a 118	58 a 90

Ref: Protocolo influenza 2017

Fonte: American Heart Association, 2015

Além das condições clínicas, as condições do domicílio devem ser avaliadas antes de seguir com o planejamento de acompanhamento ambulatorial do paciente na APS/ESF. Mesmo casos de menor gravidade exigem que haja um acompanhante da pessoa doente, para auxiliar no tratamento da SG, bem como de demais comorbidades existentes, além de acompanhar a evolução do quadro e identificar rapidamente sinais ou sintomas de piora e necessidade de procura rápida de serviço de saúde.

### 3.6 CASOS LEVES: MANEJO TERAPÊUTICO E ISOLAMENTO DOMICILIAR

#### 3.6.1 Manejo Terapêutico

Casos leves devem ser manejados com medidas não-farmacológicas como repouso, hidratação, alimentação adequada, além de analgésicos e anti-térmicos e isolamento domiciliar por 14 dias a contar da data de início dos sintomas (Tabela 8 Manejo terapêutico da SG na APS). Diante da possibilidade de síndrome gripal por outros vírus, como a Influenza, indica-se o uso de Oseltamivir nos casos de síndrome gripal e fatores de risco para complicações (Tabela 9). Na Tabela 10 encontra-se a dose de oseltamivir ajustada para pacientes com insuficiência renal.

A vigilância ativa e continuada desses pacientes que estão recebendo acompanhamento ambulatorial é a principal ferramenta para o manejo. É necessária a comunicação plena com um profissional de saúde da APS/ESF durante todo o cuidado doméstico do paciente até o fim do período de isolamento. A revisão dos sintomas e o seguimento da evolução do quadro devem ser realizados por um profissional da APS, a cada 24hs em pessoas com mais de 60 anos e portadores de comorbidades de risco e a cada 48hs nos demais, até completar 14 dias do início dos sintomas. Caso seja necessário, realizar atendimento presencial, idealmente no domicílio.

# CORONAVÍRUS COVID-19

Tabela 8. Manejo terapêutico da Síndrome Gripal na APS, Ministério da Saúde, 2020.

MEDIDAS FARMACOLÓGICAS	MEDIDAS CLÍNICAS
<p>Prescrição de fármacos para o controle de sintomas, caso não haja nenhuma contraindicação, com possibilidade de intercalar os fármacos antitérmicos em casos de difícil controle da febre.</p> <p>Antitérmico via oral:</p> <p>1ª opção: Paracetamol (200 mg/ml ou 500 mg/cp), a cada 4/4 horas ou 6/6 horas a depender da frequência de febre ou dor.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Crianças: 10-15 mg/kg/dose (máximo de 5 doses/dia)</li> <li>• Adultos: 500-1000 mg/dose (máximo de 3 mg/dia)</li> </ul> <p>2ª opção: Diproflona (solução gotas 500 mg/ml ou 500 mg/cp) em caso de dor ou febre, de 6/6 horas.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Crianças: &gt; 3 meses (lactentes: 10 mg/kg/dose; pré-escolares: 15 mg/kg/dose)</li> <li>• Adultos: 500-1000 mg VO (dose máxima no adulto: 4 gramas)</li> </ul> <p>Oseltamivir</p> <p>Indica-se o uso de oseltamivir para todos os casos de síndrome gripal que tenham situações de risco para complicações (ver Tabela 9). Essa recomendação independe da situação vacinal do paciente, mesmo sendo acompanhado pela APS. O medicamento deve ser iniciado em até 48hs após o início dos sintomas. Reforça-se que é necessário que o paciente procure ajuda médica em casos de agravamento, mesmo em uso do oseltamivir.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Adultos: 75mg de 12 em 12 horas por 5 dias</li> <li>• Criança maior de 1 ano:             <ul style="list-style-type: none"> <li>• &lt;15 kg: 30 mg, 12/12h, 5 dias</li> <li>• &gt; 15 kg a 23 kg: 45 mg, 12/12h, 5 dias</li> <li>• &gt; 23 kg a 40 kg: 60 mg, 12/12h, 5 dias</li> <li>• &gt; 40 kg: 75 mg, 12/12h, 5 dias</li> </ul> </li> <li>• Criança menor de 1 ano de idade:             <ul style="list-style-type: none"> <li>• 0 a 3 meses: 3 mg/kg, 12/12h, 5 dias</li> <li>• 3 a 11 meses: 3,5 mg/kg, 12/12h, 5 dias</li> </ul> </li> </ul>	<p>Isolamento domiciliar por 14 dias a contar da data de início dos sintomas.</p> <p>Revisão a cada 24hs em pessoas com mais de 60 anos e portadores de comorbidades de risco e a cada 48hs nos demais, preferencialmente por telefone. Caso seja necessário, realizar atendimento presencial, idealmente no domicílio. Manter repouso, alimentação balanceada e boa oferta de líquidos.</p> <p>Isolamento de contatos domiciliares por 14 dias (ver item 3.6.2 - Isolamento domiciliar).</p>

Fonte: WHO technical guidance - patient management - Coronavirus disease 2019  
 Protocolo de Tratamento de influenza. Ministério da Saúde 2017  
 Eivino Barros. Medicamentos na prática clínica. 2010

# CORONAVÍRUS COVID-19

Tabela 9. Condições de risco para complicações em casos de Síndrome Gripal com recomendação para uso de Oseltamivir, Ministério da Saúde, 2020.

## CONDIÇÕES DE RISCO PARA COMPLICAÇÕES RECOMENDAÇÃO DO USO DE OSELTAMIVIR

- Gravidas em qualquer idade gestacional, puérperas até duas semanas após o parto (incluindo as que tiveram aborto ou perda fetal).
- Adultas  $\geq 60$  anos.
- Crianças  $< 5$  anos (sendo que o maior risco de hospitalização é em menores de 2 anos, especialmente as menores de 6 meses com maior taxa de mortalidade).
- População indígena aldeada ou com dificuldade de acesso.
- Indivíduos menores de 19 anos de idade em uso prolongado de ácido acetilsalicílico (risco de síndrome de Reye).
- Indivíduos que apresentem:
  - Pneumopatias (incluindo asma).
  - Doentes com tuberculose de todas as formas (há evidências de maior complicação e possibilidade de reativação).
  - Cardiovasculopatias (excluindo hipertensão arterial sistêmica).
  - Nefropatias.
  - Hepatopatias.
  - Doenças hematológicas (incluindo anemia falciforme).
  - Distúrbios metabólicos (incluindo diabetes melittus).
  - Transtornos neurológicos e do desenvolvimento que podem comprometer a função respiratória ou aumentar o risco de aspiração (disfunção cognitiva, lesão medular, epilepsia, paralisia cerebral, síndrome de Down, acidente vascular cerebral) (c/c - AVE) ou doenças neuromusculares).
  - Imunossupressão associada a medicamentos (corticóide  $\geq 20$  mg/dia por mais de duas semanas, quimioterápicos, inibidores de TNF-alfa), neoplasias, HIV/AIDS ou outros.
  - Obesidade (especialmente aqueles com índice de massa corporal - IMC  $\geq 40$  em adultos).

Fonte: Protocolo de Tratamento de Influenza. Ministério da Saúde 2017.



# CORONAVÍRUS COVID-19

Contudo, o período de isolamento das demais pessoas do domicílio é mantido. Ou seja, contatos que se mantenham assintomáticos por 14 dias não reiniciam seu isolamento, mesmo quem outra pessoa da casa inicie com sintomas durante o período.

Tabela 11. Medidas de isolamento domiciliar e cuidados domésticos para todos pacientes com diagnóstico de Síndrome Gripal, Ministério da Saúde, 2020.

<b>CUIDADOS DOMÉSTICOS DO PACIENTE EM ISOLAMENTO DOMICILIAR POR 14 DIAS DESDE A DATA DE INÍCIO DOS SINTOMAS DE SINDROME GRIPAL</b>		
<b>SEMPRE REPORTAR À EQUIPE DE SAÚDE QUE ACOMPANHA O CASO O SURTIMENTO DE ALGUM NOVO SINTOMA OU PIORA DOS SINTOMAS JÁ PRESENTES</b>		
<b>ISOLAMENTO DO PACIENTE</b>	<b>PRECAUÇÕES DO CUIDADOR</b>	<b>PRECAUÇÕES GERAIS</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Permanecer em quarto isolado e bem ventilado;</li> <li>Caso não seja possível isolar o paciente em um quarto único, manter pelo menos 1 metro de distância do paciente. Dormir em cama separada (exceto mães que estão amamentando devem continuar amamentando com o uso de máscara e medidas de higiene, como a lavagem constante de mãos);</li> <li>Limitar a movimentação do paciente pela casa. Locais da casa com compartilhamento (como cozinha, banheiro etc.) devem estar bem ventilados;</li> <li>Utilização de máscara todo o tempo. Caso o paciente não tolere ficar por muito tempo, realizar medidas de higiene respiratória com mais frequência, trocar máscara sempre que esta estiver úmida ou danificada;</li> <li>Em idas ao banheiro ou outro ambiente obrigatório, o doente deve usar obrigatoriamente máscara;</li> <li>Realizar higiene frequente das mãos com água e sabão ou álcool em gel, especialmente antes de comer ou cozinhar e após ir ao banheiro;</li> <li>Sem visitas ao doente;</li> <li>O paciente só poderá sair de casa em casos de emergência. Caso necessário, sair com máscara e evitar multidões, preferindo transportes individuais ou a pé sempre que possível.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>O cuidador deve utilizar uma máscara quando estiver perto do paciente. Caso a máscara fique úmida ou com secreções, deve ser trocada imediatamente;</li> <li>Nunca tocar ou mexer na máscara enquanto estiver perto do paciente. Após retirar a máscara, o cuidador deve lavar as mãos;</li> <li>Deve ser realizada higiene das mãos toda vez que elas parecerem sujas, antes/depois do contato com o paciente, antes/depois de ir ao banheiro, antes/depois de cozinhar e comer ou toda vez que lidar necessariamente com o paciente;</li> <li>Pode ser utilizado álcool em gel quando as mãos estiverem secas e água e sabão quando as mãos parecerem oleosas ou sujas;</li> <li>Toda vez que lavar as mãos com água e sabão, dar preferência ao papel-toalha. Caso não seja possível, utilizar toalha de tecido e trocá-la toda vez que ficar úmida;</li> <li>Caso alguém do domicílio apresente sintomas de SG, iniciar com os mesmos cuidados de precaução para pacientes e solicitar atendimento na sua UBS. Realizar atendimento domiciliar dos contactantes sempre que possível.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Toda vez que lavar as mãos com água e sabão, dar preferência ao papel-toalha. Caso não seja possível, utilizar toalha de tecido e trocá-la toda vez que ficar úmida;</li> <li>Todos os moradores da casa devem cobrir a boca e o nariz quando for em tossir ou espirrar, seja com as mãos ou máscaras. Lavar as mãos e jogar as máscaras após o uso;</li> <li>Evitar o contato com as secreções do paciente, quando for descartar o lixo do paciente, utilizar luvas descartáveis;</li> <li>Limpar frequentemente (mais de uma vez por dia) as superfícies que são frequentemente tocadas com solução contendo alvejante (1 parte de alvejante para 99 partes de água), faca o mesmo para banheiros e toaletes;</li> <li>Lave roupas pessoais, roupas de cama e roupas de banho do paciente com sabão comum e água entre 60-90°C, deixe secar.</li> </ul>

Fonte: WHO technical guidance - patient management - Coronavirus disease 2019.



# CORONAVÍRUS COVID-19

Tabela 10. Dose de oseltamivir para pacientes com insuficiência renal, Ministério da Saúde, 2020.

CLEARANCE DE CREATININA	TRATAMENTO 5 DIAS	PROFILAXIA 10 DIAS
Leve Clearance >60-90 ml/min	75 mg 12/12 h	30 mg 1 vez por semana
Moderado Clearance >30-60 ml/min	30 mg 12/12 h	imediatamente após troca da diálise**
Severo Clearance >10-30 ml/min	30 mg 1 vez ao dia	
Pacientes em hemodiálise Clearance ≤ 10 ml/min	30 mg após cada sessão de hemodiálise	
Pacientes em diálise Peritoneal Contínua ambulatorial - dPCA Clearance ≤ 10 ml/min	Única dose de 30 mg administrada imediatamente após troca da diálise	

\*Serão apenas três doses (em vez de cinco) após cada sessão de hemodiálise, considerando-se que, num período de cinco dias, serão realizadas três sessões.

\*\*Serão duas doses de 30 mg cada, considerando-se os dez dias em que ocorrerão apenas duas sessões de diálise.

Fonte: CDC adaptado (2011; [2017])

### 3.6.2 Isolamento Domiciliar

Todas as pessoas com diagnóstico de Síndrome Gripal deverão realizar isolamento domiciliar, portanto faz-se necessário o fornecimento de atestado médico até o fim do período de isolamento, isto é, 14 dias a partir do início dos sintomas. Quanto ao cuidado doméstico do paciente, as condutas descritas na Tabela 11 devem ser adotadas [10].

Em referência à Portaria Nº 454 de 20 de março de 2020, que define as condições de isolamento domiciliar, é importante esclarecer que o documento recomenda o isolamento das pessoas com qualquer sintoma respiratório, com ou sem febre, buscando a adoção das medidas de isolamento de maneira mais precoce possível. Contudo, para diagnóstico e notificação de Síndrome Gripal (e demais medidas correspondentes previstas nesse protocolo, a serem adotadas pelos serviços de saúde), é necessário seguir critérios atuais que exigem a presença de febre.

Os contatos domiciliares de paciente com SG confirmada também deverão realizar isolamento domiciliar por 14 dias seguindo as condutas descritas na Tabela 11 - Precauções do cuidador. Caso seja necessário, os contatos deverão receber atestado médico pelo período dos 14 dias, com o CID 10 - Z20.9 - Contato com exposição a doença transmissível não especificada. O médico deverá fornecer atestado mesmo para as pessoas do domicílio que não estiverem presentes na consulta da pessoa com sintomas.

A pessoa sintomática ou responsável deverá informar ao profissional médico o nome completo das demais pessoas que residam no mesmo endereço, assinando um termo de declaração contendo a relação dos contatos domiciliares, sujeitando-se à responsabilização civil e criminal pela prestação de informações falsas. Caso o contato inicie com sintomas e seja confirmada SG, deverão ser iniciadas as precauções de isolamento para paciente, o caso notificado e o período de 14 dias deve ser reiniciado.

# CORONAVÍRUS COVID-19

## 3.6.3 Orientações para afastamento e retorno às atividades de profissionais de saúde

### A. Profissionais contactantes domiciliares assintomáticos de pacientes suspeitos ou confirmados de Síndrome Gripal

- **Contactante domiciliar:** seguir recomendação descrita na tabela abaixo.
- **Contactante não domiciliar:** sem recomendação de afastamento.

Tabela 12. Recomendações para profissional de saúde que é contado domiciliar de pessoa com sintomas de Síndrome Gripal

	TESTE POSITIVO	TESTE NEGATIVO
<b>Caso do domicílio realizou teste (RT-PCR ou sorológico*)</b>	Profissional de saúde mantém 14 dias de afastamento a contar do início dos sintomas do caso	Retorno imediato ao trabalho desde que assintomático
<b>Teste indisponível</b>	Afastamento do profissional por 7 dias a contar do início dos sintomas do caso. Retorno ao trabalho após 7 dias, se permanecer assintomático	

Fonte: Ministério da Saúde.

\*Teste sorológico deve ser feito a partir do oitavo dia do início dos sintomas

### B. Profissional de saúde com suspeita de Síndrome Gripal (febre acompanhada de tosse ou dor de garganta ou dificuldade respiratória)

Deve afastar-se do trabalho imediatamente.

O retorno ao trabalho deve atender a uma das condições descritas abaixo.

Tabela 13. Recomendações para profissional de saúde com sintomas de Síndrome Gripal

DISPONIBILIDADE DE TESTE	CONDIÇÃO DE RETORNO AO TRABALHO	OBSERVAÇÕES
Teste disponível (RT-PCR ou sorológico)	Teste negativo	Condições necessárias para realização do teste <b>sorológico</b> em profissional de saúde: - A partir do oitavo dia do início dos sintomas - E - Mínimo de 72 horas assintomático* Se teste positivo, o profissional deverá cumprir 14 dias de isolamento domiciliar a contar do início dos sintomas
Teste indisponível	- Mínimo de 72 horas assintomático - E - Mínimo de 7 dias após o início dos sintomas	Usar de máscara cirúrgica ao retornar ao trabalho, mantendo o seu uso por até 14 dias do início dos sintomas

Fonte: Ministério da Saúde.

\*A necessidade de atingir 72hs de período assintomático para os profissionais, antes da realização do teste, se deve a evidência de redução importante da viremia após 72 horas do fim dos sintomas [26]. Essa medida permite que o grau de transmissibilidade do profissional seja reduzido, mesmo na eventualidade de um resultado falso-negativo.

### C. Afastamento de profissional de saúde em grupo de risco

São consideradas condições de risco:

- Idade igual ou superior a 60 anos
- Cardiopatias graves ou descompensados (insuficiência cardíaca, cardiopatia isquêmica)
- Pneumopatias graves ou descompensados (asma moderada/grave, DPOC)
- Imunodepressão
- Doenças renais crônicas em estágio avançado (graus 3, 4 e 5)
- Diabetes mellitus, conforme juízo clínico
- Doenças cromossômicas com estado de fragilidade imunológica
- Gestação de alto risco

Recomendação de afastamento laboral.

Em caso de impossibilidade de afastamento desses profissionais, estes não deverão realizar atividades de assistência a pacientes suspeitos ou confirmados de Síndrome Gripal. Preferencialmente deverão ser mantidos em atividades de gestão, suporte, assistência nas áreas onde NÃO são atendidos pacientes suspeitos ou confirmados de Síndrome Gripal.

### 3.7 CASOS GRAVES: ESTABILIZAÇÃO E ENCAMINHAMENTO AO CENTRO DE REFERÊNCIA OU CENTRO DE URGÊNCIA

Casos classificados como graves devem ser estabilizados e encaminhados aos serviços de urgência ou hospitalares de acordo com a organização da Rede de Atenção à Saúde local. Procure informações junto à Secretaria de Saúde de seu município acerca dos serviços de urgência e/ou hospitalares que foram definidos como Centros de Referência para a COVID-19 em sua região.

O encaminhamento será de responsabilidade da equipe de atenção primária onde ocorreu a classificação do caso. Deve-se articular na rede local de saúde a necessidade de recepcionamento priorizado desse cidadão, garantindo transporte sanitário adequado.

### 3.8 NOTIFICAÇÃO IMEDIATA

É mandatória a notificação imediata de caso de Síndrome Gripal, via plataforma do e-SUS VE (<https://notifica.saude.gov.br>).

Casos notificados de SG, que posteriormente apresentaram teste para COVID-19 positivo, devem ser renotificados como casos confirmados, informando o resultado do teste. Também é considerado caso confirmado de COVID-19 a pessoa com SG e histórico de contato próximo ou domiciliar, nos últimos 7 dias antes do aparecimento dos sintomas, com caso confirmado laboratorialmente para COVID-19 e para o qual não foi possível realizar a investigação laboratorial específica. Pessoas com SG e exame negativo para COVID-19 são consideradas casos descartados.

Além da notificação, as informações de todos os pacientes com Síndrome Gripal devem ser registradas no prontuário para possibilitar a longitudinalidade e a coordenação do cuidado, assim como realizar eventual investigação epidemiológica e posterior formulação de políticas e estratégias de saúde. Atente para o uso do CID-10 correto sempre que disponível no sistema de registro. O CID-10 que deve ser utilizado para Síndrome Gripal inespecífica é o J11. Os CID-10 específicos para infecção

# CORONAVÍRUS COVID-19

por coronavírus são o U07.1 - Infecção pelo novo Coronavírus (COVID-19) ou o B34.2 - Infecção por coronavírus de localização não especificada. Nos casos em que haja também classificação por CIAP, pode-se utilizar o CIAP-2 R74 (Infecção Aguda de Aparelho Respiratório Superior).

## 3.9 MONITORAMENTO CLÍNICO

Os pacientes com Síndrome Gripal em acompanhamento ambulatorial na APS/ESF devem permanecer em isolamento domiciliar por 14 dias a contar da data de início dos sintomas. O monitoramento deve ser feito a cada 24h em pessoas com mais de 60 anos e portadores de comorbidades de risco e a cada 48hs nos demais, preferencialmente por telefone. Caso seja necessário, realizar atendimento presencial, idealmente no domicílio. Todos os membros da casa devem ser considerados como contactantes e também deverão ser afastados por 14 dias e acompanhados pela APS/ESF, além de serem estratificados de maneira apropriada caso iniciem com sintomas.

Caso haja piora do paciente em tratamento domiciliar ou o desenvolvimento de sintomas graves em familiares do paciente, torna-se obrigatório o encaminhamento para os outros níveis de cuidado do SUS (centro de referência, sendo a equipe da UBS responsável pelo encaminhamento do paciente). O Quadro 2 indica como proceder ao monitoramento por telefone.

Quadro 2. Monitoramento de pacientes com Síndrome Gripal na APS/ESF, Ministério da Saúde, 2020.

**O acompanhamento do paciente deve ser feito a cada 24h em pessoas com mais de 60 anos e portadores de comorbidades de risco e a cada 48h nos demais, preferencialmente por telefone, até completar 14 dias do início dos sintomas. Caso seja necessário, realizar atendimento presencial. Nesse caso, preferencialmente realizar visita domiciliar com medidas de precaução de contato e EPIs conforme protocolo vigente.**

### NORMATIVA DE ACOMPANHAMENTO DO PACIENTE EM ISOLAMENTO DOMICILIAR VIA TELEFONE

1. Anotar em prontuário o número de contato do paciente e de algum acompanhante (de preferência o cuidador que ficará responsável pelo paciente), durante a primeira avaliação na UBS.
2. Ligação deve ser realizada por profissional de saúde da ESF a cada 24h em pessoas com mais de 60 anos e portadores de comorbidades de risco e a cada 48hs nos demais, para acompanhamento da evolução do quadro clínico.
3. Não há necessidade de gravar a conversa.
4. Anotar informações sobre a conversa telefônica no prontuário - quadro clínico autorreferido do paciente, autoavaliação da necessidade de ir algum profissional à residência do paciente ou consulta presencial na UBS com paciente em uso de máscara e inserido no Fast-Track (Anexo 2), horário da ligação e queixas.

Fonte: Ministério da Saúde.

É importante ressaltar a busca ativa de novos casos suspeitos de síndrome gripal na comunidade. O treinamento de profissionais para reconhecimento de sinais e sintomas clínicos de Síndrome Gripal é de extrema importância na APS. Além disso, políticas públicas que visam ao esclarecimento da população a respeito das informações acerca do Novo Coronavírus são essenciais no combate à doença.



# CORONAVÍRUS COVID-19

## 3.10 MEDIDAS DE PREVENÇÃO COMUNITÁRIA E APOIO À VIGILÂNCIA ATIVA

Em relação a medidas de prevenção comunitária, o Ministério da Saúde, em ressonância com as diretrizes mundiais, preconiza como medidas de prevenção à população:

Tabela 14. Medidas de prevenção Comunitária à Síndrome Gripal e à COVID-19, Ministério da Saúde, 2020.

PREVENÇÃO COMUNITÁRIA
Realizar lavagem frequente das mãos com água e sabão ou álcool em gel, especialmente após contato direto com pessoas doentes.
Utilizar lenço descartável para higiene nasal.
Cobrir nariz e boca quando espirrar ou tossir.
Evitar tocar mucosas de olhos, nariz e boca.
Higienizar as mãos após tossir ou espirrar.
Não compartilhar objetos de uso pessoal, como talheres, pratos, copos ou garrafas.
Mantiver os ambientes bem ventilados.
Evitar contato com pessoas que apresentem sinais ou sintomas da doença.

Fonte: Ministério da Saúde.

Pessoas sem sintomas não necessitam usar máscaras em ambientes públicos ou em casa. Pacientes portadores de doenças crônicas estáveis devem ter seus receituários renovados pelo maior período possível, bem como deve ser feito adequado planejamento para que não fiquem sem medicamentos, buscando assim evitar o trânsito desnecessário dessas pessoas pela UBS.

Atenção especial deve ser dada às casas de repouso/lares de idosos sob responsabilidade das equipes, dado o maior potencial de gravidade da doença na população idosa. Ações de educação podem ser realizadas nesses locais, buscando a prevenção. Na ocorrência de um caso, cuidado redobrado deve ser dedicado ao paciente e aos demais moradores.

## 3.11 RECOMENDAÇÕES EM GRUPOS ESPECIAIS

### A. Gestantes e puérperas

Até onde as evidências atuais indicam, gestantes e puérperas não possuem risco individual aumentado. Contudo medidas devem ser adotadas para proteção da criança. Além disso, gestantes e puérperas tem maior potencial de risco para desenvolvimento de SRAG por Síndrome Gripal decorrente do vírus da Influenza. Dessa forma, importante seguir as recomendações expressas na Tabela 15.

### B. Pessoas com 60 anos ou mais

Pessoas idosas, com 60 anos ou mais, possuem risco individual aumentado para a Síndrome Gripal e risco de complicações graves para COVID-19. Atenção especial deve ser adotada nas particularidades da avaliação e conduta dessa população.

# CORONAVÍRUS COVID-19

- Idosos com doenças crônicas devem ser monitorados para que permaneçam compensados, devendo ser considerados prioritários para avaliação clínica imediata;
- Atentar para sinais de alerta incomuns tais como: confusão mental aguda, agitação, sonolência, prostração, desconforto respiratório, ausência de febre, dificuldade em deambular, quedas, ingesta alimentar diminuída, disfagia, incontinência, maior propensão para desenvolver taquipneia;
- Taquipneia é sinal precoce de infecção respiratória em idosos (FR > 24 rpm);
- Há maior atenção a possível ocorrência de anosmia considerando a maior propensão a déficit sensorial em idosos;
- Provável maior incidência de delirium, bem como confusão mental. Em vigência de infecções é possível a ocorrência de crises epiléticas em pessoas com menor reserva cerebral como idosos com atrofia cerebral importante;
- Muitos idosos, principalmente de Instituições de Longa Permanência para Idosos (ILPI) têm demência, histórico de AVC ou outros problemas de saúde que podem mascarar as manifestações da infecção por COVID-19. Assim, qualquer mudança significativa no estado clínico em relação à linha de base desses idosos sem explicações imediatas podem ser causadas por COVID 19.

Orienta-se que os profissionais da APS:

- Priorizem o atendimento domiciliar aos idosos mais vulneráveis como os acamados;
- Orientar idosos e familiares para a restrição de atividades de convívio social como grupos (mesmo terapêuticos), reuniões em igrejas, clubes, etc;
- As equipes da APS também devem permanecer atentas às moradias coletivas (abrigos, residências terapêuticas, repúblicas, instituições de longa permanência), monitorando-as frequentemente, bem como fornecendo informações e orientações sobre formas de evitar o contágio no ambiente compartilhado.

# CORONAVÍRUS COVID-19

Tabela 15. Recomendações para gestantes e puérperas com Síndrome Gripal e risco para COVID-19, Ministério da Saúde, 2020.

## RECOMENDAÇÕES PARA GESTANTES E PUÉRPERAS COM SÍNDROME GRIPAL E RISCO PARA COVID-19

### Gestantes

- Mesmo podendo representar manifestação fisiológica da gravidez, a queixa de dispnéia deve ser valorizada na presença de síndrome gripal.
- Em pacientes com sinais de agravamento, incluindo SpO<sub>2</sub> < 95%, considerar o início imediato de oxigenioterapia, monitorização contínua e encaminhamento hospitalar.
- Gestantes e puérperas, mesmo vacinadas, devem ser tratadas com antiviral, fosfato de oseltamivir (Tamiflu), na dose habitual para adultos, indicado na síndrome gripal independentemente de sinais de agravamento, visando a redução da morbimortalidade materna.
- Não se deve protelar a realização de exame radiológico em qualquer período gestacional quando houver necessidade de averiguar hipótese diagnóstica de pneumonia.
- A elevação da temperatura na gestante deve ser sempre controlada com antitérmico, uma vez que a hipotermia materna determina lesões no feto. A melhor opção é o paracetamol.

### Puérperas

- Manter a amamentação.
- Manter preferencialmente o binômio em quartos separados.
- Manter distância mínima do berço do RN e mãe de 1 metro.
- Orientar a realizar etiqueta respiratória.
- Orientar a higienização das mãos imediatamente após tocar nariz, boca e sempre antes do cuidado com o RN.
- Orientar o uso de máscara cirúrgica durante o cuidado e a amamentação do RN.
- Profissional de saúde ao atender a puérpera e RN deve seguir as orientações de precaução padrão e gotículas.
- Caso a puérpera precise circular em áreas comuns da casa, utilizar máscara cirúrgica.

Fonte: Ministério da Saúde.

## 4. REFERÊNCIAS

1. Kenneth McIntosh, MD. Novel Coronavirus (2019-nCov). UpToDate Jan 2020.
2. Li Q et al. Early Transmission Dynamics in Wuhan, China, of Novel Coronavirus-Infected Pneumonia. *N Engl J Med*. 2020.
3. WHO. Q&A on coronavirus, 2020.
4. Rothe C et al. Transmission of 2019-nCoV Infection from an Asymptomatic Contact in Germany. *N Engl J Med*. 2020;
5. Kupferschmidt K. Study claiming new coronavirus can be transmitted by people without symptoms was flawed. *Science*. February 3, 2020
6. Huang C et al. Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China. *Lancet* 2020.
7. Chan JF et al. A familial cluster of pneumonia associated with the 2019 novel coronavirus indicating person-to-person transmission: a study of a family cluster. *Lancet* 2020.
8. Wang C et al. A novel coronavirus outbreak of global health concern. *Lancet* 2020.
9. Protocolo de Tratamento do Novo Coronavírus. Ministério da Saúde 2020.
10. Home care for patients with suspected novel coronavirus (nCoV) infection presenting with mild symptoms and management of contacts. WHO Interim guidance 20 January 2020.
11. FLUXO DE ATENDIMENTO NA APS PARA O NOVO CORONAVÍRUS (2019-NCOV). Ministério da Saúde 2020. [https://egestorab.saude.gov.br/image/?file=202002:0\\_N\\_EmktCoronaVirusFluxoV2\\_6121956549677603461.pdf](https://egestorab.saude.gov.br/image/?file=202002:0_N_EmktCoronaVirusFluxoV2_6121956549677603461.pdf)
12. LEI Nº 13.979, DE 6 DE FEVEREIRO DE 2020
13. W Guan et al. Clinical Characteristics of Coronavirus Disease 2019 in China. *New England Journal of Medicine*.
14. Síndrome Gripal/ Síndrome Respiratória aguda Grave - Classificação de Risco e Manejo Clínico. Ministério da Saúde
15. Novel Coronavirus Pneumonia Emergency Response Epidemiology Team. Vital surveillances: the epidemiological characteristics of an outbreak of 2019 novel coronavirus diseases (COVID-19)—China, 2020. *China CDC Weekly*. Accessed February 20, 2020.
16. Ken Inweregbu et al. Hospitalar Infections. *BJA* 2005
17. Protocolo de Tratamento da Influenza. Ministério da Saúde 2017
18. Advice on the use of masks in the community, during home care and in healthcare settings in the context of the novel coronavirus (2019-nCoV) outbreak. Interim guideline. OMS.
19. Favre G, Pomar L, Qi X, Nielsen-Saines K, Musso D, Baud D. Guidelines for pregnant women with suspected SARS-CoV-2 infection. *Lancet Infect Dis* 2020; published online March 3. [http://dx.doi.org/10.1016/S1473-3099\(20\)30157-2](http://dx.doi.org/10.1016/S1473-3099(20)30157-2)
21. <http://plataforma.saude.gov.br/novocoronavirus/> (referência para letalidade atual na china)
22. UpToDate. Acetaminophen (paracetamol): Drug information. Acessado em 09/03/2020
23. Elvino Barros. Medicamentos na prática clínica. 2010
24. Coronavirus disease 2019 (covid-19): a guide for UK GPs. *BMJ* disponível em: <https://www.bmj.com/content/bmj/368/bmj.m800.full.pdf>
25. Adams JG, Walls RM. Supporting the Health Care Workforce During the COVID-19 Global Epidemic. *JAMA*. Published online March 12, 2020. doi:10.1001/jama.2020.3972
26. Chang et al. Time Kinetics of Viral Clearance and Resolution of Symptoms in Novel Coronavirus Infection. *Am J Respir Crit Care Med*. 2020 Mar 23. doi: 10.1164/rccm.202003-0524LE. [Epub ahead of print]



# CORONAVÍRUS COVID-19

## 5 ANEXOS

### Anexo 1 - FLUXO DO FAST-TRACK PARA ATENÇÃO PRIMÁRIA À SAÚDE EM TRANSMISSÃO COMUNITÁRIA - FLUXO RÁPIDO

**Objetivo** - Criar o ambiente de APS/ESF estruturado para o atendimento de pacientes com sintomas de COVID-19.

**ALVO** - Foco de trabalho de APS/ESF

**OBJETIVO** - Atender o atendimento de pessoas sintomáticas com suspeita de COVID-19, em unidades básicas de saúde, com o objetivo de garantir o acesso rápido e seguro ao atendimento de saúde.

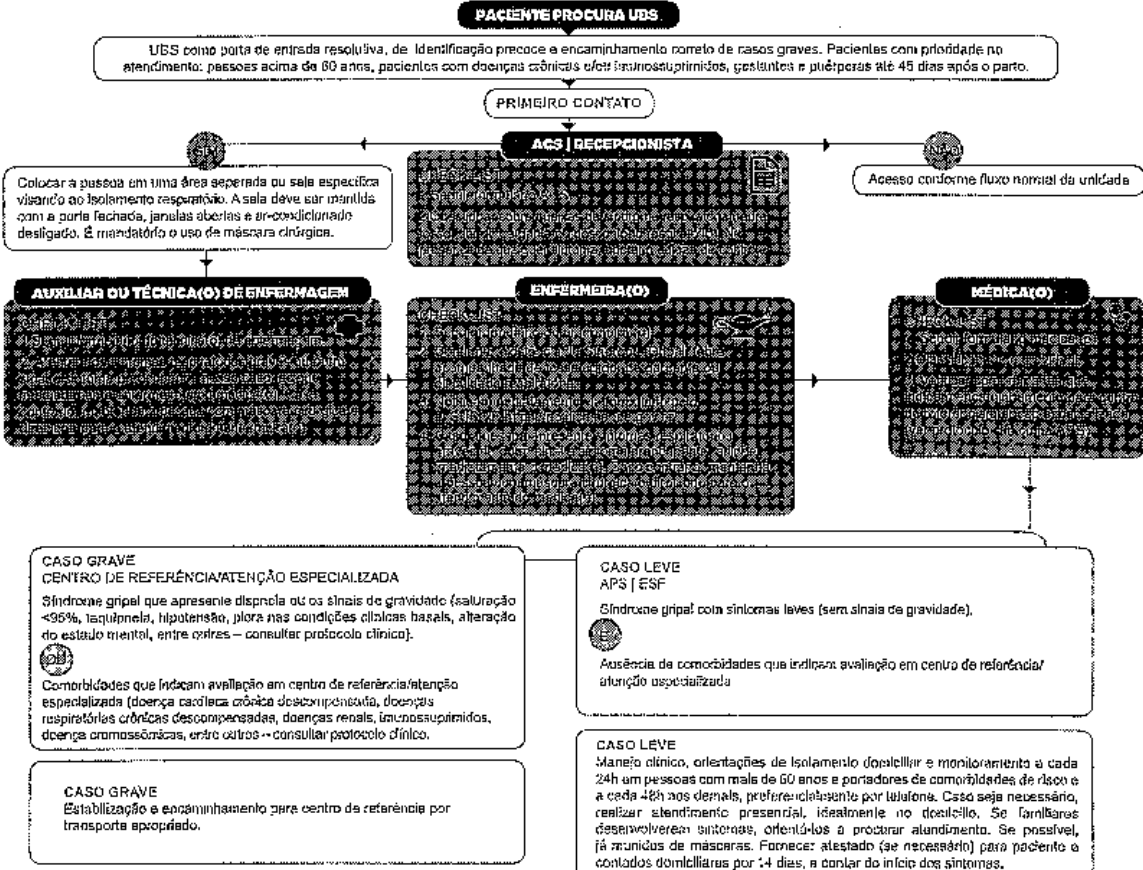
**INSTRUMENTAL** - Fluxo de trabalho de FAST-TRACK

**GRUPO** - Comunicação de equipe (FAP e UAPS COVID-19)

**ÁREA** - COMUNITÁRIO (ESF, UAPS, UCA)

**ENFERMAGEM** - Atenção primária em enfermagem, atenção básica em enfermagem, atenção especializada em enfermagem

**ÁREA** - QUÍMICA (LABORATÓRIO)



**Formulário Agente Comunitário de Saúde/Recepcionista**

**Formulário Enfermeira(o)**

**Formulário Médico(a)**

**Formulário Técnico(a) de Enfermagem**

Fonte: Ministério da Saúde.

# CORONAVÍRUS COVID-19

## FLUXO DO FAST-TRACK PARA ATENÇÃO PRIMÁRIA À SAÚDE - FLUXO RÁPIDO

Para o manejo na APS/ESF, será utilizada abordagem sintomática de Síndrome Gripal para todo paciente com suspeita de COVID-19.

**ALVO** | Todos os serviços de APS/ESF.

### OBJETIVO

Agilizar o atendimento de casos de Síndrome Gripal na APS, incluindo os casos de COVID-19, **priorizando pacientes em risco de infecção**, principalmente idosos acima de 80 anos, e evitar o contágio local com outros pacientes.

### FERRAMENTA | Metodologia FAST-TRACK

Método derivado de protocolos de triagem em emergências, como o protocolo de Manchester. Ferramenta de fluxo rápido de triagem e atendimento de casos de Síndrome Gripal (COVID-19). O trabalho é integrado e regido pelo fluxograma do Fast-Track a deve ser incorporado pelas equipes das UBS.

### EQUIPE | Composição da equipe FAST-TRACK COVID-19

- AGENTE COMUNITÁRIO DE SAÚDE | ACS com Primeiro Contato. Quem estiver na recepção também pode ajudar, assim como outro profissional pode assumir o papel de Primeiro Contato, desde que treinado para integrar a equipe de Fast-Track.
- ENFERMEIRA(O)
- MÉDICO(O)
- AUXILIAR OU TÉCNICA(O) DE ENFERMAGEM

O **FLUXO DO FAST-TRACK** deve ser sequencial e prioritário dentro da USF. O paciente deverá, preferencialmente, ser manejado pela próxima etapa da cascata de atendimento, sem aguardar ou circular desnecessariamente por outros ambientes do serviço. Pode-se optar idealmente por utilizar uma sala na qual o paciente fica aguardando pelo profissional responsável por atendê-lo conforme escala definida em serviço. Ou deverá ser encaminhado imediatamente para a próxima sala (o serviço deverá determinar espaços estratégicos a fim de diminuir a circulação de doentes e o contato com outras pessoas).

Fonte: Ministério da Saúde.

# CORONAVÍRUS COVID-19

FLUXO DO FAST-TRACK PARA ATENÇÃO PRIMÁRIA À SAÚDE - FLUXO RÁPIDO-  
FORMULÁRIO AGENTE COMUNITÁRIO DE SAÚDE



## Formulário Agente Comunitário de Saúde/ Recepcionista

Identificação

Nome: \_\_\_\_\_ Data de Nascimento: \_\_\_\_\_

Idade: \_\_\_\_\_ Sexo: \_\_\_\_\_ Tel/cel: ( ) \_\_\_\_\_

Endereço: \_\_\_\_\_

CPF: \_\_\_\_\_ Cartão Nacional SUS: \_\_\_\_\_

Motivo de procura da USF: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Queixa de sintomas de síndrome respiratória (febre, tosse, dor de garganta ou desconforto respiratório)? ( ) SIM ( ) NÃO

Observação: Caso a pessoa apresente sintomas respiratórios, forneça uma máscara cirúrgica, oriente higienização imediata das mãos/forneça álcool gel, solicite que evite tocar no rosto e em superfícies e direcione para atendimento do auxiliar ou técnico de Enfermagem/Enfermeiro(a) em uma área separada ou sala específica visando o isolamento respiratório. A sala deve ser mantida com a porta fechada, janelas abertas e ar-condicionado desligado.

Fonte: Ministério da Saúde.

# CORONAVÍRUS COVID-19

## FLUXO DO FAST-TRACK PARA ATENÇÃO PRIMÁRIA À SAÚDE - FLUXO RÁPIDO

Para o atendimento na APS/ESF, será utilizada abordagem sintomática de Síndrome Gripal para todo paciente com suspeita de COVID-19.

**ALVO** | Todos os serviços de APS/ESF.

### OBJETIVO

Agilizar o atendimento de casos de Síndrome Gripal na APS, incluindo os casos de COVID-19, priorizando pacientes em risco de infecção, principalmente idosos acima de 60 anos, e evitar o contágio local com outros pacientes.

**FERRAMENTA** | Metodologia FAST-TRACK

Método derivado de protocolos de triagem em emergências, como o protocolo de Manchester. Ferramenta de fluxo rápido de triagem e atendimento de casos de Síndrome Gripal (COVID-19). O trabalho é integrado e regido pelo fluxograma do Fast-Track e deve ser incorporado pelas equipes das UBS.

**EQUIPE** | Composição da equipe FAST-TRACK COVID-19

- AGENTE COMUNITÁRIO DE SAÚDE: ACS como Primeiro Contato. Quem estiver na recepção também pode ajudar, assim como outro profissional pode assumir o papel de Primeiro Contato, desde que treinado para integrar a equipe de Fast-Track.
- ENFERMEIRA(O)
- MÉDICA(O)
- AUXILIAR OU TÉCNICA(O) DE ENFERMAGEM

O **FLUXO DO FAST-TRACK** deve ser sequencial e prioritário dentro da USF. O paciente deverá preferencialmente ser atendido pela próxima esfera da cascata de atendimento, sem aguardar ou circular desnecessariamente por outros ambientes do serviço. Pode-se optar idealmente por utilizar uma sala na qual o paciente fica aguardando pelo profissional responsável por atendê-lo conforme escala definida em serviço. OU deverá ser encaminhado diretamente para a próxima sala (o serviço deverá determinar espaços estratégicos a fim de diminuir a circulação de doentes e o contato com outras pessoas).

Fonte: Ministério da Saúde.



# CORONAVÍRUS COVID-19

FLUXO DO FAST-TRACK PARA ATENÇÃO PRIMÁRIA À SAÚDE - FLUXO RÁPIDO-  
FORMULÁRIO TÉCNICO DE ENFERMAGEM



## Formulário Técnica(o) de Enfermagem

Identificação

Nome: \_\_\_\_\_ Data de Nascimento: \_\_\_\_\_

Motivo da consulta: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Sinais vitais: temperatura axilar (T.ax): \_\_\_\_\_

freqüência cardíaca (FC): \_\_\_\_\_

freqüência respiratória (FR): \_\_\_\_\_

saturação de oximetria (Sat): \_\_\_\_\_

pressão arterial (PA): \_\_\_\_\_

Anotar informações em prontuário.

Observação: Caso a pessoa apresente sintomas respiratórios graves ou outro sinal e sintoma preocupante, acione imediatamente enfermeiro e/ou médico (a). Caso contrário, mantenha a pessoa com máscara cirúrgica e direcione para o atendimento do enfermeiro (a).

Fonte: Ministério da Saúde.

# CORONAVÍRUS COVID-19

## FLUXO DO FAST-TRACK PARA ATENÇÃO PRIMÁRIA À SAÚDE - FLUXO RÁPIDO

Para o manejo na APS/ESF, será utilizada abordagem sindrômica de Síndrome Gripal para todo paciente com suspeita de COVID-19.

**ALVO** | Todos os serviços de APS/ESF.

### OBJETIVO

Agilizar o atendimento de casos de Síndrome Gripal na APS, incluindo os casos de COVID-19, priorizando pacientes em risco de infecção, principalmente idosos acima de 60 anos, e evitar o contágio local com outros pacientes.

### FERRAMENTA | Metodologia FAST-TRACK

Método derivado de protocolos de triagem em emergências, como o protocolo de Manchester. Ferramenta de fluxo rápido de triagem e atendimento de casos de Síndrome Gripal (COVID-19). O trabalho é integrado e regido pelo fluxograma do Fast-Track e deve ser incorporado pelas equipes das UBS.

### EQUIPE | Composição da equipe FAST-TRACK COVID-19

- AGENTE COMUNITÁRIO DE SAÚDE
  - ENFERMEIRA(O)
  - MÉDICO
  - AUXILIAR OU TÉCNICO(A) DE ENFERMAGEM
- \* ACS como Primeiro Contato. Quem estiver na recepção também pode ajudar, assim como outro profissional pode assumir o papel de Primeiro Contato, desde que treinado para integrar a equipe de Fast-Track.

O FLUXO DO FAST-TRACK deve ser sequencial e prioritário dentro da USF. O paciente deverá, preferencialmente, ser manejado pela próxima esfera da cascata de atendimento, sem aguardar ou circular desnecessariamente por outros ambientes do serviço. Pode-se optar idealmente por utilizar uma sala na qual o paciente fica aguardando pelo profissional responsável por atendê-lo conforme escala definida em serviço. OU deverá ser encaminhado diretamente para a próxima sala (o serviço deverá determinar espaços estratégicos a fim de diminuir a circulação de doentes e o contato com outras pessoas).

Fonte: Ministério da Saúde.

# CORONAVÍRUS COVID-19

## FLUXO DO FAST-TRACK PARA ATENÇÃO PRIMÁRIA À SAÚDE - FLUXO RÁPIDO FORMULÁRIO ENFERMEIRO



### Formulário Enfermeira(o)

Identificação

Nome: \_\_\_\_\_ Data de Nascimento: \_\_\_\_\_

Apresenta sintomas respiratórios (tosse, dor de garganta, falta de ar, esforço ou desconforto respiratório)? ( ) SIM ( ) NÃO

Apresenta ou apresentou febre? ( ) SIM ( ) NÃO

Apresenta outros sinais e sintomas relevantes : ( ) SIM ( ) NÃO  
Se sim, descreva: \_\_\_\_\_

CASO SUSPEITO DE SINDROME GRIPAL?  
( ) SIM ( ) NÃO

NOTIFICAÇÃO IMEDIATA

Avaliação Geral:

Apresenta outras comorbidades ? ( ) sim ( ) não  
Se sim, descreva: \_\_\_\_\_

Medicamentos de uso contínuo ( ) sim ( ) não  
Se sim, descreva: \_\_\_\_\_

Apresenta alergias de medicamentos ( ) sim ( ) não  
Se sim, descreva: \_\_\_\_\_

História de cirurgias prévias ou internações recentes ( ) sim ( ) não  
Se sim, descreva: \_\_\_\_\_

Anotar informações em prontuário.

Observação: Caso a pessoa apresente sintomas respiratórios graves ou outro sinal e sintoma preocupante, acione imediatamente o médico (a). Caso contrário, mantenha a pessoa com máscara cirúrgica e direcione para o atendimento do médico(a). Notificar imediatamente via formulário pelo e-SUS VE <https://notifica.saude.gov.br/>.

Fonte: Ministério da Saúde.

# CORONAVÍRUS COVID-19

## FLUXO DO FAST-TRACK PARA ATENÇÃO PRIMÁRIA À SAÚDE - FLUXO RÁPIDO

Para o manejo na APS/ESF, será utilizada abordagem sindrômica de Síndrome Gripal para todo paciente com suspeita de COVID-19.

**ALVO** | Todos os serviços de APS/ESF.

### OBJETIVO

Agilizar o atendimento de casos de Síndrome Gripal na APS, incluindo os casos de COVID-19, priorizando pacientes em risco de infecção, principalmente idosos acima de 60 anos, e evitar o contágio local com outros pacientes.

**FERRAMENTA** | Metodologia FAST-TRACK

Método derivado de protocolos de triagem em emergências, como o protocolo de Manchester. Ferramenta de fluxo rápido de triagem e atendimento de casos de Síndrome Gripal (COVID-19). O trabalho é integrado e regido pelo fluxograma do Fast Track e deve ser incorporado pelas equipes das UBS.

**EQUIPE** | Composição da equipe FAST-TRACK COVID-19:

- AGENTE COMUNITÁRIO DE SAÚDE
  - ENFERMEIRA(O)
  - MÉDICA(O)
  - AUXILIAR OU TÉCNICO(A) DE ENFERMAGEM
- \* AOS como Primeiro Contato. Quem estiver na recepção também pode ajudar, assim como outro profissional pode assumir o papel de Primeiro Contato, desde que treinado para integrar a equipe de Fast Track.

O **FLUXO DO FAST-TRACK** deve ser sequencial e prioritário dentro da USF. O paciente deverá, preferencialmente, ser manejado pela próxima etapa da cascata de atendimento, sem aguardar ou circular desnecessariamente por outros ambientes do serviço. Pode-se optar idealmente por utilizar uma sala na qual o paciente fica aguardando pelo profissional responsável por atendê-lo conforme escala definida em serviço. GU deverá ser encaminhado diretamente para a próxima sala. O serviço deverá determinar espaços estratégicos a fim de diminuir a circulação de doentes e o contato com outras pessoas.

Fonte: Ministério da Saúde.



# CORONAVÍRUS

## COVID-19

### FLUXO DO FAST-TRACK PARA ATENÇÃO PRIMÁRIA À SAÚDE - FLUXO RÁPIDO FORMULÁRIO MÉDICO



#### Formulário Médica(o)

##### Identificação

Nome: \_\_\_\_\_ Data de Nascimento: \_\_\_\_\_

Revisão da história clínica (sintomas de síndrome gripal com ou sem febre). Avaliar outros sinais e sintomas, diagnósticos alternativos, descompensação de comorbidades, etc.

Classificação de gravidade

#### CASO GRAVE - ESTABILIZAÇÃO ENCAMINHAMENTO PARA CENTRO DE REFERÊNCIA/ATENÇÃO ESPECIALIZADA

CASO LEVE – avaliar comorbidades que indicam avaliação em centro de referência/atenção especializada (ver protocolo clínico). Se possível acompanhar na APS, realizar manejo clínico apropriado (medicamentos sintomáticos, prescrever oseltamivir para pessoas com condições de risco para complicações, etc.), orientações de isolamento domiciliar e monitoramento a cada 24h em pessoas com mais de 60 anos e portadores de comorbidades de risco e a cada 48h nos demais, preferencialmente por telefone. Caso seja necessário, realizar atendimento presencial, idealmente no domicílio.

Fornecer atestado médico de 14 dias para propiciar o isolamento domiciliar (CID-10: J11 - Síndrome gripal ou B34.2 - Infecção por coronavírus ou U07.1 - COVID-19) e seus contatos da casa (CID 10: Z20.9 - Contato com exposição a doença transmissível não especificada).

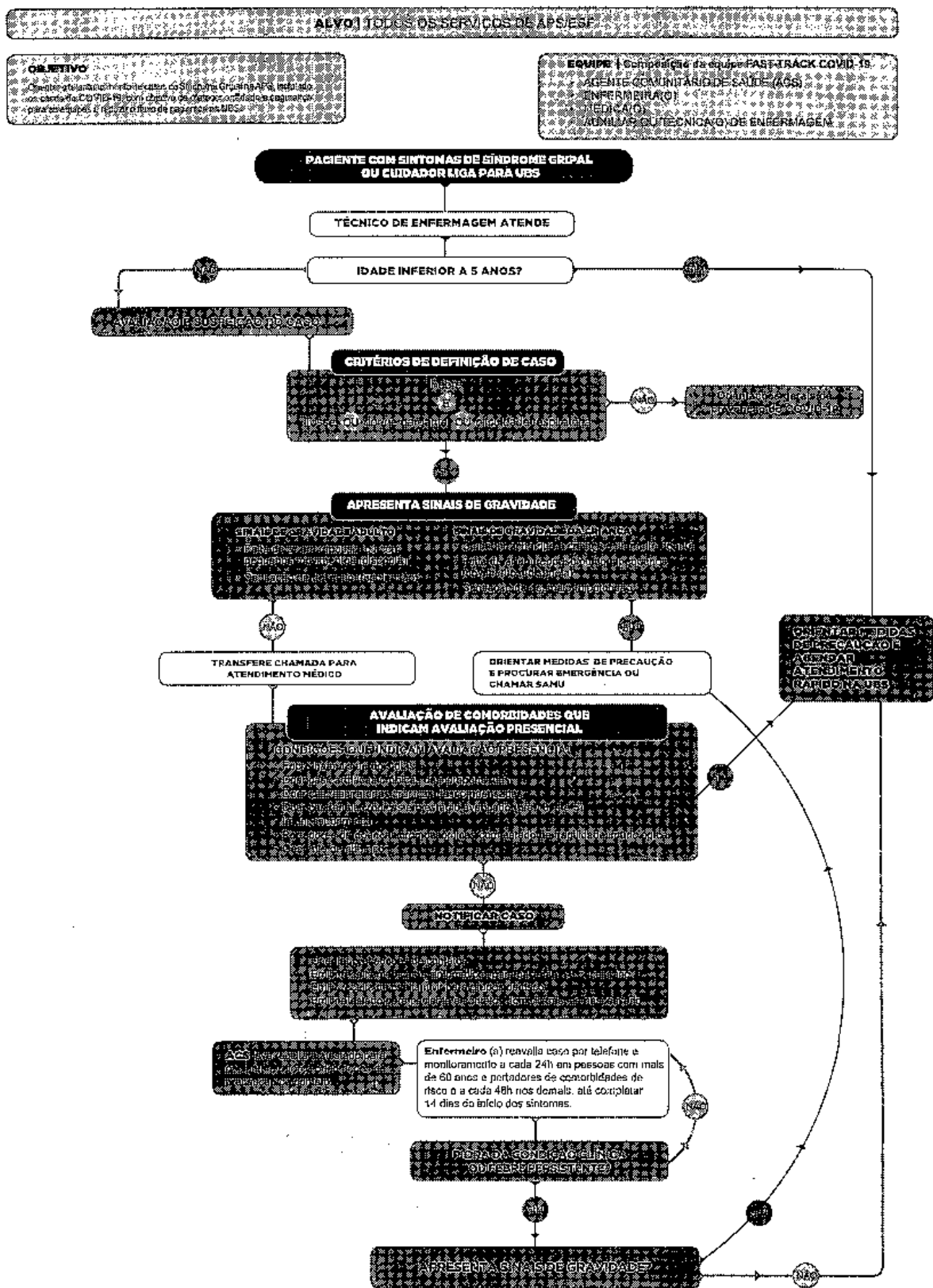
Anotar informações no prontuário.

Observação: Caso a pessoa apresente sinais de gravidade ou comorbidades que indicam avaliação em centro de referência/atenção especializada, coordenar transferência segura, com transporte apropriado e com precaução de contato.

Fonte: Ministério da Saúde.

# CORONAVÍRUS COVID-19

## Anexo 2 - FAST-TRACK DE TELEATENDIMENTO PARA ATENÇÃO PRIMÁRIA - FLUXO RÁPIDO



Fonte: Ministério da Saúde.

# CORONAVÍRUS COVID-19

## FORMULÁRIO DE IDENTIFICAÇÃO E ACOMPANHAMENTO POR MEIO DE TELEATENDIMENTO DE PACIENTES COM SÍNDROME GRIPAL



### TÉCNICO(A) DE ENFERMAGEM

Nome do paciente: \_\_\_\_\_  
Data de Nascimento: \_\_\_\_\_ Idade: \_\_\_\_\_ Sexo: \_\_\_\_\_ Tel/cel: ( ) \_\_\_\_\_  
Endereço: \_\_\_\_\_  
CPF: \_\_\_\_\_ Cartão SUS: \_\_\_\_\_

Apresenta ou apresentou febre nos últimos 2 dias? ( ) SIM ( ) NÃO

Apresenta sintomas respiratórios (tosse, dor de garganta ou desconforto respiratório)? ( ) SIM ( ) NÃO

Apresenta outros sinais e sintomas relevantes: ( ) SIM ( ) NÃO

Se sim, descreva: \_\_\_\_\_

CASO SUSPEITO DE SÍNDROME GRIPAL? ( ) SIM ( ) NÃO



### MÉDICO(A)

Avaliar comorbidades que indiquem encaminhamento para centro de referência.

ACOMPANHAMENTO NA USBS? ( ) SIM ( ) NÃO

Realizar manejo clínico apropriado (medicamentos sintomáticos, prescrever oseltamivir para pessoas com condições de risco para complicações etc.) e dar orientações de isolamento domiciliar. Fornecer atestado médico de 14 dias para propiciar o isolamento domiciliar para paciente (CID-10: J11 - Síndrome gripal ou B34.2 - Infecção por coronavírus ou U07.1 - COVID-19) e seus contatos da casa (CID 10: Z20.9 - Contato com exposição a doença transmissível especificada).

NOTIFICAR imediatamente via formulário pelo e-SUS VE <https://notifica.saude.gov.br/>.

Anotar informações no prontuário.



### AGENTE COMUNITÁRIO DE SAÚDE

Recetas/atestados entregues do caso do paciente? ( ) SIM ( ) NÃO



### ENFERMEIRO(A)

Reavaliação por telefone e monitoramento a cada 24h em pessoas com mais de 60 anos e portadores de comorbidades de risco e a cada 48h nos demais, até completar 14 dias do início dos sintomas.

Data: \_\_\_\_\_

Apresenta plora clínica ou febre persistente desde a última avaliação? ( ) SIM ( ) NÃO

Apresenta sinais de gravidade desde a última avaliação? ( ) SIM ( ) NÃO

Conduta:

( ) Seguimento ( ) Reavaliação presencial ( ) Encaminhamento para emergência

Fonte: Ministério da Saúde.

DISQUE  
SAÚDE  
136

SUS

MINISTÉRIO DA  
SAÚDE



PÁTRIA AMADA  
BRASIL  
GOVERNO FEDERAL





Secretaria  
de Estado  
da Saúde



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DE GOIÁS  
SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE  
GERÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE PRODUTOS E SERVIÇOS DE SAÚDE

## NOTA TÉCNICA Nº. 06/2020 - GVSPSS/SUVISA/SES

### RECOMENDAÇÕES E ORIENTAÇÕES SOBRE AQUISIÇÃO E USO DE KITS DE TESTE RÁPIDO PARA COVID-19

Emitida em: 23/04/2020.

Atualizada em: 08/05/2020.

Considerando:

- a Declaração da Organização Mundial de Saúde, em 11 de março de 2020, que decreta situação de pandemia no que se refere à infecção pelo novo coronavírus;
- a Lei nº. 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, que dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência em saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019;
- a Portaria nº. 188/GM/MS, de 04 de fevereiro de 2020, que declara Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN), em decorrência da infecção humana pelo novo coronavírus (COVID-19);
- o Decreto nº. 9633, de 13 de março de 2020, do Governador do Estado de Goiás, que decreta a situação de emergência na saúde pública do Estado de Goiás, em razão da disseminação do novo coronavírus (2019-nCoV);
- a Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº. 302, de 13 de outubro de 2005 que dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos;
- a Lei Estadual nº. 16.140/2007 que dispõe sobre o SUS, as condições para promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização, regulamentação, fiscalização e o controle dos serviços correspondentes e dá outras providências.
- a Nota Técnica nº. 11/2020-DESF/SAPS/MS que esclarece em relação à disponibilização de testes rápidos para detecção de anticorpos contra o novo coronavírus (SARS-CoV-2).
- o documento de Perguntas e Respostas emitido pela ANVISA sobre Teste para COVID-19. Disponível em:  
[http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset\\_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/testes-para-covid-19-perguntas-e-](http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/testes-para-covid-19-perguntas-e-)



Secretaria  
de Estado  
da Saúde



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DE GOIÁS  
SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE  
GERÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE PRODUTOS E SERVIÇOS DE SAÚDE

[respostas/219201/pop\\_up?\\_101\\_INSTANCE\\_FXrpx9qY7FbU\\_viewMode=print&\\_101\\_INSTANCE\\_FXrpx9qY7FbU\\_languageId=pt\\_BR](https://portal.anvisa.gov.br/respostas/219201/pop_up?_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_viewMode=print&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_languageId=pt_BR)

- o documento Perguntas e Respostas de Pedidos de informação recorrentes sobre COVID-19 recebidos pela Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde da ANVISA. Disponível em:

<http://portal.anvisa.gov.br/documents/219201/4340788/Perguntas+e+Respostas+GGT+ES.pdf/7fce6e91-cf99-4ec2-9d20-1fb84b5a6c38>

- o pedido da Organização Mundial de Saúde para que os países redobrem o comprometimento contra a pandemia;

RECOMENDA E ORIENTA:

1. A aquisição e utilização somente de Testes que tiverem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), solicitando ao fornecedor/distribuidor do kit o laudo de avaliação do INCQS/Fiocruz.
2. Consultar previamente quais são os produtos para diagnóstico in vitro de COVID-19 regularizados junto à ANVISA no seguinte endereço eletrônico:[http://portal.anvisa.gov.br/informacoes-tecnicas13/-/asset\\_publisher/WvKKx2fhjdjM2/content/prioridade-de-analise-em-situacoes-de-aumento-da-seguranca-de-uso-dos-produt-1/33912?redirect=%2Fprodutos-para-a-saude&inheritRedirect=true](http://portal.anvisa.gov.br/informacoes-tecnicas13/-/asset_publisher/WvKKx2fhjdjM2/content/prioridade-de-analise-em-situacoes-de-aumento-da-seguranca-de-uso-dos-produt-1/33912?redirect=%2Fprodutos-para-a-saude&inheritRedirect=true)
3. Os testes rápidos para detecção de COVID-19 são dispositivos de uso profissional, manuais, de fácil execução, que não necessitam de outros equipamentos de apoio (como os que são usados em laboratórios) e que conseguem dar resultados entre 10 e 30 minutos. Os resultados devem ser interpretados por um profissional de saúde, considerando informações clínicas, sinais e sintomas do paciente, além de outros exames. Somente com este conjunto de dados é possível fazer a avaliação e o diagnóstico ou descarte da doença. O teste rápido fornece apenas parte das informações que vão determinar o resultado.



Secretaria  
de Estado  
da Saúde



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DE GOIÁS  
SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE  
GERÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE PRODUTOS E SERVIÇOS DE SAÚDE

4. Até o momento estão registrados os seguintes tipos de testes diagnósticos:
  - Sorológicos, que fazem o uso de amostras de sangue, soro ou plasma e de uma metodologia chamada imunocromatografia (geração de cor a partir de uma reação entre o antígeno e o anticorpo) para detectar anticorpos produzidos pelo próprio organismo do paciente em resposta à infecção pelo novo coronavírus, chamados de IgM e IgG. Esses indicadores revelam se a pessoa teve ou não contato com o vírus. Tendo em vista que o organismo demanda um tempo para a produção desses anticorpos (janela imunológica) a partir do contágio, a imunocromatografia é indicada para exames a partir de 8 dias após o início dos sintomas.
  - Testes para detecção de anticorpos com o uso de outras metodologias, como ELISA que se baseia numa reação enzimática; imunoensaioquimioluminescente (CLIA) que torna a reação antígeno-anticorpo visível por uma reação química; e imunofluorescência, no qual a leitura do resultado é feita a partir da fluorescência formada na reação do antígeno com o anticorpo.
  - O método RT-PCR (sigla em inglês para transcrição reversa seguida de reação em cadeia da polimerase), recomendado para o diagnóstico da doença. Esse tipo de teste se baseia na detecção de fragmentos do material genético do vírus e revela se a pessoa está doente no momento da realização do exame, porém não detecta contágios passados.
  
5. A escolha da metodologia a ser utilizada no diagnóstico vai depender do momento clínico da coleta de amostra e o **resultado do teste deverá ser registrado em documento/ laudo** o qual deve constar: Nome completo do paciente, CPF, data de nascimento, tipo de teste com a metodologia utilizada, marca do teste, resultado obtido, data e assinatura do profissional de saúde que realizou o exame.
  
6. A COVID-19 se trata de uma doença de **notificação imediata**, havendo desta forma a necessidade de notificação compulsória dos casos suspeitos e



Secretaria  
de Estado  
da Saúde



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DE GOIÁS  
SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE  
GERÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE PRODUTOS E SERVIÇOS DE SAÚDE

confirmados no prazo de 24 horas à Vigilância epidemiológica do município  
conforme Nota técnica nº. 05/2020 - GVSPSS/SUVISA/SES.

**IMPORTANTE!**

Estas recomendações e orientações estão sujeitas à revisão mediante  
publicação de novas evidências.



## FINALIDADE

O COVID-19 Ag Rapid Test é um imunoenensaio cromatográfico rápido qualitativo para a detecção de antígenos do Sars-Cov-2 (Coronavírus), em amostras de swab da nasofaringe ou orofaringe, para o auxílio do diagnóstico de pacientes com suspeita da COVID-19. Somente para uso profissional em diagnóstico *in vitro*.

## SIGNIFICADO CLÍNICO

Coronavírus (CID10) é uma família de vírus que causam infecções respiratórias. Os novos coronavírus pertencem ao gênero  $\beta$ . Os primeiros coronavírus humanos foram isolados pela primeira vez em 1937. No entanto, foi em 1965 que o vírus foi descrito como coronavírus, em decorrência do perfil na microscopia, parecendo uma coroa. A maioria das pessoas, se infecta com os coronavírus comuns ao longo da vida, sendo as crianças pequenas mais propensas a se infectarem com o tipo mais comum do vírus. Atualmente os pacientes infectados pelo novo coronavírus são a principal fonte de infecção principalmente os assintomáticos. Com base na atual investigação epidemiológica, o período de incubação é de 1 a 14 dias, principalmente de 3 a 7 dias. Os principais sintomas incluem: febre, fadiga e tosse seca. Congestão e corrimento nasal, dor de garganta, mialgia e diarreia são encontrados em alguns casos.

## FUNDAMENTO

O COVID-19 Ag Rapid Test é um imunoenensaio cromatográfico rápido qualitativo para a detecção de antígenos do Sars-Cov-2 (Coronavírus) em amostra de secreção nasofaríngea ou orofaríngea.

Durante o ensaio, a amostra reage com um conjugado colorido (ouro coloidal) e um anticorpo anti-Sars-Cov-2. Antígenos se presentes na amostra, formam um complexo antígeno-anticorpo colorido. A mistura migra na membrana cromatográfica por ação capilar, para reagir com anticorpos anti-Sars-Cov-2 imobilizados sobre a região da linha teste gerando uma linha colorida (T). A presença dessa linha colorida na região da linha teste (T) indica um resultado reagente, enquanto sua ausência indica um resultado não reagente. Para servir de controle processual, uma linha colorida sempre aparecerá na região da linha controle (C), indicando que o volume de amostra foi adicionado corretamente e a absorção pela membrana ocorreu.

## CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Ler a instrução de uso antes da realização do teste.
- Não utilizar o teste após a data de validade impressa na embalagem.
- O teste deve ser mantido lacrado até o momento do uso. Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou aberta.
- Não comer, beber ou fumar na área onde as amostras são manuseadas.
- Usar luvas de proteção ao manusear as amostras. Lavar bem as mãos após o procedimento.
- Manusear todas as amostras como potencialmente infecciosas. Observar as precauções estabelecidas contra perigos microbiológicos, durante todo o teste e seguir o procedimento padrão para a adequada eliminação das amostras.
- Não reutilizar o teste. Descartar após o uso.
- Descartar todas as amostras, dispositivo teste e outros materiais potencialmente contaminados em um recipiente de risco biológico.
- Descartar de acordo com a legislação vigente.

## ARMAZENAGEM

Armazenar o Kit em temperatura entre 2-30°C. Nestas condições o dispositivo teste é estável até a validade impressa na embalagem. Manter longe de luz solar direta, umidade e calor. Não congelar o kit.

## MATERIAIS

### Materiais Fornecidos:

- Dispositivo de teste
- Tampa filtro
- Swab estéril
- Solução de extração
- Tubo de extração de amostra
- Instrução de uso

## PREPARAÇÃO E COLETA DA AMOSTRA

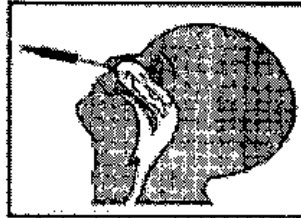
### Nasofaríngea

Retirar o swab da embalagem;  
Inclinar a cabeça do paciente em um ângulo de 70° e inserir suavemente o swab na cavidade nasal com maior secreção;  
Girar suavemente e empurrar o swab até que a resistência seja alcançada no nível do corneto (deixar o swab alguns segundos para absorver as secreções). Remover o swab lentamente enquanto gira contra a parede nasal.

### Orofaringea

Esfregar o swab em ambas as superfícies das amígdalas e faringe posterior. Evitar tocar a língua, dentes e gengiva.  
Se as amostras não forem testadas imediatamente, colocar o swab em um tubo seco, desinfetado e hermeticamente fechado por até 3 horas sob armazenamento entre 2-8°C.

## SWAB NASAL

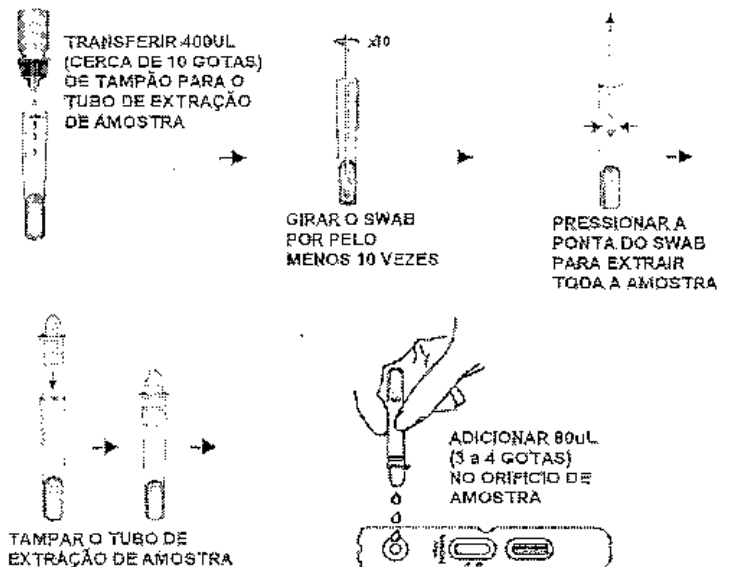


## SWAB OROFARINGE



## PROCEDIMENTO

1. Deixar os componentes do kit em temperatura ambiente antes da realização do teste.
2. Remover o dispositivo de teste da embalagem de alumínio apenas no momento da realização do teste. O dispositivo teste é estável após removido da embalagem em até 1 hora.
3. Transferir 400µL (cerca de 10 gotas) de solução de extração para o tubo de extração de amostra.
4. Inserir o swab no tubo de extração de amostra e girar cerca de 10 vezes para dissolver a amostra.
5. Apertar a ponta do swab contra o tubo para retirar o máximo de líquido possível.
6. Tampar o tubo de extração de amostra com a tampa filtro.
7. Remover o dispositivo teste da embalagem de alumínio.
8. Adicionar 80 µL (3-4 gotas) na cavidade de amostra.
9. Começar a cronometrar. Aguardar o aparecimento da(s) linha(s) colorida(s). A leitura do resultado deverá ser realizada entre 15-20 minutos. Não interpretar o resultado após 30 minutos.

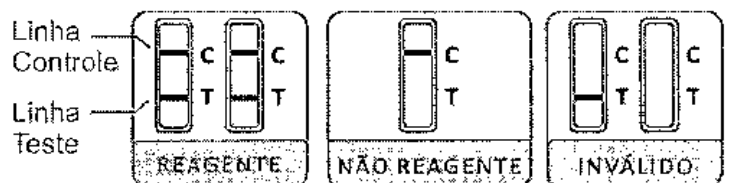


## INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

**NÃO REAGENTE:** Somente a linha controle (C) é visível na janela de resultado do dispositivo de teste.

**REAGENTE:** As linhas controle (C) e a linha teste (T) são visíveis na janela de resultado do dispositivo de teste.

**INVÁLIDO:** A Linha controle (C) não aparece na janela de resultado. Volume de amostra insuficiente ou técnicas de procedimento incorretas são as razões mais comuns de falha na Linha controle (C). Repetir o teste utilizando um novo dispositivo de teste.



## CONTROLE DE QUALIDADE

Um controle de qualidade interno foi incorporado ao teste para garantir desempenho e confiabilidade (linha controle). O uso de um controle externo é recomendado para verificar o desempenho correto do kit. Amostras de controle de qualidade devem ser testadas de acordo com os requisitos estabelecidos pelo laboratório.

## LIMITAÇÕES

- O COVID-19 Ag Rapid Test é somente para diagnóstico *in vitro*. Este teste deverá ser usado para a detecção de antígenos do Sars-Cov-2 (coronavírus) somente em amostras de secreções nasofaríngeas ou orofaríngeas. Nenhum valor quantitativo, nem a taxa de aumento do antígeno, podem ser determinados por este teste qualitativo.
- A precisão do teste depende do processo de coleta da amostra. Coleta e armazenamento inadequado afetam o resultado do teste.
- O COVID-19 Ag Rapid Test indicará somente a presença ou ausência de antígenos do Sars-Cov-2 (coronavírus) na amostra (teste de triagem) e não deverá ser usado como único critério para o diagnóstico do COVID-19. Todos os resultados devem ser interpretados junto com outras informações clínicas disponíveis para o médico.

## CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Desempenho clínico

COVID-19 Ag Rapid Test	Resultado	PCR		Resultado Total
		Positivo	Negativo	
	Positivo	478	1	479
	Negativo	19	361	380
	Resultado Total	497	362	859

Especificidade = 99,72%

Sensibilidade = 96,18%

Precisão = 97,67%

### Limite de detecção

O COVID-19 Ag Rapid Test é capaz de detectar amostras com concentração maior ou igual a 2ng/ml.

### Substâncias interferentes

As seguintes substâncias não interferem no teste;

Dicloridato de histamina, Interferon alfa, Zanamivir, Ribavirin, Oseltamivir, Palamivir, Loponavir, Ritonavir, Abidor, Lecofoxacina, Azitromicina, Ceftriaxona, Meropenem, Tobramicina, Oximetazolina, Mometasone, Fluticasone e Budesonida.

## REACÃO CRUZADA

Os seguintes vírus e bactérias não interferem no teste; Coronavírus OC43, Coronavírus 229E, Coronavírus NL63, Influenza A H1N1, Influenza A H3N2, Vírus sincicial respiratório A/B, Rinovírus A/B, Adenovírus 11-21-31-41-51-7155, Enterovírus B/C/D, EB vírus, Sarampo (vírus), MV, Rotavírus, Norovírus, Caxumba (vírus), Varicela-zoster, *Mycoplasma pneumoniae* Ag.

## BIBLIOGRAFIA

- Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, Genetic Recombination and Pathogenesis of Coronaviruses. Trends Microbiol 2016;24 (6):490-502.

## APRESENTAÇÃO DO KIT

- Dispositivo Teste: 1 x 1
  - Tampa filtro: 1 x 1
  - Solução de extração: 2 x 6ml
  - Tubo de extração de amostra: 1 x 1
  - Swab estéril: 1 x 1
  - Instrução de uso: 1
- nº de testes: 10, 20, 25, 30 testes

NOTA: kit acompanha somente Swab para coleta nasofaríngea. Swab para coleta orofaríngea deve ser adquirido à parte.

## TERMO DE GARANTIA

O referido kit é responsabilidade da Diagnóstica Indústria e Comércio Ltda, desde que haja comprovação de regularidade na conservação, manuseio e na execução do teste pela assessoria técnica. Qualquer sinal de integridade física abalada ou validade expirada, isenta a fabricante da responsabilidade por falha no desempenho do kit sob as condições acima mencionadas.

## ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Em caso de dúvidas sobre o produto entrar em contato através de:  
Tel.: (31) 2552-8384  
E-mail: tecnico@biocondiagnosticos.com.br

## PRODUZIDO POR

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd No. 8 Lishishan Road, Science City, Luogang District, Guangzhou, P. R. China

## IMPORTADO E DISTRIBUÍDO POR

DIAGNÓSTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA. Rua Santa Quitéria 400, Bairro Carlos Prates, Belo Horizonte - MG. CEP: 30.710-460. CNPJ: 11.462.456/0001-90. Tel: (31) 2552-8384.  
Autorização nº 8.06387.2. Resp. Tatiana Silva Fomale, CRF-MG 20.398.  
Site: www.biocondiagnosticos.com.br. Reg ANVISA: 80638720170.

Revisado em 17/12/2020

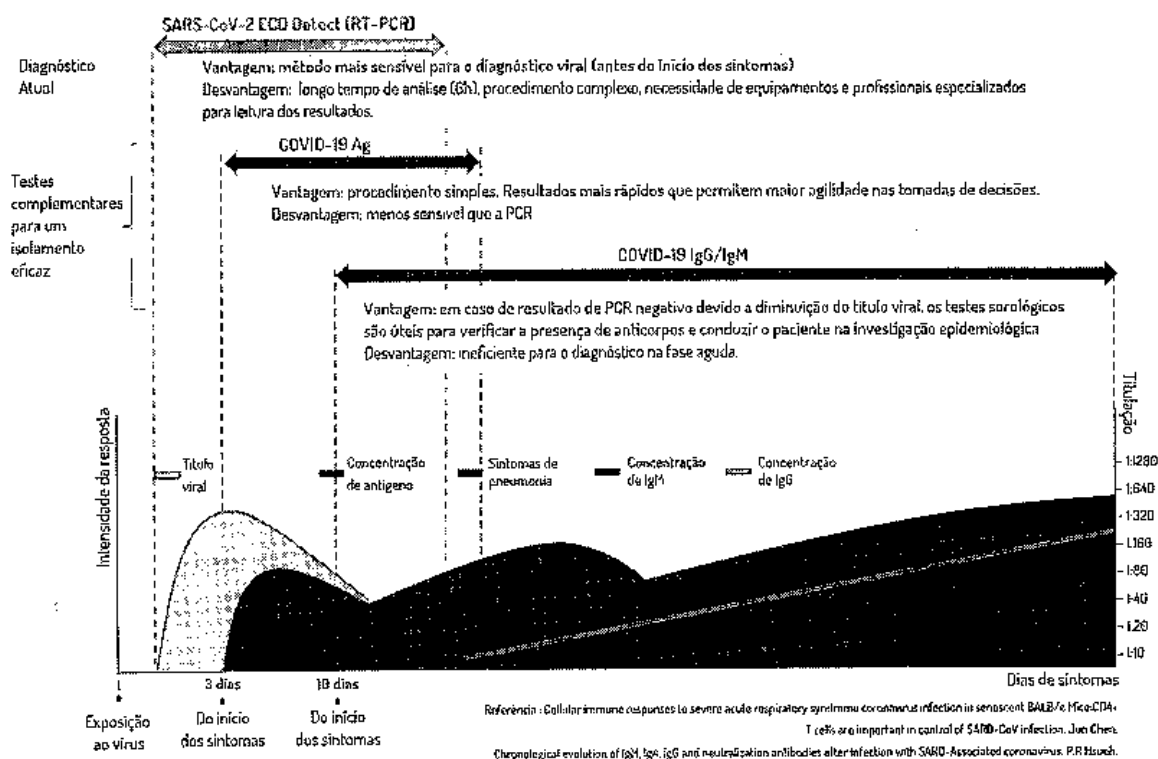
# COVID-19 Ag ECO Teste

Registro MS: 80954880133

**MAIOR ESPECIFICIDADE - MENOR REAÇÃO CRUZADA OBSERVADA EM ESTUDOS DE DESEMPENHO**

## Diagnóstico na fase aguda da COVID-19

O diagnóstico precoce e uma resposta adequada são essenciais para o controle eficaz em larga escala da transmissão da COVID-19.



## COVID-19 Ag ECO Teste

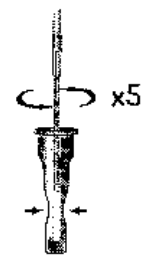
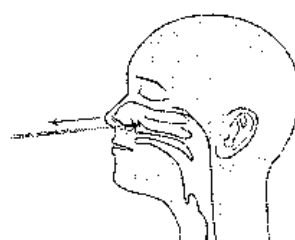
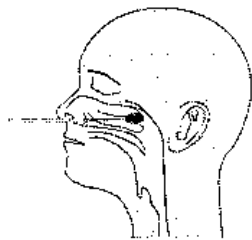
Teste rápido imunocromatográfico para detecção qualitativa específica de antígenos (Ag) de SARS-CoV-2 em amostras de swab de nasofaringe.



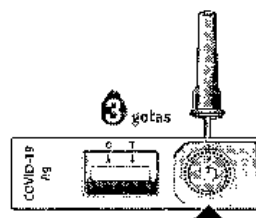
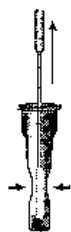
Adequado para teste Point of Care. Dispensa outros equipamentos.

Informações	Detalhes
Tempo para resultado	2-15 minutos
Armazenamento e condições de uso	2 a 30°C
Validade	24 meses
Tipo de amostra	Swab de nasofaringe
Especificidade	> 99,9%
Sensibilidade	96,52%

- 1 Insira o swab estéril na narina do paciente, atingindo a superfície da nasofaringe posterior. Usando uma rotação suave, empurre o swab até que a resistência seja atingida no nível dos cornetos.
- 2 Gire o swab algumas vezes contra a parede da nasofaringe.
- 3 Remova cuidadosamente o swab da narina.
- 4 Insira a amostra de swab de nasofaringe no tubo de tampão de extração. Gire o swab pelo menos cinco vezes.

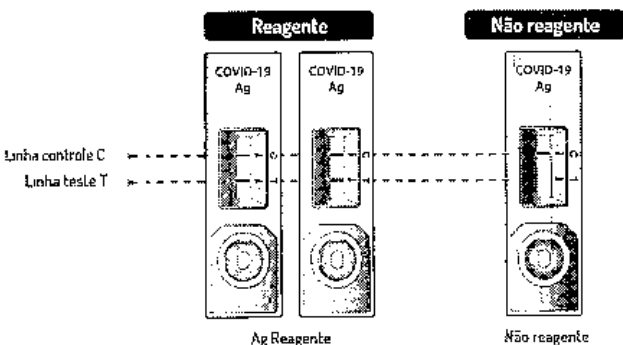


- 5 Remova o swab pressionando as laterais do tubo para extrair o líquido do swab.
- 6 Aperte firmemente a tampa filtro no tubo.
- 7 Aplique 3 gotas da mistura (solução) no poço de amostra do dispositivo teste.
- 8 Leia o resultado do teste em 2-15 minutos.



Não leia o resultado do teste após 30 minutos. Podem ocorrer falsos resultados.

## Interpretação dos resultados



1. Uma linha colorida aparecerá na seção superior das janelas de resultado para demonstrar que o teste está funcionando corretamente. Essa linha se refere à linha controle (C).
  2. Uma linha colorida aparecerá na seção inferior da janela de resultado. Essa linha se refere à linha teste (T) de antígeno de SARS-CoV-2.
  3. Mesmo se as linhas controle e teste forem fracas ou não uniformes, o teste deve ser considerado como propriamente executado e o resultado do teste deve ser interpretado como reagente.
- \* A presença de uma linha teste fraca ou de qualquer intensidade, o resultado é considerado reagente.  
\* Resultados reagentes devem ser considerados em conjunto ao histórico clínico e a outros achados médicos.

Não foram observadas reações cruzadas com os agentes listados abaixo:

Vírus	Resultado
SARS coronavírus	Reagente
MERS coronavírus	Não Reagente
Outros coronavírus	Não Reagente
Adenovírus	Não Reagente
Influenza A (H1N1)	Não Reagente
Influenza B	Não Reagente
Vírus sincicial respiratório (RSV)	Não Reagente
Human metapneumovirus (hMPV)	Não Reagente
Parainfluenza vírus	Não Reagente
Rhinovírus	Não Reagente
Bactéria	Resultado
Legionella pneumophila	Não Reagente
Mycobacterium tuberculosis	Não Reagente
Streptococcus pneumoniae	Não Reagente
Streptococcus pyogenes	Não Reagente
Mycoplasma pneumoniae	Não Reagente

COVID-19 Ag ECO Teste x Método de Referência (RT-PCR)				
	Resultados	Reagente	Não Reagente	Total
COVID-19 Ag ECO Teste	Reagente	111	01	112
	Não Reagente	04	310	314
Resultado Final		115	311	426

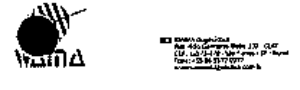
Sensibilidade 96,52% | Especificidade > 99,9%





# Imuno-Rápido COVID-19 Ag

- 1. Teste rápido de detecção de anticorpos IgG e IgM para o vírus SARS-CoV-2.
- 2. Resultados em 15 minutos.
- 3. Não requer equipamento especializado.
- 4. Resultados precisos e confiáveis.
- 5. Fácil de usar e interpretar.
- 6. Embalagem individual para garantir a privacidade do paciente.
- 7. Resultados precisos e confiáveis.
- 8. Resultados precisos e confiáveis.
- 9. Resultados precisos e confiáveis.
- 10. Resultados precisos e confiáveis.



## PORTUGUÊS

**INTRODUÇÃO**  
Este teste rápido de detecção de anticorpos IgG e IgM para o vírus SARS-CoV-2 é destinado para a detecção precoce e diagnóstico de indivíduos infectados pelo vírus. O teste é baseado no método de difusão lateral por fluxo lateral.

**INDICAÇÃO**  
Este teste rápido de detecção de anticorpos IgG e IgM para o vírus SARS-CoV-2 é indicado para a detecção precoce e diagnóstico de indivíduos infectados pelo vírus.

**CONTRA-INDICAÇÃO**  
Este teste rápido de detecção de anticorpos IgG e IgM para o vírus SARS-CoV-2 não deve ser utilizado em indivíduos com sintomas de COVID-19.

- 1. Não utilizar o teste em indivíduos com sintomas de COVID-19.
- 2. Não utilizar o teste em indivíduos com sintomas de COVID-19.
- 3. Não utilizar o teste em indivíduos com sintomas de COVID-19.
- 4. Não utilizar o teste em indivíduos com sintomas de COVID-19.
- 5. Não utilizar o teste em indivíduos com sintomas de COVID-19.
- 6. Não utilizar o teste em indivíduos com sintomas de COVID-19.
- 7. Não utilizar o teste em indivíduos com sintomas de COVID-19.
- 8. Não utilizar o teste em indivíduos com sintomas de COVID-19.
- 9. Não utilizar o teste em indivíduos com sintomas de COVID-19.
- 10. Não utilizar o teste em indivíduos com sintomas de COVID-19.

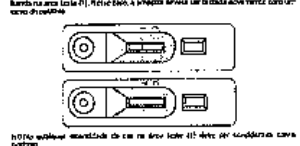
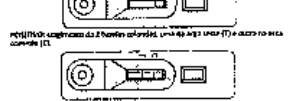
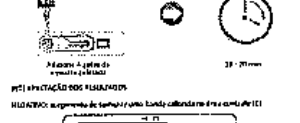
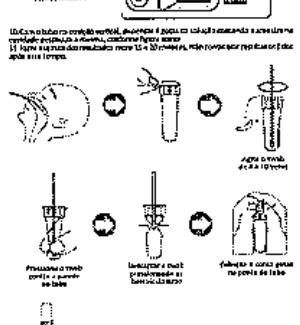
- 11. Não utilizar o teste em indivíduos com sintomas de COVID-19.
- 12. Não utilizar o teste em indivíduos com sintomas de COVID-19.
- 13. Não utilizar o teste em indivíduos com sintomas de COVID-19.
- 14. Não utilizar o teste em indivíduos com sintomas de COVID-19.
- 15. Não utilizar o teste em indivíduos com sintomas de COVID-19.
- 16. Não utilizar o teste em indivíduos com sintomas de COVID-19.
- 17. Não utilizar o teste em indivíduos com sintomas de COVID-19.
- 18. Não utilizar o teste em indivíduos com sintomas de COVID-19.
- 19. Não utilizar o teste em indivíduos com sintomas de COVID-19.
- 20. Não utilizar o teste em indivíduos com sintomas de COVID-19.

- 21. Não utilizar o teste em indivíduos com sintomas de COVID-19.
- 22. Não utilizar o teste em indivíduos com sintomas de COVID-19.
- 23. Não utilizar o teste em indivíduos com sintomas de COVID-19.
- 24. Não utilizar o teste em indivíduos com sintomas de COVID-19.
- 25. Não utilizar o teste em indivíduos com sintomas de COVID-19.
- 26. Não utilizar o teste em indivíduos com sintomas de COVID-19.
- 27. Não utilizar o teste em indivíduos com sintomas de COVID-19.
- 28. Não utilizar o teste em indivíduos com sintomas de COVID-19.
- 29. Não utilizar o teste em indivíduos com sintomas de COVID-19.
- 30. Não utilizar o teste em indivíduos com sintomas de COVID-19.

**INDICAÇÃO**  
Este teste rápido de detecção de anticorpos IgG e IgM para o vírus SARS-CoV-2 é indicado para a detecção precoce e diagnóstico de indivíduos infectados pelo vírus.

**CONTRA-INDICAÇÃO**  
Este teste rápido de detecção de anticorpos IgG e IgM para o vírus SARS-CoV-2 não deve ser utilizado em indivíduos com sintomas de COVID-19.

**PROCEDIMENTO**  
1. Lavar as mãos e utilizar luvas. 2. Preparar o teste. 3. Aplicar a amostra. 4. Interpretar os resultados. 5. Descartar o teste.



**CONDIÇÕES DE USO**  
Este teste rápido de detecção de anticorpos IgG e IgM para o vírus SARS-CoV-2 é destinado para a detecção precoce e diagnóstico de indivíduos infectados pelo vírus.

**CONDIÇÕES DE USO**  
Este teste rápido de detecção de anticorpos IgG e IgM para o vírus SARS-CoV-2 é destinado para a detecção precoce e diagnóstico de indivíduos infectados pelo vírus.

Parâmetro	Valor
Temperatura de armazenamento	2-8°C
Temperatura de uso	15-30°C
Humidade relativa	30-80%
Pressão atmosférica	980-1060 hPa

Parâmetro	Valor
Temperatura de armazenamento	2-8°C
Temperatura de uso	15-30°C
Humidade relativa	30-80%
Pressão atmosférica	980-1060 hPa

Parâmetro	Valor
Temperatura de armazenamento	2-8°C
Temperatura de uso	15-30°C
Humidade relativa	30-80%
Pressão atmosférica	980-1060 hPa

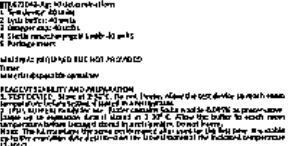
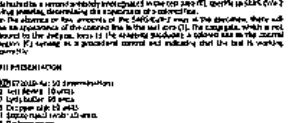
Parâmetro	Valor
Temperatura de armazenamento	2-8°C
Temperatura de uso	15-30°C
Humidade relativa	30-80%
Pressão atmosférica	980-1060 hPa

Parâmetro	Valor
Temperatura de armazenamento	2-8°C
Temperatura de uso	15-30°C
Humidade relativa	30-80%
Pressão atmosférica	980-1060 hPa

**INDICAÇÃO**  
Este teste rápido de detecção de anticorpos IgG e IgM para o vírus SARS-CoV-2 é indicado para a detecção precoce e diagnóstico de indivíduos infectados pelo vírus.

**CONTRA-INDICAÇÃO**  
Este teste rápido de detecção de anticorpos IgG e IgM para o vírus SARS-CoV-2 não deve ser utilizado em indivíduos com sintomas de COVID-19.

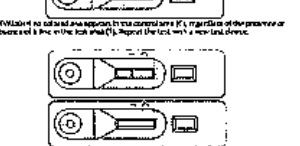
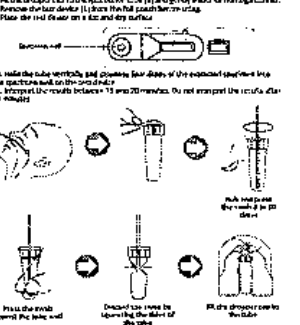
**PROCEDIMENTO**  
1. Lavar as mãos e utilizar luvas. 2. Preparar o teste. 3. Aplicar a amostra. 4. Interpretar os resultados. 5. Descartar o teste.



**INDICAÇÃO**  
Este teste rápido de detecção de anticorpos IgG e IgM para o vírus SARS-CoV-2 é indicado para a detecção precoce e diagnóstico de indivíduos infectados pelo vírus.

**CONTRA-INDICAÇÃO**  
Este teste rápido de detecção de anticorpos IgG e IgM para o vírus SARS-CoV-2 não deve ser utilizado em indivíduos com sintomas de COVID-19.

**PROCEDIMENTO**  
1. Lavar as mãos e utilizar luvas. 2. Preparar o teste. 3. Aplicar a amostra. 4. Interpretar os resultados. 5. Descartar o teste.



**NOTAS**  
Este teste rápido de detecção de anticorpos IgG e IgM para o vírus SARS-CoV-2 é destinado para a detecção precoce e diagnóstico de indivíduos infectados pelo vírus.



**CLINITEST®**  
Rapid COVID-19 Antigen Test



**USO PREVISTO**

O CLINITEST® Rapid COVID-19 Antigen Test é um ensaio imunocromatográfico *in vitro* para a detecção qualitativa da antigénia da proteína da nucleocapsídeo de SARS-CoV-2 em amostras de zaragatoa nasofaríngea ou zaragatoa nasal provenientes diretamente de indivíduos cujos prestadores de cuidados de saúde suspeitam de uma infeção por COVID-19. Destina-se a auxiliar no diagnóstico rápido de infeções por SARS-CoV-2 e pode ser utilizado por profissionais de cuidados de saúde até 48 dias após o aparecimento dos sintomas ou para fazer a triagem de indivíduos assintomáticos ou indivíduos de áreas com baixa prevalência de infeção. Os resultados negativos de pacientes com aparecimento dos sintomas para além dos dez dias devem ser tratados como presumíveis, sendo que, se necessário, pode ser realizada uma confirmação com um ensaio molecular para gestão do paciente. O CLINITEST® Rapid COVID-19 Antigen Test não diferencia entre SARS-CoV-1 e SARS-CoV-2. O teste também fornece aos indivíduos a opção de obter a sua própria amostra nasal sob a supervisão de um profissional de cuidados de saúde.

**RESUMO E EXPLICAÇÃO**

Os novos coronavírus pertencem ao género  $\beta$ . A COVID-19 é uma doença infecciosa respiratória aguda. A maioria das pessoas está suscetível. Atualmente, os pacientes infectados pelo novo coronavírus são a principal fonte de infeção. As pessoas infectadas assintomáticas também podem ser uma fonte infecciosa. Com base na investigação epidemiológica atual, o período de incubação é de 1 a 14 dias, geralmente de 3 a 7 dias. As principais manifestações incluem febre, fadiga e tosse seca. Congestão nasal, coriza, dor de garganta, malgá e diarreia são sintomas em alguns casos.

Este teste é para a detecção do antígeno da proteína da nucleocapsídeo do SARS-CoV-2. Em geral, o antígeno é detectado em amostras de trato respiratório superior durante a fase aguda da infeção. O diagnóstico rápido da infeção por SARS-CoV-2 ajudará os profissionais de saúde a tratar os pacientes e controlar a doença de forma mais eficiente e eficaz.

**PRINCÍPIO DO TESTE**

O Rapid COVID-19 Antigen Test CLINITEST é um ensaio de membrana imunocromatográfica que usa anticorpos monoclonais altamente sensíveis para detectar a proteína da nucleocapsídeo do SARS-CoV-2 em swab nasofaríngeo direto (NF) ou swab nasal. A tira de teste é composta pelas seguintes partes: nomeadamente, alíquotada de amostra, alíquotada de reagente, membrana de reação e alíquotada do absorção. A alíquotada de reagente contém ouro coloidal conjugado com os anticorpos monoclonais esp relação à proteína da nucleocapsídeo de SARS-CoV-2. A membrana de reação contém anticorpos secundários acríla a proteína da nucleocapsídeo do SARS-CoV-2. Toda a tira está fixa dentro de um dispositivo de plástico. Quando a amostra é adicionada ao tubo de amostra, os conjugados secos na alíquotada de reagente são dissolvidos e misturados com a amostra. Se o antígeno do nucleocapsídeo do SARS-CoV-2 estiver presente na amostra, um complexo se forma entre o conjugado anti-SARS-2 e o vírus será capturado pelos anticorpos monoclonais anti-SARS-2 específicos revestidos na região da linha de teste (T). A ausência da linha de teste (C) indica um resultado negativo. Para servir como controle do procedimento, uma linha vermelha sempre aparecerá na região da linha de controle (C) indicando que o volume adequado de amostra foi adicionado e que a membrana foi absorvida.

**MATERIAIS FORNECIDOS**

- 20 cartões de teste
- 2 frascos de tampão de extração
- 20 swabs esterilizados
- 20 tubos e pontas de extração
- 1 estação de trabalho
- 1 folheto informativo

**MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS**

- 1. Relógio, temporizador ou cronómetro

**AVISOS E PRECAUÇÕES**

1. Apenas para uso diagnóstico *in vitro*.
2. O dispositivo de teste deve permanecer na embalagem lacrada até a uso.
3. Não utilize kits vencidos.
4. Swabs, tubos e dispositivos de teste são apenas para uso único.
5. As soluções que contêm ácido gátrico podem reagir explosivamente com encanamentos de chumbo ou cobre. Use bastante água para lavar as soluções descartadas na pia.
6. Não toque ou misture componentes de lotes de kits diferentes.
7. O teste só deve ser realizado com os swabs fornecidos no kit.
8. Para obter resultados precisos, não use amostras visivelmente com muito sangue ou muito viscosas.
9. Use equipamentos de proteção individual adequados e luvas ao realizar cada teste e manusear amostras de pacientes. Troque as luvas entre a obtenção de amostras suspeitas de COVID-19.
10. As amostras devem ser processadas conforme indicado nas seções COLETA DE AMOSTRAS e PROCEDIMENTO DE PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS deste folheto informativo. Não seguir as instruções de uso pode gerar resultados imprecisos.
11. As técnicas de segurança laboratorial apropriadas devem ser sempre seguidas para amostras de pacientes com SARS-CoV-2. Os swabs de paciente usados em tiras de teste e frascos de tampão de extração podem ter grande potencial de infeção. Devem ser estabelecidos métodos adequados de manuseio e descarte pelo laboratório de acordo com os requisitos regulamentares locais.

12. A coleta e armazenamento inadequados ou inapropriados de amostras podem prejudicar os resultados.
13. A humidade e a temperatura podem prejudicar os resultados.
14. Descarte o dispositivo e os materiais de teste como resíduos de risco biológico de acordo com os requisitos federais, estaduais e locais.

**ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE**

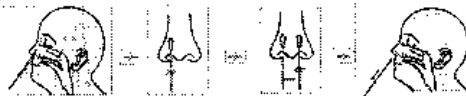
1. O kit pode ser armazenado a uma temperatura ambiente ou refrigerada (2–20 °C).
2. Não coagule nenhum dos componentes do kit de teste.
3. Não use o dispositivo de teste e reagentes após a data de validade.
4. De dispositivos de teste que ficam fora da embalagem lacrada por mais de 1 hora devem ser descartados.
5. Feche a caixa do kit e proteja seu conteúdo quando não estiver em uso.

**COLETA DE AMOSTRAS**

1. Swab nasofaríngeo
  - 1) Insira o swab esterilizado fornecido no kit cuidadosamente na narina do paciente.
  - 2) Passe o swab sobre a superfície da nasofaringe posterior e gire o várias vezes.
  - 3) Retire o swab da cavidade nasal. A amostra agora está pronta para preparação usando o tampão de extração fornecido no kit de teste.

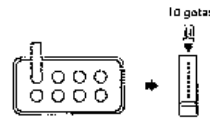


2. Swab nasal
  - 1) Insira o swab esterilizado fornecido no kit cuidadosamente em uma narina do paciente. A ponta do swab deve ser inserida de 2–4 cm até encontrar resistência.
  - 2) Gire o swab 5 vezes no muco dentro da narina para garantir que tanto o muco quanto as células sejam coletadas.
  - 3) Com o mesmo swab, repita este processo na outra narina para garantir que uma amostra adequada seja coletada das duas cavidades nasais.
  - 4) Retire o swab da cavidade nasal. A amostra agora está pronta para preparação usando o tampão de extração fornecido no kit de teste.

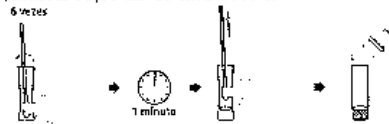


**PROCEDIMENTO DE PREPARAÇÃO DA AMOSTRA**

1. Insira o tubo de extração de teste na estação de trabalho fornecida no kit. Verifique se o tubo está em pé e atinge a parte inferior da estação de trabalho.
2. Adicione 0,3 ml (aproximadamente 10 gotas) do tampão de extração da amostra ao tubo de extração.



3. Inspira o swab no tubo de extração que contém 0,3 ml do tampão de extração.
4. Gire o swab pelo menos 6 vezes enquanto pressiona a ponta contra a parte inferior e lateral do tubo de extração.
5. Deixe o swab no tubo de extração por 1 minuto.
6. Aperte o tubo várias vezes pelo lado de fora para espremer o swab. Remova o swab.



**TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO DA AMOSTRA**

Não coloque o swab esterilizado de volta na embalagem de papel original. A amostra deve ser testada imediatamente após a coleta. Se não for possível realizar o teste imediato da amostra, insira o swab em um tubo de plástico de uso geral não usado. Verifique se o swab infiltra está selado com a abertura do tubo. Dobre a haste do swab a um ângulo de 180 graus para guardá-la no ponto de ruptura. Pode ser necessário girar suavemente a haste do swab para finalizar a ruptura. Verifique se o swab se encaixa no tubo de plástico e fecha bem. A amostra deve ser descartada e coletada novamente para novo teste se não for testada por mais de 1 hora.

**PROCEDIMENTO DE TESTE**

- Deixe o dispositivo de teste, a amostra de teste e o tampão estéril em temperatura ambiente (15-20°C) antes do teste.
1. Remova o dispositivo de teste do tubo fechado pouco antes de realizar o teste e coloque-o em uma superfície plana.
  2. Empurre o bloco que contém o filtro no tubo de extração. Confira se o bloco está bem ajustado.
  3. Segure o tubo de extração verticalmente e adicione 4 gotas (aproximadamente 100 µl) do tubo de solução de amostra de teste no poço de amostra.
  4. Inicie o temporizador.
  5. Leia os resultados em 15 minutos. Não interprete o resultado após 20 minutos.



**INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS**

1. **POSITIVO:** A presença de duas linhas como linha de controle (C) e linha de teste (T) na janela de resultado indica um resultado positivo.
  2. **NEGATIVO:** A presença de apenas uma linha de controle (C) na janela de resultado indica um resultado negativo.
  3. **INVÁLIDO:** Se a linha de controle (C) não estiver visível na janela de resultados após a realização do teste, o resultado é considerado inválido. Algumas causas de resultados inválidos são decorrentes do cumprimento incorreto das instruções ou o teste pode estar fora do prazo de validade. É recomendável repetir a amostra sob mesma condição dentro de um novo teste.
- OBSERVAÇÃO:**
1. A intensidade da cor na região da linha de teste (T) pode variar dependendo da concentração das análises presentes na amostra. Portanto, qualquer tom de cor na região da linha de teste (T) deve ser considerado positivo. Este é apenas um teste qualitativo e não pode determinar a concentração de análise da amostra.
  2. Volume insuficiente de amostra, procedimento operacional incorreto ou testes vencidos são os motivos mais prováveis para falha da linha de controle.

**CONTROLE DE QUALIDADE**

Este método de teste tem controle de procedimento. A linha vermelha que aparece na região da linha de controle (C) é o controle de procedimento interno. Ele confirma o volume de amostra suficiente e a técnica de procedimento correta. Os pontos de controle não são incluídos com este teste. No entanto, recomendamos que os centros positivos e negativos sejam avaliados de uma autoridade local competente e testados com uma boa prática de laboratório para confirmar o procedimento do teste e verificar o desempenho do teste.

**LIMITAÇÕES**

1. A etiologia da infecção respiratória causada por microrganismos diferentes do SARS-CoV-2 não será estabelecida com este teste. O Rapid COVID-19 Antigen Test CLINTEST pode detectar SARS-CoV-2 viáveis e não viáveis. O desempenho do Rapid COVID-19 Antigen Test CLINTEST depende da carga de amostra e pode não ter correlação com os resultados da cultura viral realizada na mesma amostra.
2. O não cumprimento do procedimento de teste pode prejudicar o desempenho do teste e/ou invalidar o resultado do teste.
3. Se o resultado do teste for negativo e os sintomas clínicos persistirem, são recomendados testes adicionais usando outros métodos clínicos. Um resultado negativo em nenhum momento exclui a presença de antígenos do SARS-CoV-2 na amostra, pois eles podem estar presentes abaixo do nível mínimo de detecção devido ao se a amostra foi coletada ou manipulada incorretamente.
4. Como em todos os testes de diagnóstico, um diagnóstico confirmado somente deve ser feito por um médico após todos os resultados clínicos e laboratoriais terem sido avaliados.
5. Os resultados de teste positivos não excluem infecções com outros patógenos.
6. Os resultados de teste positivos não diferenciam SARS-CoV-1 do SARS-CoV-2.
7. A quantidade de antígeno em uma amostra pode diminuir com o aumento da duração da infecção. As amostras coletadas após o dia 10 da doença têm maior probabilidade de serem negativas em comparação com um ensaio de RT-PCR.
8. Os resultados negativos de pacientes com sintomas iniciais após dois dias devem ser avaliados como presuntivos e a confirmação com um ensaio molecular, se necessário, para o controle do andamento, pode ser realizada.
9. Os resultados negativos não excluem a infecção por SARS-CoV-2 e não devem ser usados como única base para o tratamento ou decisão de gestão do paciente, inclusive decisões de controle de infecção.

**CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO**

1. Especificidade, precisão e sensibilidade clínica

**Swab nasofaríngeo**

O desempenho clínico do Rapid COVID-19 Antigen Test CLINTEST foi avaliado pelo envolvimento em 7 locais nos EUA onde os pacientes foram inscritos e testados. Os testes foram avaliados por 24 profissionais de saúde que não estavam familiarizados com o procedimento do teste. No total, foram testados 865 amostras de zaragatoa nasal (swab nasofaríngeo) de indivíduos sintomáticos e assintomáticos, as quais incluíam 119 amostras positivas e 746 amostras negativas. Os resultados do CLINTEST Rapid COVID-19 Antigen Test foram comparados com os resultados dos ensaios RT-PCR com autorização da FDA para utilização de emergência aos EUA para a SARS-CoV-2 a partir de amostras de zaragatoa nasofaríngea.

Os resultados gerais do estudo são mostrados na Tabela 1.

Tabela 1: Rapid COVID-19 Antigen Test CLINTEST (swab nasofaríngeo) x PCR

Método	PCR		Resultados totais	
	Resultados			
	Positivo	Negativo		
Rapid COVID-19 Antigen Test CLINTEST (swab nasofaríngeo)	Positivo	117	3	120
	Negativo	2	743	745
Total	119	746	865	

Sensibilidade relativa: 98,32% (95% IC\* 94,95% a 99,80%)  
 Especificidade relativa: 99,80% (95% IC\* 98,83% a 99,92%)  
 Precisão: 99,42% (95% IC\* 98,66% a 99,81%)

\*Intervalos de confiança

**Swab nasal**

No total, foram testadas 237 amostras de zaragatoa nasal (swab nasal) de indivíduos sintomáticos e assintomáticos, as quais incluíam 109 amostras positivas e 128 amostras negativas. Os resultados do Rapid COVID-19 Antigen Test CLINTEST foram comparados com os resultados dos ensaios RT-PCR autorizados para uso de emergência pela FDA dos EUA para SARS-CoV-2 em amostra de swab nasofaríngeo. Os resultados gerais do estudo são mostrados na Tabela 2.

Tabela 2: Rapid COVID-19 Antigen Test CLINTEST (swab nasal) x PCR

Método	PCR		Resultados totais	
	Resultados			
	Positivo	Negativo		
Rapid COVID-19 Antigen Test CLINTEST (swab nasal)	Positivo	106	0	106
	Negativo	3	128	131
Total	109	128	237	

Sensibilidade relativa: 97,25% (95% IC\* 92,12% a 99,48%)  
 Especificidade relativa: 100% (95% IC\* 97,59% a 100%)  
 Precisão: 98,73% (95% IC\* 96,35% a 99,74%)

\*Intervalos de confiança

**Limite de detecção (LOD)**

Os estudos de LOD determinam a concentração mais baixa detectável de SARS-CoV-2 na qual aproximadamente 95% de todas as réplicas (verdades positivas) testam positivo. O vírus SARS-CoV-2 inativado por calor, com uma concentração de estoque de 4,6 x 10<sup>5</sup> TCID<sub>50</sub>/ml, foi adicionado à amostra negativa e diluído em série. Cada diluição foi realizada em triplicata no Rapid COVID-19 Antigen Test CLINTEST. O limite de detecção do Rapid COVID-19 Antigen Test CLINTEST é 1,15 x 10<sup>5</sup> TCID<sub>50</sub>/ml (Tabela 3).

Tabela 3: resultados do estudo do limite de detecção (LOD)

Concentração	Alteiração positiva (%)	Confiabilidade (%)
1,15 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	100/100	100%

**Efeito gancho de alta dose**

Nenhum efeito gancho de alta dose foi observado ao testar uma concentração de até 4,6 x 10<sup>8</sup> TCID<sub>50</sub>/ml do vírus SARS-CoV-2 inativado por calor.

#### 4. Realidade cruzada

Foi estudada a realidade cruzada com os seguintes organismos. As amostras positivas para os seguintes organismos foram consideradas negativas quando testadas com o Rapid COVID-19 Antigen Test CLINITEST.

Patógenos	Concentração
Vírus sincicial respiratório tipo A	$5,5 \times 10^7$ PFU/ml
Vírus sincicial respiratório tipo B	$2,8 \times 10^7$ TCID <sub>50</sub> /ml
Novo vírus influenza A H1N1 (2009)	$1 \times 10^8$ PFU/ml
Vírus influenza sazonal A H1N1	$1 \times 10^8$ PFU/ml
Vírus influenza A H3N2	$1 \times 10^8$ PFU/ml
Vírus influenza A H5N1	$1 \times 10^8$ PFU/ml
Influenza B Yamagata	$1 \times 10^8$ PFU/ml
Influenza B Victoria	$1 \times 10^8$ PFU/ml
Rinovírus	$1 \times 10^8$ PFU/ml
Adenovírus 3	$5 \times 10^7$ TCID <sub>50</sub> /ml
Adenovírus 7	$2,8 \times 10^7$ TCID <sub>50</sub> /ml
EV-A71	$1 \times 10^7$ PFU/ml
Mycobacterium tuberculosis	$1 \times 10^7$ bacilos/ml
Vírus da caxumba	$1 \times 10^8$ PFU/ml
Coronavírus humano 229E	$1 \times 10^8$ PFU/ml
Coronavírus humano OC43	$1 \times 10^8$ PFU/ml
Coronavírus humano NL63	$1 \times 10^8$ PFU/ml
Coronavírus humano HKU1	$1 \times 10^8$ PFU/ml
Vírus parainfluenza tipo 1	$2,3 \times 10^8$ PFU/ml
Vírus parainfluenza tipo 2	$1 \times 10^8$ PFU/ml
Vírus parainfluenza tipo 3	$5,8 \times 10^8$ PFU/ml
Vírus parainfluenza tipo 4	$2,6 \times 10^8$ PFU/ml
Haemophilus influenzae	$5,2 \times 10^8$ CFU/ml
Streptococcus pyogenes	$3,6 \times 10^8$ CFU/ml
Streptococcus pneumoniae	$4,2 \times 10^8$ CFU/ml
Candida albicans	$1 \times 10^7$ CFU/ml
Bordetella pertussis	$1 \times 10^7$ bacilos/ml
Mycoplasma pneumoniae	$1,2 \times 10^8$ CFU/ml
Chlamydia pneumoniae	$2,3 \times 10^8$ IFU/ml
Legionella pneumophila	$1 \times 10^7$ bactérias/ml
Staphylococcus aureus	$5,2 \times 10^8$ CFU/ml
Staphylococcus epidermidis	$2,1 \times 10^8$ CFU/ml

#### 5. Substâncias interferentes

As seguintes substâncias, naturalmente presentes em amostras respiratórias ou que podem ser introduzidas artificialmente na cavidade nasal ou nasofaringe, foram avaliadas com o Rapid COVID-19 Antigen Test CLINITEST nas concentrações listadas abaixo e não afetaram o desempenho do teste.

Substância	Concentração
Sangue humano (EDTA anticoagulada)	20% (v/v)
Maicína	5 mg/ml
Fosfato de orelhantamir	5 mg/ml
Ribavirina	5 mg/ml
Levofloxacina	5 mg/ml
Amoxicilina	5 mg/ml
Meropenem	5 mg/ml
Tofranetina	2 mg/ml
Fenilefina	20% (v/v)
Oximetazolina	20% (v/v)
Cloro de sódio 0,9%	20% (v/v)
Uni ALCALOL calmante natural	20% (v/v)
Betametasona	20% (v/v)
Hexadecanol	20% (v/v)
Flunitolida	20% (v/v)
Triacetofona	20% (v/v)
Etidesonida	20% (v/v)
Mometasona	20% (v/v)
Fluticasona	20% (v/v)
Propionato de fluticasona	20% (v/v)



6. Interferência microbiana

Para avaliar se os microorganismos potenciais em amostras clínicas interferem na detecção do Rapid COVID-19 Antigen Test CLINITEST e gerar resultados falsos negativos. Cada microorganismo patogênico foi testado em triplicata na presença de vírus SARS-CoV-2 inativado por calor ( $2,3 \times 10^7$  TCID<sub>50</sub>/ml). Nenhuma interferência ou reatividade cruzada foi observada com os microorganismos listados na tabela abaixo.



Microorganismo	Concentração
Vírus sincicial respiratório tipo A	$5,5 \times 10^6$ PFU/ml
Vírus sincicial respiratório tipo B	$2,8 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /ml
Novo vírus influenza A H1N1 (2009)	$1 \times 10^6$ PFU/ml
Vírus influenza sazonal A H1N1	$5 \times 10^6$ PFU/ml
Vírus influenza A H3N2	$1 \times 10^6$ PFU/ml
Vírus influenza A H5N1	$1 \times 10^6$ PFU/ml
Influenza B Yamagata	$1 \times 10^6$ PFU/ml
Influenza B Victoria	$1 \times 10^6$ PFU/ml
Rinovírus	$1 \times 10^6$ PFU/ml
Adenovírus 1	$1 \times 10^6$ PFU/ml
Adenovírus 2	$1 \times 10^6$ PFU/ml
Adenovírus 3	$5 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /ml
Adenovírus 4	$1 \times 10^6$ PFU/ml
Adenovírus 5	$1 \times 10^6$ PFU/ml
Adenovírus 7	$2,8 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /ml
Adenovírus 25	$1 \times 10^6$ PFU/ml
EV-A71	$1 \times 10^6$ PFU/ml
EV-B69	$1 \times 10^6$ PFU/ml
EV-C65	$1 \times 10^6$ PFU/ml
EV-U79	$1 \times 10^6$ PFU/ml
Mycobacterium tuberculosis	$1 \times 10^8$ bactérias/ml
Vírus da caxumba	$1 \times 10^6$ PFU/ml
Vírus da varicela zoster	$1 \times 10^6$ PFU/ml
Coronavírus humano 229E	$1 \times 10^6$ PFU/ml
Coronavírus humano OC43	$1 \times 10^6$ PFU/ml
Coronavírus humano NL63	$1 \times 10^6$ PFU/ml
Coronavírus humano HKU1	$1 \times 10^6$ PFU/ml
Metapneumovírus humano (hMPV)	$1 \times 10^6$ PFU/ml
Vírus parainfluenza tipo 1	$7,3 \times 10^6$ PFU/ml
Vírus parainfluenza tipo 2	$1 \times 10^6$ PFU/ml
Vírus parainfluenza tipo 3	$5,8 \times 10^6$ PFU/ml
Vírus parainfluenza tipo 4	$2,6 \times 10^6$ PFU/ml
Haemophilus influenzae	$5,2 \times 10^6$ CFU/ml
Streptococcus pyogenes	$3,6 \times 10^6$ CFU/ml
Streptococcus agalactiae	$7,9 \times 10^6$ CFU/ml
Streptococcus pneumoniae	$4,2 \times 10^6$ CFU/ml


Candida albicans	$1 \times 10^6$ CFU/ml
Bordetella pertussis	$1 \times 10^6$ bactérias/ml
Mycoplasma pneumoniae	$1,2 \times 10^6$ CFU/ml
Chlamydia pneumoniae	$2,3 \times 10^6$ PFU/ml
Legionella pneumophila	$1 \times 10^6$ bactérias/ml
Lavagem nasal humana acumulada	N/D

ÍNDICE DE SÍMBOLOS

	Consulte as Instruções de Uso		Testes por Air		Representante Autorizado
	Apenas para uso diagnóstico in vitro		Usar até		Não reutilizar
	Armazenar entre 2-30 °C		Número de lote		Número de catálogo

Healgen Scientific Limited Liability Company  
 Endereço: 3818 Fiquira Street, Houston, TX 77047, EUA.  
 Tel.: +1 713-733-8088 Fax: +1 713-733-8846  
 Site: www.healgen.com

 Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)  
 Endereço: Eilbestrasse 80, 20537 Hamburg, Alemanha 

 21555445  
 (GCCOV-S03a)

Data de revisão: 26/02/2021  
 821984-09  
 Rev. 6

### 1. Uso pretendido

O kit é usado para detectar qualitativamente os antígenos 2019-nCoV em amostras de saliva, por método imunocromatográfico.

Somente para uso diagnóstico in vitro.

### 2. Descrição do Produto

- O Kit 2019-nCoV Ag será comercializado em apresentações de 1, 10, 25, 50 e 100 testes.

### 3. Princípio de Teste

Este kit aplica a tecnologia de imunocromatografia para detectar os antígenos 2019-nCoV em amostras de saliva humana pelo método sanduíche de duplo anticorpo. Enquanto a concentração do Antígenos 2019-nCoV nas amostras são maiores ou iguais à detecção mínima limite, esses antígenos reagem com os anticorpos para formar complexos, e o 2019-nCoV anticorpos são revestidos na área de detecção (T). Esses antígenos são capturados na linha de reação vermelha e o resultado é considerado positivo. Do contrário, o resultado sem linha vermelha formada em T é julgado como negativo. Em condições normais de teste, a área de controle de qualidade (C) deve ser colorida para indicar que o teste é válido.

### 4. Componente do produto

Especificação			1 T/kit	10 T/kit	25 T/kit	50 T/kit	100 T/kit
No.	Nome	Conteúdo Principal	Qtd.	Qtd.	Qtd.	Qtd.	Qtd.
1	Cartucho de teste	Cartucho de PCV com tiras revestidas de micropartículas conjugado com anticorpos.	1	10	25	50	100
2	Diluyente da Amostra	Solução: Tampão TRIS-EDTA, DNase e RNase, inibidor, conservante, íon sódio, surfactante	1	10	25	50	100
3	Kit de coleta	Plástico: PP, LDPE (funil de coleta + conta gotas + saco da amostra)	1	10	25	50	100

### 5. Materiais necessários, mas não fornecidos

- Cronômetro

### 6. Condição de armazenamento e data de expiração

1) O kit deve ser armazenado entre 4 e 35 ° C e protegido da luz. O período de validade é de 12 meses, conforme informações contidas no rótulo do produto.

2) Não congele. O teste deve ser usado o mais rápido possível dentro de 1 hora após o envelope de alumínio ser aberto.

### 7. Requisitos de amostra

1) Adequado para amostras de saliva humana com muco nasal.

2) O teste deve ser concluído em até 8 horas em temperatura ambiente após a coleta da amostra.

3) Todas as amostras devem ser bem misturadas e equilibradas à temperatura ambiente antes do teste.

#### 7.1. Preparo da amostra:

Não é necessário jejum, porém não beba, não coma, não fume, nem mastigue chicletes nos 30 minutos que antecedem a coleta.

A coleta não é recomendável em caso de lesões orais com sangramento ativo ou potencial;

### 8. Informações de Desempenho

1) A aparência do kit é limpa e com todos os componentes na embalagem. A rotulagem deve ser clara, sem borrões e estar bem afixada na caixa. O Cassete deve estar livre de arranhões, rachaduras, odor e manchas.

2) Taxa de conformidade de produtos de referência positivos: Teste 5 produtos de referência positivos, os resultados devem ser todos positivo, e a taxa de conformidade de produtos de referência positivos deve ser de 100%.

3) Taxa de conformidade de produtos de referência negativos: 8 produtos de referência negativos são testados, os resultados devem ser todos negativos e a taxa de conformidade dos produtos de referência negativos deve ser de 100%.

4) Limite de detecção mais baixo: Teste 3 cópias do produto de referência de limite de detecção mais baixo, um resultado de teste deve ser negativo e dois resultados de teste devem ser positivos.

5) Precisão: precisão intra-ensaio: Pegue o mesmo lote de reagentes e use produtos de referência de precisão para teste 10 vezes em paralelo. Os resultados do teste devem ser positivos e o desenvolvimento da cor deve ser uniforme.

### 9. Resultados de Avaliação Clínica

Foi realizado um estudo comparativo com o método de referência RT-PCR.

10. Comparativo 2019-nCoV Ag		RT-PCR		
		Positivo	Negativo	Total
2019-nCoV Ag	Positivo	74	1	75
	Negativo	2	158	160
	Total	76	159	235
Sensibilidade		97,37% (IC 95%: 89,95 – 99,54)		
Especificidade		99,37% (IC 95%: 96,02 – 99,97)		

### 11. Instruções de uso

*Nota: Ler o IFU cuidadosamente antes de usar este reagente e realizar o teste em estrita conformidade com o use o manual, caso contrário, resultados confiáveis não podem ser garantidos.*

#### 1. Antes de testar

Deixe o teste e a amostra à temperatura ambiente antes da realização do procedimento. Utilizar o teste em até 1 hora após a abertura do envelope de alumínio.

#### 2. Extração da Amostra

- Identifique o tubo da amostra com a etiqueta dos dados do paciente.
- Desrosquear a tampa do Diluente da Amostra e Rosquear o Funil de Coleta.
- A saliva com muco nasal aspirado deve ser coletada e cuspidada suavemente na boca oval do coletor de saliva.
  - ✓ A: Instrua o paciente a puxar o muco da parte de trás do nariz e da garganta.
  - ✓ B: Solicite ao paciente levar o coletor de saliva próximo à boca, inspirar profundamente e tossir com força cuspidando a saliva com muco nasal aspirado no coletor.
- Gire suavemente o coletor de saliva para fazer com que a saliva com o muco flua completamente para o tubo de coleta (o conteúdo de saliva não deve ser inferior a 1 mL).
- Tire a boca oval do coletor e feche o tubo.
- Homogenize o tubo de coleta levemente, para que o diluente possa se misturar com a amostra de saliva por igual.

#### 3. Procedimento de teste

- Rasgue o saco da embalagem de alumínio, retire o cartão de teste, coloque-o sobre uma superfície plana.
- Pingue de 3 ~ 4 gotas (cerca de 100 µL) da amostra diluída no orifício de amostra
- Comece a cronometrar.
- Observe o resultado em 15 minutos após adicionar a amostra. Resultados após 20 minutos devem ser desconsiderados.

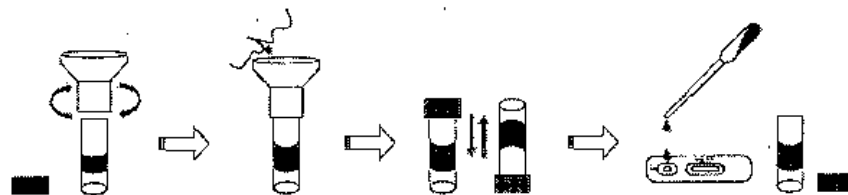


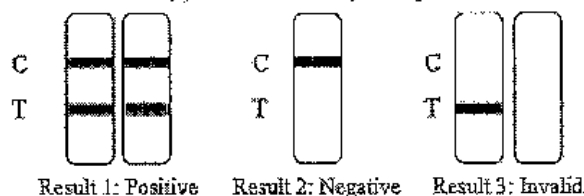
Figura 1 – Passo a passo

## 12. Interpretação do Resultado

1. **Positivo:** Uma linha vermelha aparece na área de detecção (T) e na área de controle de qualidade (C) do teste COVID-19.

2. **Negativo:** Uma linha vermelha aparece apenas na área de controle de qualidade (C).

3. **Inválido:** quando não há linha vermelha na área de controle de qualidade (C), o teste é inválido. É recomendado que realize um novo teste, prestando atenção especial se o volume da amostra é suficiente.



## 13. Limitação de Uso

- Este reagente é para uso diagnóstico *in vitro* e é para uso profissional.
- Este reagente é usado apenas para a detecção qualitativa de antígenos 2019-nCoV em saliva e amostras *in vitro*, e não pode determinar com precisão o conteúdo de antígenos nas amostras.
- Este kit tem bom desempenho analítico, mas coleta de amostra inadequada e armazenamento inadequado de amostra afetará a precisão dos resultados.
- Os resultados do teste são apenas para referência, não para diagnóstico conclusivo e não devem ser usados como única fonte para o diagnóstico clínico e tratamento. O manejo clínico dos pacientes deve ser combinado com seus sintomas, história médica e outros métodos diagnósticos. Recomenda-se o uso de RT-PCR como método de confirmação.
- Análise da possibilidade de resultados falsos negativos:
  - Coleta, transporte e processamento inadequados de amostras e baixos títulos de vírus na amostra podem levar a resultados falsos negativos.
  - Mutações em genes virais podem causar alterações nos determinantes antigênicos, resultando em resultados falsos negativos.

## 14. Avisos e Precauções

- Os resíduos devem ser descartados de acordo com os regulamentos e padrões locais de resíduos hospitalares.
- Tome as precauções adequadas para material infectado, se necessário.
- Este kit é usado apenas para diagnósticos *in vitro*. Há um dessecante na embalagem e não pode ser tomado por via oral.
- Leia as instruções cuidadosamente antes de usar e siga rigorosamente as instruções.
- Os reagentes não podem ser usados quando expirados ou a embalagem estiver danificada e sem lacre de proteção.
- Não deve haver linhas coloridas no teste antes do uso.
- Ao abrir o envelope de alumínio, preste atenção para que o cartão de teste não caia. Depois de aberto, o teste deve ser usado dentro de 1 hora para evitar ser exposto à umidade por muito tempo.
- O kit deve ser armazenado a 4-35 °C, ao abrigo da umidade e da luz solar, o kit de teste armazenado em baixa temperatura deve ser restaurado à temperatura ambiente antes do uso.

## 15. Simbologia

Símbolos	Título do símbolo	Símbolo	Título do símbolo
	Dispositivo de diagnóstico <i>in vitro</i>		Não reutilize
	Evite luz solar direta		Data de validade
	Consulte as instruções de uso		Não use se o pacote estiver danificado
	Lote		Limite de temperatura
	Fabricante		Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Marcação CE	/	/

## 16. Referências

1. World Health Organization (WHO). WHO Statement Regarding Cluster of Pneumonia Cases in Wuhan, China. Beijing: WHO; 9 Jan 2020. [Accessed 26 Jan 2020]. <https://www.who.int/china/news/detail/09-01-2020-who-statement-regarding-cluster-of-pneumonia-cases-in-wuhan-china>
2. World Health Organization (WHO). Coronavirus

## 17. Informação

Fabricante: Guangdong Longsee Biomedical Co., Ltd.

- Endereço do fabricante: 5 / F Edifício A, No.83, Ruihe Road, Huangpu District, 510000, Guangzhou, China
- Número de contato: +86-20-66234660
- Mais informações: <http://www.longseemed.com/>
- Representante Europeu: MedPath GmbH
- Endereço do Representante: Mics-van-der-Robe-Strasse8, 80807 Munique, Alemanha
- Data de produção e número do lote: Conforme Lote

Importador: BRA MEDICAL SOLUTION COMERCIO DE EQUIP. PARA SAUDE LTDA - ME.

- Endereço do importador: Estrada do Capuava, 4421, bloco B -- 311/312 – Cotia / SP
- CNPJ: 22.739.986/0001-59
- Contato: [contato@bramedical.com.br](mailto:contato@bramedical.com.br) / (11) 4614-2154 / <https://bramedical.com.br>
- Registro no MS nº: XXXXXXXXXXXXX
- Responsável Técnico: Maria Isabel de S. Gandolfi CRFA/SP 10546.