

Vale ressaltar que os componentes de lotes diferentes não devem ser misturados e, de nenhuma forma, violados. Em caso de violação, o fabricante deve ser consultado e todo o lote desprezado para uso.

### **Atenção!**

- Não congelar o kit. O kit deve ser mantido à temperatura de 2 a 30 graus Celsius.

Os testes devem estar em temperatura ambiente antes da realização. Por isso, se armazenar o teste sob refrigeração, deve-se aguardar pelo menos 30 minutos para que o cassete alcance temperatura ambiente.



- Evitar a exposição dos kits à luz solar direta, umidade e calor.



- Os dispositivos de testes deverão ser utilizados em até uma hora após a abertura da embalagem de alumínio. Caso contrário, deverão ser descartados.

## **7. Paramentação recomendada para aplicação do teste**

### **7.1 Equipamentos de Proteção Individual necessários**

Para a realização do procedimento de teste rápido por punção digital, indica-se a paramentação com Equipamentos de Proteção Individual (EPI) para proteção contra gotículas, por não se tratar de procedimento com risco elevado de geração de aerossol. Independentemente da presença de sintomas do paciente, o coletador deverá utilizar os seguintes EPI para realizar a coleta:

- Máscara descartável cirúrgica de tripla camada (Se houver disponibilidade e para uma maior segurança, a máscara cirúrgica pode ser substituída pela máscara N95/PPF2);

- Luvas descartáveis, de tamanho adequado;
- Avental descartável;
- Gorro descartável;
- Óculos de proteção ou Protetor facial, também conhecido como *Face shield* (No uso de máscara cirúrgica, recomendamos o uso do *Face shield*. Caso a máscara N95/PPF2 esteja disponível, óculos de proteção poderá ser utilizado).

#### Fique de Olho:

- 1- Em caso de uso de máscara N95/PPF2, pode-se adotar as recomendações de reutilização do item, que consta na Nota Técnica GVIMS/GGTES/ANVISA nº 04/2020;
- 2- Recomenda-se a substituição da máscara cirúrgica por uma nova máscara limpa e seca assim que a antiga se tornar suja ou úmida;
- 3- Recomenda-se a troca do par de luvas entre o atendimento de um paciente e outro;

## 7.2 Passo a Passo da Paramentação.

Antes de iniciar o procedimento de paramentação, o profissional deve remover todos os adereços, como anéis, aliança, relógios, pulseira, brincos e outros. Em seguida, deve realizar **obrigatoriamente** o procedimento de lavagem das mãos com uso de água e sabão líquido ou, em caso de indisponibilidade, deverá ser feita a higienização das mãos com álcool gel a 70%. Somente após toda paramentação, a coleta do teste deve ser iniciada. Para relembrar o passo a passo da lavagem ou higienização das mãos, orientamos consultar a Nota Técnica da [ANVISA GVIMS/GGTES/ANVISA Nº 04/2020](#).

A paramentação dos EPI deve ser realizada obedecendo a sequência específica, de acordo com o uso de óculos de proteção ou protetor facial/*face shield*. A seguir, apresenta-se a sequência recomendada, de acordo com o equipamento utilizado.

### 7.2.1. Utilização de Protetor facial/*Face shield*:

Em caso de uso do protetor facial, recomenda-se a paramentação na sequência: *colocação do avental descartável, colocação da máscara cirúrgica de tripla proteção descartável ou máscara N95/PPF2 (se disponível), uso do gorro descartável, colocação do protetor facial e colocação do par de luvas de procedimento descartáveis.*

Para facilitar a memorização da sequência, recomenda-se o uso do mnemônico AMAGOPROL, que se refere às iniciais de: AVENTAL, MÁSCARA, GORRO, PROTETOR FACIAL e LUVAS.



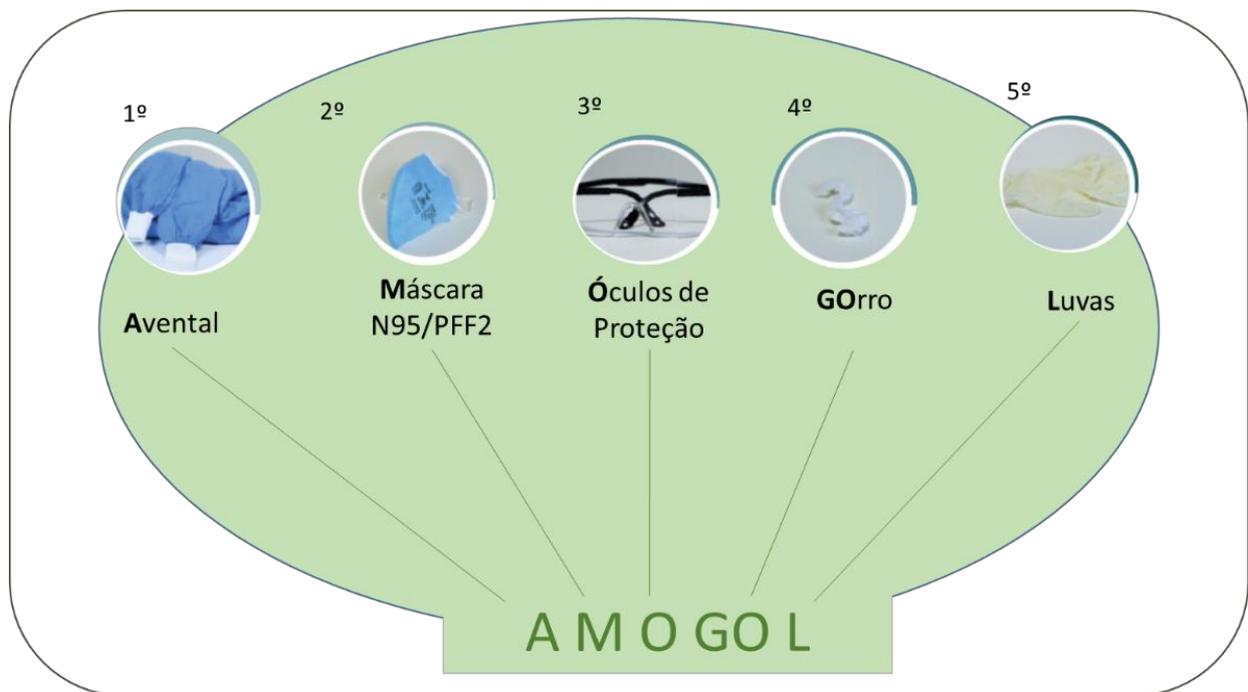
**Fig. 5** – Mneumônico AMAGOPROL utilizado para paramentação, com uso de Protetor facial. Fonte: Adaptação de AVASUS (2020a).

O mneumônico aqui proposto encontra-se apresentado no manual disponibilizado pela plataforma AVASUS, intitulado COVID-19: Uso Seguro de EPI, elaborado pela Universidade Federal do Rio Grande do Norte, com as devidas adaptações.

#### 7.2.2. Utilização de óculos de proteção

Em caso de uso de óculos de proteção, recomenda-se a paramentação na sequência: colocação do avental descartável, colocação máscara N95/PFF2, colocação dos óculos de proteção, uso do gorro descartável e colocação do par de luvas de procedimento descartáveis.

Para facilitar a memorização da sequência, recomenda-se o uso do mnemônico AMOGOL, que se refere às iniciais da sequência: avental, máscara, óculos, gorro e luvas, conforme Fig. 6.



**Fig. 6-** Mnemônico AMOGOPROL. Fonte: Adaptação de AVASUS (2020a).

### 7.2.3 Recomendações para colocação dos itens

#### **A. AVENTAL**

Inicia-se a paramentação com a vestimenta do avental impermeável descartável pelo próprio profissional de saúde. Deve-se retirar o avental com cuidado da embalagem para que ele não toque no chão ou em outra superfície próxima. Após retirada do avental, deve-se inserir os braços pela abertura, vestindo-o com cuidado e ajustando as tiras em direção às costas. Prosseguir com a amarração das tiras. A depender da destreza do profissional, a amarração das tiras pode ser feita sozinha ou com ajuda de um colega.

#### **B. MÁSCARA CIRÚRGICA ou N95/PFF2**

Em seguida, deve-se proceder com a colocação da máscara cirúrgica ou da máscara N95/PFF2, a depender da disponibilidade. Como apresentado anteriormente, a técnica de realização do teste rápido exige no mínimo o uso da máscara cirúrgica de tripla camada, contudo deve-se ser acompanhada do uso do protetor facial. Em caso de uso da máscara N95/PFF2, os óculos de proteção poderão ser utilizados. Nessa situação, o protetor facial poderá ser trocado pelos óculos de proteção.

### **b.1 Colocação da Máscara cirúrgica**

Deve-se posicionar a máscara cirúrgica encostando a face interna da máscara no seu rosto de modo a cobrir a boca e o nariz. Deve-se ajustar de forma a não permitir espaços livres. Após isso, deve-se proceder com as amarrações.

A máscara cirúrgica deve ser trocada por outra limpa e seca, sempre que ela se tornar suja ou úmida.

## **ATENÇÃO!**

As máscaras cirúrgicas descartáveis não devem ser reutilizadas. Não podem ser limpas ou desinfetadas para uso posterior e quando úmidas, perdem a sua capacidade de filtração.

### **b.2 Colocação da Máscara N95/PFF2**

Para a colocação do dispositivo, deve-se segurar a máscara com o *clip* nasal voltado para a frente, próximo às pontas dos dedos e com as tiras elásticas pendentes, ajustando-a sobre o queixo para cobrir sua boca e nariz. É importante não permitir que fiquem espaços abertos no rosto. O segundo passo deve ser o posicionamento da primeira alça elástica sobre a nuca do profissional e, em seguida, a colocação da outra alça sobre a cabeça, acima das orelhas. A máscara deve ficar ajustada ao rosto, assim como o *clip* metálico bem ajustado sobre o nariz. A depender do modelo da máscara, as duas alças podem ser colocadas ao mesmo tempo.

Com a máscara posicionada no rosto, é hora de realizar dois rápidos testes para verificar a vedação adequada. Primeiro, é necessário realizar o teste de selagem da máscara por pressão positiva da seguinte forma: com as mãos sob a máscara, o profissional deve expirar profundamente e verificar se não há vazamento. Se houver necessidade, é preciso ajustar novamente a máscara e refazer o teste até que não ocorra mais escape de ar. O segundo consiste no teste de pressão negativa: com as mãos sobre a máscara, o profissional deve inspirar profundamente e verificar se esta irá aderir ao seu rosto. Caso isso não ocorra, deve reajustar a máscara novamente e refazer o teste.

## **C. ÓCULOS DE PROTEÇÃO**

Após colocação da máscara N95/PFF2, indica-se a colocação dos óculos de proteção, segurando pelas alças dos óculos e ajustando-o ao seu rosto.

## **D. GORRO**

O gorro deve ser colocado de forma a cobrir todo o couro cabeludo e as orelhas. Fique atento para que não deixe qualquer parte do cabelo para fora do gorro.

## **E. PROTETOR FACIAL**

No caso de uso de máscara cirúrgica de tripla proteção, recomenda-se que após a colocação do gorro, o profissional proceda com a colocação do protetor facial, que deverá ser posicionado de modo a cobrir a frente e os lados do rosto. A maneira recomendada de colocação do protetor facial é passando a tira de fixação pela parte superior da cabeça, apoiando a viseira sobre a testa e ajustando-a.

## **F. LUVAS**

Após a colocação do gorro, deve realizar a higienização das mãos com uso de álcool a 70%. Em seguida, deve-se retirar as luvas da embalagem e calçá-las, prestando atenção na numeração adequada. A luva deve ser ajustada por cima da manga do avental, de modo a não haver espaços abertos entre a luva e a manga. Ressalta-se que é absolutamente necessário realizar a troca das luvas entre a coleta de um paciente e outro.

## **Atenção!**

Não é permitido que o profissional de saúde leve as mãos ao rosto durante todo o período em que esteja paramentado e em atendimento.

## 8. PROCEDIMENTO PARA REALIZAÇÃO DO TESTE RÁPIDO

*Fique de Olho:* O procedimento para realização do Teste Rápido encontra-se objetivamente detalhado no Procedimento Operacional Padrão (POP) disponível no Apêndice B

O profissional deverá iniciar o atendimento de contato com o avaliado já tendo realizado previamente a higienização das mãos e paramentação com os EPI indicados. Somente após devidamente paramentado, o profissional se encontra apto para a realização do procedimento de testagem.

Recomenda-se o uso de um sistema de cadastro do paciente, com questionário específico para alimentação dos dados do resultado do exame, informações pessoais e de cunho epidemiológico e sintomatologia<sup>1</sup>. Nesse sistema, deverá ser anotado o resultado do exame e adicionadas as informações necessárias e obtidas no ato do atendimento, como: sintomatologia, histórico de sintomas, dados de contactantes, comorbidades, dentre outras informações pertinentes. A depender da logística empregada pela unidade de realização do teste rápido, orienta-se que o questionário seja pré-preenchido pelo avaliado no momento do agendamento do exame para agilizar o atendimento.

Em seguida, é preciso organizar todo o material que será utilizado para que fique de fácil acesso no momento da coleta.

Deve-se conferir as seguintes informações no kit:

- Validade e a temperatura da embalagem;
- Integridade dos insumos, não devendo ser utilizado o dispositivo de teste se a embalagem estiver perfurada ou aberta.

Em seguida, deve-se realizar a abertura da embalagem de alumínio e retirar o dispositivo de teste. Conferir a presença da identificação de COVID-19 impressa no dispositivo de teste. Em alguns modelos, poderá haver a marcação “nCoV” ou “COVID-19” impressa no dispositivo.

---

<sup>1</sup> Recomenda-se o uso de um questionário de avaliação do paciente para alimentação de dados epidemiológicos, que serão necessários para acompanhamento e alimentação do sistema de notificação do Ministério da Saúde. No apêndice A, encontra-se um modelo de questionário para uso.



**Fig. 7** – Identificação do dispositivo de teste com a sigla “nCov”.

É importante identificar o dispositivo de teste, utilizando as letras iniciais do nome do avaliado.

Após organização de todos os materiais, retire as luvas colocadas inicialmente para organização do material, higienize as mãos com álcool a 70% e calce novo par de luvas de procedimento.

Para a realização do teste, deve-se seguir o procedimento abaixo:

- Selecione o dedo para punção, que pode ser o indicador, médio ou anelar;
- Higienize a área que será puncionada com algodão embebido em álcool 70% e aguarde secar;
- Pressione a ponta do dedo que será perfurado para acúmulo de sangue nesta região;
- Remova a tampa de proteção da lanceta de segurança (Fig.8);
- Posicione e pressione a ponta da lanceta com firmeza sobre a área a ser puncionada (Fig.9);



**Fig. 8.** Foto ilustrativa que representa uma lanceta de segurança.



**Fig. 9.** Demonstração de punção digital com uso de lanceta de segurança.

- f. Em seguida, o sangue sairá pela área perfurada;
- g. Limpe a primeira gota de sangue e deixe uma nova gota de sangue grande se formar no local de punção. Se o fluxo sanguíneo for insuficiente, massageie gentilmente o dedo do paciente até produzir uma gota;
- h. Colete o sangue utilizando o tubo capilar/conta gota;
- i. Aperte o tubo capilar acima do traço marcado, retirando o ar do seu interior;
- j. Aproxime a ponta do tubo capilar/conta gota a gota de sangue diminuindo a pressão no capilar para que a gota seja aspirada. Cuidado para não ultrapassar a marca do tubo. Quando o sangue atingir a marca, aumente suavemente a pressão no capilar para o sangue não voltar. Evite a formação de bolhas dentro do tubo;



**Fig. 10.** Demonstração da coleta de sangue utilizando o tubo capilar/conta gota.

Coloque o tubo capilar na posição vertical e aperte a extremidade do capilar para dispensar a quantidade de sangue coletada (uma gota, 10  $\mu$ L) no poço de amostra do cassete/dispositivo de teste. Não permita a formação de bolhas de ar no poço. Caso isso ocorra, repita o teste. O sangue coletado por punção digital deve ser utilizado imediatamente;



**Fig. 11.** Demonstração do ato de dispensa da gota de sangue coletada no poço de amostra do tubo capilar/conta gota.

k. Adicione 3 gotas de solução tampão no poço de tampão do cassete. Após a adição da solução tampão, será possível verificar a movimentação de uma coloração roxa/rósea na janela de leitura do cassete. Atenção: Em alguns modelos, o frasco contendo a solução tampão possui tampa formada por uma base branca e topo vermelho. Recomenda-se que o frasco seja segurado com uma mão e a tampa vermelha seja aberta com a mão dominante, de maneira que apenas ela seja girada e a base branca da tampa não saia de seu lugar. Esse cuidado é importante porque a abertura da base branca faz com que parte da solução seja desperdiçada.



**Fig. 12** – Demonstração do uso da solução tampão.

1. Acione o cronômetro e marque o horário para interpretação dos resultados. Para a interpretação do resultado é necessário aguardar o tempo indicado pelo fabricante. Geralmente, deve-se aguardar no MÍNIMO 15 minutos e no MÁXIMO 20 minutos. O resultado quando utilizado fora dessa faixa de tempo, poderá ser interpretado como falso.

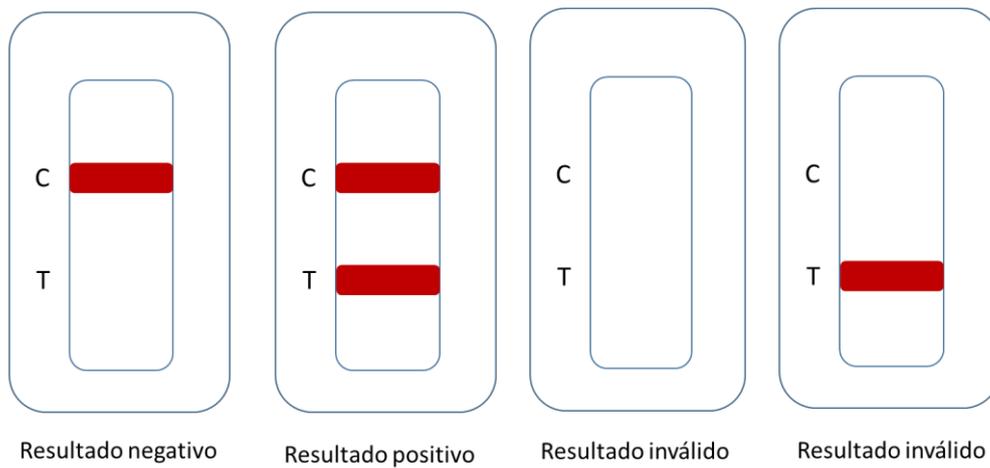
Ao final, o profissional deverá emitir o laudo do teste rápido realizado, conforme apêndice C- Modelo de laudo de teste rápido para COVID-19.

### **8.1 Interpretação do resultado**

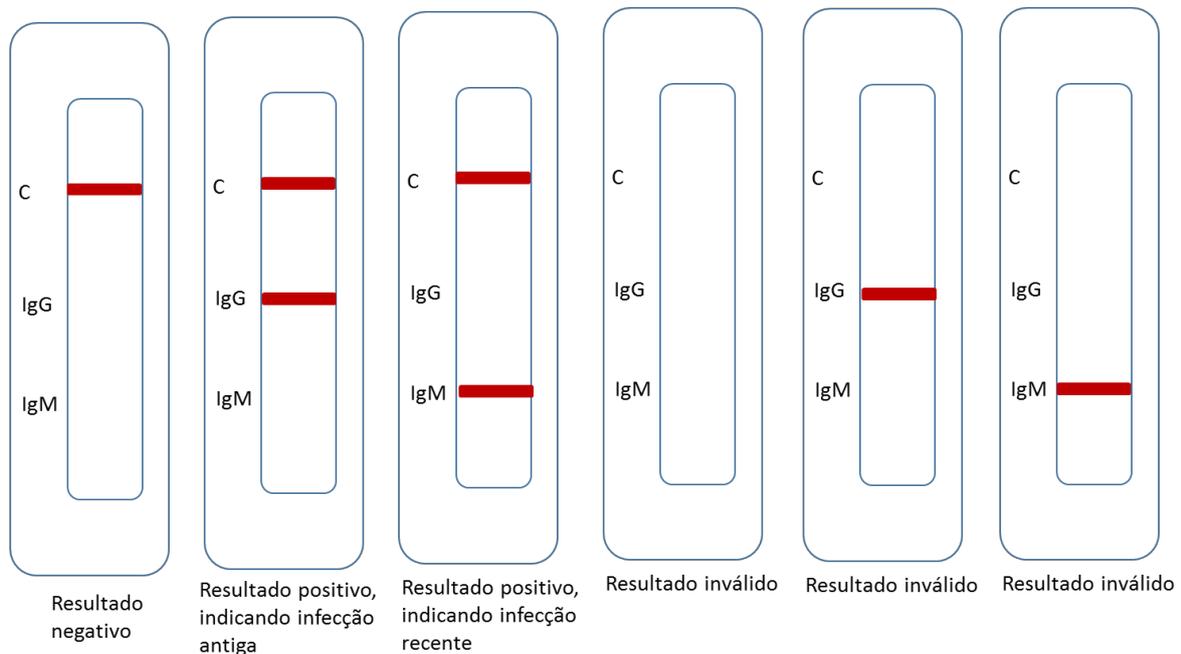
O cassete do teste informará o resultado ao profissional. A linha na marcação “C” se refere ao controle. O aparecimento dessa linha deve ocorrer em todos os exames realizados, pois é a indicação da validade do resultado. Caso a linha de controle não apareça no cassete, o teste deverá ser considerado inválido, mesmo que a linha referente ao teste esteja visível.

Marcações válidas que determinam um resultado válido para o exame:

- a. Se apresentar no cassete somente a linha de controle, o teste é considerado negativo ou “Não Reagente”;
- b. Se apresentar no cassete a linha de controle e uma linha na marcação “T”, referente à linha de teste, o resultado é considerado positivo ou “Reagente”. A depender do modelo do teste rápido utilizado, na região “T” poderá ter a apresentação de uma linha na indicação do IgM e/ou outra linha na indicação do IgG (Fig. 13).



**Fig. 13** – Possíveis resultados visíveis no cassette/ dispositivo de teste para modelos que utilizam somente a linha “T”.



**Fig. 14** – Possíveis resultados visíveis no cassette/ dispositivo de teste para modelos que sinalizam a presença de anticorpo IgM e IgG.

A presença de IgM sinaliza presença de infecção recente por coronavírus, portanto, a depender do tempo de início dos sintomas, poderá ser indicado que o avaliado permaneça em isolamento social, com monitoramento de sinais e sintomas para identificação de sinais de agravamento da doença.

A presença de IgG sinaliza que o avaliado foi potencialmente exposto ao coronavírus no passado.

## 8.2 Limitações do teste

O resultado do teste rápido sorológico deve ser avaliado por um profissional qualificado, aliado aos dados clínicos do paciente em conjunto com outros resultados dos de exames laboratoriais.

O teste utilizado apresenta ensaio qualitativo, portanto não determina a concentração de anticorpos para SARS CoV2. A precisão do teste depende do processo de coletas de amostras. A coleta inadequada de amostra, armazenamento inadequado ou congelamento e descongelamento repetidos da amostra afetarão o resultado do teste.

Limitações na detecção de anticorpos podem ocorrer devido à metodologia para resultados negativos. Onde há suspeita de infecção, recomenda-se o uso de métodos de detecção de ácido nucleico ou identificação de cultura de vírus para confirmação, pelo método RT-PCR. Resultados negativos também podem ser causados por:

- a) coleta inapropriada, transferência inapropriada de amostra para o cassete, título ainda baixo do vírus na amostra;
- b) nível de anticorpos para SARS CoV2 na amostra ainda está abaixo do valor de *cut off*;
- c) variações nos genes virais podem causar alterações nos anticorpos determinantes.

## 8.3 Conduta a ser orientada a partir dos resultados dos exames

A conduta do avaliador vai depender do resultado do exame, associado ao período em que o exame foi realizado e se há a identificação de sintomatologia presente, conforme descrito no quadro a seguir:

**Quadro 1.** Descrição de conduta que deve ser recomendada, a depender do resultado obtido e histórico de sintomatologia.

Situação	Descrição	Resultado	Especificação	Conduta recomendada
01	Pessoa com sintoma gripal no período de 08 a 14 dias	REAGENTE	Sem identificação específica de IgG e IgM	Orientar isolamento total e afastamento das atividades acadêmicas/laborais por um período de até 14 dias e 72 horas de ausência de sintomas;  Recomendar medidas sociais coletivas preconizadas pelos gestores estadual e municipal.
			Sinalização da presença de IgM	
			Sinalização da presença de IgG	
02		NEGATIVO		Orientar isolamento e afastamento das atividades

				<p>acadêmicas/laborais por um período de até 14 dias e até 72 horas de ausência de sintomas.</p> <p>Repetir o teste rápido após 01 semana para acompanhamento da sorologia para acompanhamento e determinação de novas condutas.</p> <p>Recomendar medidas sociais coletivas preconizadas pelos gestores estadual e municipal.</p>
03	Pessoa com histórico de sintomas gripais a mais de 14 dias e com ausência de sintomas a mais de 72 horas, mesmo com ou sem resultado de RT-PCR anterior.	POSITIVO	Sem identificação específica de IgG e IgM	<p>Não é necessário recomendar isolamento ou afastamento das atividades acadêmicas/laborais, pelo fato do resultado positivo estar determinando que houve soroconversão de anticorpos, após possível contato anterior com o vírus SARS-COV2;</p> <p>- Recomendar medidas sociais coletivas preconizadas pelos gestores estadual e municipal.</p>
Sinalização da presença de IgM				
Sinalização da presença de IgG				
04		NEGATIVO		Recomendar medidas sociais coletivas preconizadas pelos gestores estadual e municipal.
05	Pessoa sem histórico de sintoma gripal.	POSITIVO	Sem identificação específica de IgG e IgM	<p>- Não é necessário recomendar isolamento ou afastamento das atividades acadêmicas/laborais, pelo fato do resultado positivo estar determinando que houve soroconversão de anticorpos, após possível contato anterior com o vírus SARS-COV2;</p> <p>- Recomendar medidas sociais coletivas preconizadas pelos gestores estadual e municipal.</p>
			Sinalização da presença de IgG	
			Sinalização da presença de IgM	Orientar isolamento total e afastamento das atividades acadêmicas/laborais por um período de até 14 dias e

				monitorar aparecimento de sintomas; Recomendar medidas sociais coletivas preconizadas pelos gestores estadual e municipal
06		NEGATIVO		Recomendar medidas sociais coletivas preconizadas pelos gestores estadual e municipal.

#### 8.4 Procedimentos para registro e notificação de resultados

A notificação dos casos suspeitos e confirmados é obrigatória, tendo em vista que a COVID-19 é uma doença de notificação compulsória.

Em atendimento à Nota Técnica Teste Rápido Covid-19, de 06 de maio de 2020, da Secretaria de Saúde do Estado do Ceará, os casos suspeitos ou confirmados pelo teste rápido devem ser notificados no sistema eSUS-VE (<https://notifica.saude.gov.br>) e o resultado do teste informado no campo específico, independentemente se positivo ou negativo. Recomenda-se o preenchimento prévio da ficha de notificação e a inserção dos dados do paciente no sistema somente após a realização do teste rápido.

## 9. Descarte dos materiais

Todas as amostras devem ser consideradas potencialmente infectantes e devem ser manipuladas e descartadas de acordo com as precauções de utilização e descarte recomendadas no Brasil pela RDC/ANVISA nº 306 de 07/12/2004 e suas atualizações, ou em conformidade com a regulamentação em vigor no país de utilização.

As lancetas utilizadas devem ser descartadas em caixas próprias para descarte de “PERFUROCORTANTE” com símbolo identificador. Os resíduos considerados infectantes (cassetes de teste, algodão, tubo capilar e outros) devem ser colocados em sacos branco de cor branca leitosa com identificação do símbolo infectante de forma visível.