# **Teste de diagnóstico rápido de antigénio para o SARS-CoV-2 –**

# **Perguntas frequentes**

## **Princípios**

* **O que é um TDR?**

TDR significa Teste de Diagnóstico Rápido. Os TDR são testes de fácil execução que podem ser usados fora do ambiente laboratorial e geralmente fornecem o resultado entre 15–30 minutos. Os testes de fluxo lateral são o tipo mais comum de TDR (p. ex., testes de malária).

* **O que é um antigénio?**

Um antigénio é um tipo de proteína expressa por um vírus, uma bactéria ou um parasita. Este é reconhecido pelo sistema imunitário do organismo como algo estranho, o que desencadeia a produção de anticorpos que reconhecem e neutralizam especificamente este antigénio.

* **Como funciona um teste de detecção de antigénios?**

Um teste de detecção de antigénios procura por antigénios específicos de um agente patogênico no organismo de uma pessoa para identificar uma infecção. Por exemplo, os testes de detecção do antigénio do SARS-CoV-2 visam a detecção do nucleocapsídeo.

* **Qual é a diferença entre os testes de detecção de antigénios e os testes de detecção de anticorpos?**

Um teste de detecção de antigénios positivo indica uma infecção ativa, ao passo que um teste de detecção de anticorpos positivo muito provavelmente indicará uma infecção recente ou anterior.

* **Qual é a diferença entre os testes de detecção de antigénios e os testes de PCR?**

Os testes de PCR detectam material genético viral (RNA) do SARS-CoV-2, ao passo que os testes de detecção de antigénios detectam antigénios/proteínas específicas do SARS-CoV-2 no organismo de uma pessoa. Ambos os testes são usados para detectar infecção ativa por SARS-CoV-2.

* **O que significam as marcas no TDR?**

Na janela de teste (cavidade retangular), uma linha perto de ‘C’ (para controle) e uma linha perto de ‘T’ (para teste) significa que o teste é positivo para o SARS-CoV-2. Uma linha perto de ‘C’ e nenhuma linha perto de ‘T’ significa que não foi detectado SARS-CoV-2. A linha perto de ‘C’ é a linha de controle; a presença da linha de controle indica que o teste foi executado corretamente. Se não aparecer uma linha de controle, significa que o teste é inválido, mesmo que apareça uma linha perto de ‘T’. Neste caso, o doente deve ser testado novamente usando um novo TDR. É importante notar que todos os resultados obtidos da testagem devem ser considerados em conjunto com o histórico clínico do doente e outros dados aplicáveis.

* **Qual é a sensibilidade e a especificidade dos TDR de detecção do antigénio do SARS-CoV-2?**

Os relatórios de desempenho dos TDR de antigénio para o SARS-CoV-2disponíveis no mercado são atualizados periodicamente e podem ser acessados no site da *Foundation for Innovative New Diagnostics – FIND,* <https://www.finddx.org/covid-19/sarscov2-eval-antigen/>.

. Uma análise sistemática de vários relatórios pode ser encontrada no endereço: <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD013705/full>.

De modo geral, a sensibilidade do teste é variável (0–94%), mas é sempre melhor nos primeiros cinco dias após o início dos sintomas, que é quando os doentes têm cargas virais mais elevadas. A OMS recomenda o uso de TDR de antigénios que tenham uma sensibilidade mínima de 80% e uma especificidade mínima de 97%, com base em avaliações independentes e de boa qualidade em comparação com um ensaio molecular (RT-PCR) validado. Alguns relatórios demonstraram que estes requisitos podem ser satisfatórios ou até excedidos em algumas populações. Vários fatores afetam o desempenho dos testes, tais como as características da população (p. ex., o número de dias desde o início dos sintomas/carga viral), a qualidade da coleta da amostra e a qualidade do teste.

* **Qual é a tecnologia utilizada no teste?**

A tecnologia utilizada no teste é a imunocromatografia de fluxo lateral (para mais explicações consulte a publicação da OMS *Antigen-detection in the diagnosis of SARS-CoV-2 infection using rapid immunoassays. Interim guidance* [Detecção do antigénio no diagnóstico da infecção por SARS-CoV-2 através de imunoensaios rápidos. Diretrizes provisórias] *– 11 de setembro de 2020*:

 <https://www.who.int/publications/i/item/antigen-detection-in-the-diagnosis-of-sars-cov-2infection-using-rapid-immunoassays>).

* **Quais são as limitações deste teste?**
* O procedimento para realização do teste, as precauções e a interpretação dos resultados devem ser seguidas rigorosamente. O não seguimento rigoroso do procedimento para realização do teste e a interpretação dos resultados poderá afetar negativamente seu desempenho e/ou produzir resultados inválidos.
* O teste deve ser utilizado para detectar o antigénio do SARS-CoV-2 em esfregaços nasofaríngeos humanos.
* Nem o valor quantitativo nem a taxa de concentração de antigénio do SARS-CoV-2 podem ser determinados através deste teste qualitativo.
* Pode ocorrer um resultado negativo do teste se o nível de antigénio extraído numa amostra for inferior à sensibilidade do teste ou se for obtida uma amostra de má qualidade.
* Para uma avaliação mais rigorosa do estado de imunidade, recomenda-se testes adicionais usando outros métodos laboratoriais.
* O resultado do teste deve ser sempre avaliado juntamente com outros dados disponíveis ao médico.
* Os resultados positivos dos testes não excluem coinfecções com outros agentes patogênicos.
* Os resultados negativos não excluem outras infecções por coronavírus, apenas o SARS-CoV-2.
* **Como é que as variantes afetam o desempenho deste teste?**

O vírus SARS-CoV-2 tem sofrido mutações ao longo do tempo, resultando em variação genética na população das estirpes virais em circulação no decurso da pandemia da COVID-19. Uma consideração sobre o modo como as mutações destas estirpes irão impactar o desempenho dos testes de antigénio depende da detecção, pelo teste, da proteína da nucleocápside (N) ou da proteína spike (S). Os profissionais de saúde e o pessoal de laboratório devem saber que podem ocorrer resultados falsos negativos com \*\*qualquer\*\* teste molecular para a detecção do SARS-CoV-2, particularmente se ocorrer uma mutação na parte do genoma viral avaliada por esse teste. Os testes que receberam Autorização da OMS para Uso de Emergência (EUL) não revelaram qualquer diminuição na sua capacidade para detetar as variantes do vírus SARS-CoV-2.

## **Autotestes**

* **Qual o benefício dos autotestes?**
* A autotestagem da COVID-19 é viável e as pessoas que se testam a si próprias podem executar os TDR-Ag para o SARS-CoV-2 com a mesma confiança e rigor que os realizados por profissionais treinados.
* Oferecer autotestes para a COVID-19 é aceitável e tem o potencial de gerar uma boa aceitação.
* Oferecer autotestes para a COVID-19 tem o potencial de permitir um diagnóstico rápido e decisões baseadas nos riscos e medidas pós-teste, particularmente nas comunidades longínquas.
* Oferecer autotestes para a COVID-19 tem o potencial de permitir outros benefício s individuais e sociais, inclusive permitir que as pessoas tomem mais rapidamente medidas pós-teste, incluindo decisões que possam afetar a sua saúde e a saúde das usas famílias e comunidades.
* **Podem todos os TDR-Ag ser usados para a autotestagem?**

Podem usar-se todos os TDR-Ag que tenham sido autorizados para a autotestagem. Normalmente, esses testes são embalados individualmente, com Instruções de Utilização (IFU) para cada teste. Não se devem usar testes para uso profissional que não tenham sido autorizados para autotestagem e que tenham sido reembalados para a autotestagem.

* **Como devem ser usados os resultados de um autoteste?**

Para fins de diagnóstico, um indivíduo com um resultado positivo de um autoteste pode ser considerado um caso provável de infeção por SARS-CoV-2 e deve tomar medidas pós-teste, incluindo medidas de controlo da infeção, de acordo com as atuais orientações nacionais. Um resultado negativo é consistente com ausência de evidência de infeção atual, mas é preciso que as pessoas saibam que existe a possibilidade de resultados falsos negativos. As pessoas que se façam uma autoteste com resultado negativo – especialmente quem tiver sintomas persistentes ou crescentes–devem considerar fazer um novo teste, por exemplo, 24 a 48 horas mais tarde e/ou procurar testes para outros diagnósticos, inclusive para outras infeções respiratórias. O novo teste pode ser efetuado através de autotestagem ou testagem profissional.

## **Requisitos das amostras**

* **Que amostras posso usar com os testes de detecção de antigénio?**

Os TDR de detecção do antigénio estão atualmente aprovados para testar amostras nasofaríngeas. Verifique sempre as instruções do fabricante sobre a informação relativa à compatibilidade dos tipos de amostras.

* **Que amostras são, normalmente, usadas para a autotestagem?**

Os esfregaços nasais são as amostras normalmente preferidas para a autotestagem  usando o TDR de Antigénio para o SARS-CoV2. Com os novos testes que têm surgido, estão a ser usados outros tipos de amostras, tais como esfregaços da garganta ou saliva. Consultar sempre as IFU do kit, que especificam  o tipo de amostras que devem ser usadas.

* **Durante quanto tempo podem as amostras ser conservadas antes de se fazer o teste?**

Siga as instruções de utilização do fabricante. Algumas amostras devem ser testadas até quatro horas após a coleta, quando conservadas à temperatura ambiente.

* **Como as amostras devem ser conservadas enquanto se aguarda a testagem ou durante o envio?**

Siga as instruções de utilização do fabricante. Em alguns casos, as amostras podem ser conservadas entre 4º–30°C antes da testagem. Se a temperatura ambiente for superior a 30ºC, as amostras devem ser conservadas num frigorífico ou caixa térmica durante o transporte e antes da testagem.

* **A amostra apresenta vestígios de sangue, posso ainda usá-la para testagem?**

Sim. As amostras que contêm vestígios de sangue podem ainda ser usadas para testagem com um teste de detecção do antigénio.

* **Os TDR de detecção de antigénios podem ser usados para testar amostras de sangue?**

Não. Os TDR de detecção de antigénios estão atualmente aprovados para testar as amostras nasofaríngeos.

* **Os TDR de detecção de antigénios podem ser usados para testar saliva?**

Não. Os TDR de detecção de antigénios estão atualmente aprovados para testar as amostras nasofaríngeas. Estão em curso estudos para avaliar o desempenho com outros tipos de amostras.

## **Biossegurança**

* **Quais os requisitos de biossegurança para a coleta de amostras?**

Durante a coleta de amostras de pessoas a serem investigadas no âmbito da COVID-19, deve ser usado equipamento de proteção individual (EPI), incluindo luvas, óculos de proteção, respirador e jaleco (consulte o documento da OMS intitulado *Equipamento de proteção individual para a COVID-19:*

<https://www.who.int/medical_devices/priority/COVID_19_PPE/en/>).

* **Quais os requisitos de biossegurança para realizar os TDR de detecção de antigénios?**

Quando se realiza os TDR deve-se usar equipamento de proteção individual (EPI), incluindo luvas, óculos de proteção, máscara cirúrgica (ou respirador, se for diretamente a seguir à coleta da amostra) e jaleco.

* **Que precauções especiais devo seguir quando efetuo os testes?**

Cumprir rigorosamente as instruções de utilização do fabricante e os procedimentos operacionais padrões (POP).

* **Como descartar os resíduos (por ex., testes usados, recipientes de amostras, etc.)?**

Salvo indicação em contrário nas IFU, todos os resíduos gerados dos testes às amostras de casos suspeitos ou confirmados de COVID-19 devem ser classificados como resíduos biológicos perigosos, devendo ser tratados de acordo com as orientações locais aplicáveis.

Note que algumas soluções tampão dos kits TDR de antigénio, quando usadas de acordo com as IFU, inativam o vírus  SARS-CoV-2, quando a amostra é adicionada à solução tampão no tubo de extração. Os procedimentos indicados para a gestão dos resíduos encontram-se nas IFU.

.

## **Fase pré-testagem**

* **Como devo conservar o *kit*?**

Siga as instruções do fabricante, que se encontram, normalmente, na lateral das caixas dos *kits* de teste. Normalmente, o *kit* deve ser armazenado a 2º–30°C, ao abrigo da luz solar direta.

* **Qual é o prazo de validade do *kit*?**

O material do *kit* éestável até a data de validade indicada na embalagem. Normalmente, o prazo de validade é de 12 meses a partir da data de fabricação.

## **Testagem**

* **Que quantidade da amostra deve ser usada?**

Consulte as instruções de utilização do fabricante.

* **E se adicionar uma quantidade excessiva ou insuficiente de amostra?**

Adicionar uma quantidade excessiva ou insuficiente de amostra pode fazer com que o dispositivo não funcione corretamente, produzindo um resultado inválido ou um resultado que poderá ser difícil de interpretar.

* **Que fatores podem potencialmente afetar a qualidade do teste?**
* A qualidade da amostra
* Usar *kits* de teste com validade expirada
* Exceder as condições recomendadas de armazenagem dos *kits*
* Acondicionamento inadequado
* Não seguir as instruções de utilização.
* **Qual deve ser o tempo de incubação do teste antes de se ler o resultado?**

Siga as instruções de utilização do fabricante. Normalmente, os resultados são lidos entre 15 a 30 minutos. Não realizar a leitura após o tempo máximo definido pelo fabricante, pois os resultados do teste nestas situações não são fidedignos e podem dar resultados falsos positivos ou negativos. Em caso de dúvida, o teste deve ser repetido.

## **Interpretação dos resultados**

* **O que significa um resultado inválido ou malsucedido do TDR de detecção do antigénio?**

Ocasionalmente, uma pessoa terá um resultado inválido ou insatisfatório do teste, o que pode ser decorrente do excesso de muco na amostra, que interfere com o teste, ou a outros problemas com a coleta da amostra. Dever-se-á repetir a coleta e a testagem.

* **Um doente com resultado negativo no TDR de detecção do antigénio pode ainda estar infectado com o SARS-CoV-2?**

Sim. As pessoas infectadas com o SARS-CoV-2 podem ter um resultado negativo. Os dados atuais sugerem que a infecção em 15% a 20% dos doentes pode não ser detectada com os testes de detecção do antigénio.

* **Devo repetir o teste em doentes com resultado negativo no TDR de detecção do antigénio, usando um segundo TDR?**

É preferível repetir o TDR de detecção do antigénio em doentes com resultado negativo com um teste mais sensível, como o RT-PCR. No entanto, se o teste molecular não estiver disponível, pode-se considerar repetir a testagem com um segundo TDR de detecção do antigénio nas 48 horas seguintes, sobretudo se os sintomas persistirem ou piorarem.

* **Devo confirmar o resultado positivo de um TDR de detecção de antigénio com um PCR?**

Se os TDR são usados para diagnosticar doentes sintomáticos ou contatos assintomáticos de casos em áreas com transmissão comunitária generalizada, o resultado positivo do TDR de detecção do antigénio é suficiente para confirmar um caso, não sendo necessário um teste adicional de confirmação. No entanto, se os TDR de detecção de antigénios forem utilizados em contextos de baixa prevalência, há uma maior probabilidade de os resultados positivos serem falsos positivos e não positivos verdadeiros, pelo que se aconselha fortemente que sejam efetuados testes de confirmação.

* **A linha Controle não está visível no teste após a incubação durante o tempo necessário. O que devo fazer?**

Colha uma nova amostra e repita o teste.

* **O que pode causar um resultado falso negativo?**

Os resultados falsos negativos (um teste com resultado negativo de um doente com COVID-19) podem ocorrer quando a quantidade de antigénios virais na amostra é inferior ao limite de detecção do teste. Isto pode acontecer devido a métodos deficientes de coleta de amostras ou à coleta de amostras quando as cargas virais estão baixas, como, por exemplo, no início ou no fim da doença, ou seja, mais de sete dias após o início dos sintomas. Os testes funcionam melhor quando as pessoas são testadas nos primeiros cinco a sete dias após o início dos sintomas.

* **Ambas as linhas Controle (C) e de Teste (T) estão visíveis. O que é que significa?**

Quando ambas as linhas de controle e de teste estão visíveis, significa que o teste é positivo.

* **A linha de Controle (C) está visível, mas a linha de Teste (T) não está visível. O que significa?**

Quando a linha de controle está visível, mas a linha de teste não está visível, significa que o teste é negativo.

## **Onde posso obter mais informações sobre os meios de diagnóstico do SARS-CoV-2?**

* Organização Mundial da Saúde. Antigen-detection in the diagnosis of SARS-CoV-2 infection using rapid immunoassays. Interim guidance [A detecção do antigénio no diagnóstico da infecção por SARS-CoV-2 através de imunoensaios rápidos. Diretrizes provisórias] – 11 de Setembro de 2020: <https://www.who.int/publications/i/item/antigen-detection-in-the-diagnosis-of-sars-cov-2infection-using-rapid-immunoassays>
* Organização Mundial da Saúde. Orientações técnicas e nacionais - a doença por coronavírus (COVID-19): <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance>
* Organização Mundial da Saúde. Diagnostic testing for SARS-CoV-2. Interim guidance [Testes de diagnóstico do SARS-CoV-2. Diretrizes provisórias] – 11 de setembro de 2020: <https://www.who.int/publications/i/item/diagnostic-testing-for-sars-cov-2>
* Organização Mundial da Saúde. Coronavirus disease (COVID-19) pandemic – Emergency Use Listing Procedure (EUL) open for in vitro diagnostics [Pandemia de doença por coronavírus (COVID-19) - Procedimento de Listagem para Uso de Emergência aberto para meios de diagnóstico *in vitro*]: <https://www.who.int/diagnostics_laboratory/EUL/en/>
* Organização Mundial da Saúde. Post-market surveillance for in vitro diagnostics (IVDs) [Vigilância após a introdução no mercado de meios de diagnóstico *in vitro*]: <https://www.who.int/diagnostics_laboratory/postmarket/en/>
* Organização Mundial da Saúde. Personal protective equipment for COVID-19 [Equipamento de proteção individual para a COVID-19]:
* <https://www.who.int/medical_devices/priority/COVID_19_PPE/en/>
* Centers for Disease Control and Prevention. Centers for Disease Control and Prevention; 2019 ([https://www.cdc.gov/coronavirus/19-ncov/communication/guidance-list.html?Sort=Date%3A%3Adesc](https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/communication/guidance-list.html?Sort=Date%3A%3Adesc)).
* Centro Africano de Controle e Prevenção de Doenças. COVID-19 guidance on use of personal protective equipment for different clinical settings and activities [Orientações sobre a COVID-19 relativas ao uso de equipamento de proteção individual para diferentes contextos e atividades clínicas], maio de 2020:

<https://africacdc.org/download/covid-19-guidance-on-use-of-personal-protective-equipment-for-different-clinical-settings-and-activities/>

**Isenção de responsabilidade**

**Plataforma de Aprendizagem de Segurança da Saúde da OMS - Materiais de Treinamento**

Estes materiais de treinamento da OMS são © Organização Mundial da Saúde (OMS) 2022. Todos os direitos reservados.

Seu uso destes materiais está sujeito à “[WHO Health Security Learning Platform, Training Materials – Terms of Use](https://extranet.who.int/hslp/?q=content/terms-use)”que você aceitou quando os baixou e que estão disponíveis na Plataforma de Aprendizagem de Segurança da Saúde em: <https://extranet.who.int/hslp>.

Se você adaptar, modificar, traduzir ou de qualquer outra forma revisar o conteúdo destes materiais, você não deverá implicar que a OMS seja de alguma forma afiliada a tais modificações e não deverá usar o nome ouemblema da OMS em tais materiais modificados.

Além disso, favor informar a OMS sobre quaisquer modificações desses materiais que você utilizar publicamente, para fins de manutenção de registros e desenvolvimento contínuo, enviando um e-mail para ihrhrt@who.int.