



**Nota Técnica Conjunta nº. 033/2020 – DIVS/LACEN/SUV/SES/SC**

**Assunto:** ORIENTAÇÃO SOBRE O USO DE TESTES RÁPIDOS POR IMUNOCROMATOGRAFIA E OUTROS TESTES SOROLÓGICOS OFERTADOS PELOS LABORATÓRIOS PRIVADOS PARA O VÍRUS SARS-COV-2 NO CONTEXTO ATUAL DA PANDEMIA DA COVID-19 EM SANTA CATARINA

A **DIRETORA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (DIVS)** da Secretaria de Estado da Saúde, no uso de suas atribuições que lhe conferem o inciso I do art. 44 do Regimento Interno, aprovado pelo Decreto Estadual nº 4.793/94;

O **LABORATÓRIO CENTRAL DE SAÚDE PÚBLICA (LACEN/SC)** da Secretaria de Estado da Saúde, de acordo com sua competência de Laboratório de Referência Estadual, conforme a Portaria de Consolidação n.º 04, anexo II;

**CONSIDERANDO** a declaração de emergência em saúde pública de importância internacional pela Organização Mundial de Saúde (OMS), em 30 de janeiro de 2020, em decorrência da infecção humana pelo novo coronavírus (COVID-19);

**CONSIDERANDO** a necessidade de atender as recomendações da OMS, para prevenir a propagação do novo coronavírus (COVID-19);

**CONSIDERANDO** 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);

**CONSIDERANDO** o Decreto Estadual nº 515 de 17 de março de 2020, que declara situação de emergência em todo o território catarinense, nos termos do COBRADE nº 1.5.1.1.0 – doenças infecciosas virais, para fins de prevenção;



**GOVERNO DE SANTA CATARINA**  
**Secretaria de Estado da Saúde**  
**Superintendência de Vigilância em Saúde**  
**Sistema Único de Saúde**

**CONSIDERANDO** a Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005 que dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos;

**CONSIDERANDO** que além dos testes rápidos para SARS-CoV-2 (TR-SARS-CoV-2) incorporados pelo Ministério da Saúde para uso em unidades de saúde do país, há diversos testes rápidos registrados na ANVISA;

**CONSIDERANDO** a NOTA TÉCNICA Nº 20/2020-SAPS/GAB/SAPS/MS, sobre a Notificação Imediata de Casos de Síndrome Gripal via plataforma do e-SUS VE e Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG) hospitalizado no SIVEP-Gripe;

**CONSIDERANDO** a Portaria 241/SES 2020 de 09 de abril de 2020 que dispõe sobre critérios para realização dos exames relativos ao diagnóstico de COVID-19 por laboratórios públicos e privados de análises clínicas em Santa Catarina e adota outras providências.

**A Diretoria de Vigilância Sanitária de Santa Catarina (DIVS) e Laboratório Central de Saúde Pública (LACEN), DETERMINAM**, referente à disponibilização de testes rápidos e outros testes sorológicos para a detecção do novo coronavírus pelos Laboratórios de Análises Clínicas para a população o descrito abaixo:

- Segundo RDC 302/2005/ANVISA, a execução dos testes rápidos imunocromatográficos, deve estar vinculada a um laboratório clínico, posto de coleta ou serviço de saúde pública ambulatorial ou hospitalar;



**GOVERNO DE SANTA CATARINA**  
**Secretaria de Estado da Saúde**  
**Superintendência de Vigilância em Saúde**  
**Sistema Único de Saúde**

- As atividades de coleta domiciliar, em empresa ou em unidade móvel para execução de testes laboratoriais devem estar **OBRIGATORIAMENTE** vinculadas a um laboratório clínico e devem seguir o disposto na legislação vigente (RDC 302/2005/ANVISA);
- A realização de testes rápidos em farmácias é vedada, conforme RDC 44/2009/ANVISA, Lei Estadual nº 16.473/2014 e Nota Técnica nº 027/2020 – DIVS/SUV/SES/SC, assim como também não é permitido que as farmácias e drogarias comercializem testes rápidos ou testes laboratoriais remotos utilizados para a diagnóstico de COVID-19;
- Os testes aplicados devem ter registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. O LACEN/SC não é responsável por validação de testes sorológicos;
- O Laboratório de Análises Clínicas deverá realizar teste de concordância com algum outro método sorológico (que detecta anticorpos) ou RT-PCR através de painel de amostra com diagnóstico conhecido;
- As análises de concordância deverão ser devidamente documentadas e mantidas arquivadas com rastreabilidade de dados brutos;
- Informar a sensibilidade e especificidade do teste no laudo;
- Informar no laudo se o cliente se declara assintomático ou sintomático para síndrome gripal e data de início de sintomas;
- A interpretação apropriada de testes diagnósticos depende das condições pré-analíticas do teste, metodologia utilizada e momento da coleta em relação ao início dos sintomas, sendo que os testes sorológicos com



**GOVERNO DE SANTA CATARINA**  
**Secretaria de Estado da Saúde**  
**Superintendência de Vigilância em Saúde**  
**Sistema Único de Saúde**

deteção de anticorpos (IgA, IgM e IgG) são indicados a partir de sete dias após o início dos sintomas, ressaltando que na maioria dos casos podem ocorrer viragem sorológica mais tardia;

- Para testes rápidos com deteção de antígeno (Ag), seguir o preconizado na bula do teste, sendo que deve constar a informação no laudo se o cliente se declara assintomático ou sintomático para síndrome gripal e data de início de sintomas;
- Resultados RT-PCR em tempo real e testes sorológicos discordantes devem ser analisados individualmente, levando em conta período oportuno de coleta, sítio de coleta e evolução clínica e, ainda, utilização de protocolo recomendada pelo Ministério da Saúde;
- No laudo deve constar a seguinte informação:

**O resultado do teste sorológico não deve ser tomado como diagnóstico confirmatório. Um resultado “Não reagente” no teste não deve excluir a possibilidade de uma infecção e critério de interrupção de isolamento.**

**Há relatos na literatura de reação cruzada com outros coronavírus, portanto resultados reagentes podem ser devidos a infecção passada ou presente com cepas de coronavírus não-SARS-CoV-2, como os coronavírus HKU1, NL63, OC43 e 229E.**

**Os resultados dos testes laboratoriais devem sempre serem considerados no contexto da clínica e dos dados epidemiológicos no estabelecimento do diagnóstico.**



**GOVERNO DE SANTA CATARINA**  
**Secretaria de Estado da Saúde**  
**Superintendência de Vigilância em Saúde**  
**Sistema Único de Saúde**

- A notificação imediata, na plataforma e-SUS/VE <https://notifica.saude.gov.br/>, deve ser realizada pelos laboratórios privados, públicos e outras unidades de saúde que apliquem testes rápidos, conforme Portaria de Consolidação nº 4, de 28 de setembro de 2017; E todos os Laboratórios privados, públicos e unidades de saúde que realizam testes para COVID-19, conforme Portaria SES Nº 241 de 09 de abril de 2020 , devem informar diariamente ao LACEN/SC todos resultados “positivos/reagentes”, “negativos/não reagentes” por meio do serviço digital de envio de dados sobre a COVID-19 em <https://www.sc.gov.br/servicos/detalhe/envio-de-dados-sobre-a-covi-19>, com instruções de cadastro para acesso e envio de dados no site do LACEN/SC ([lacen.saude.sc.gov.br](https://lacen.saude.sc.gov.br)).

Florianópolis, 27 de abril de 2020.

LUCÉLIA SCARAMUSSA RIBAS KRYCKYJ  
Diretora de Vigilância Sanitária/SES/SC

MARLEI PICKLER DEBIASI DOS ANJOS  
Diretora Laboratório Central/SES/SC