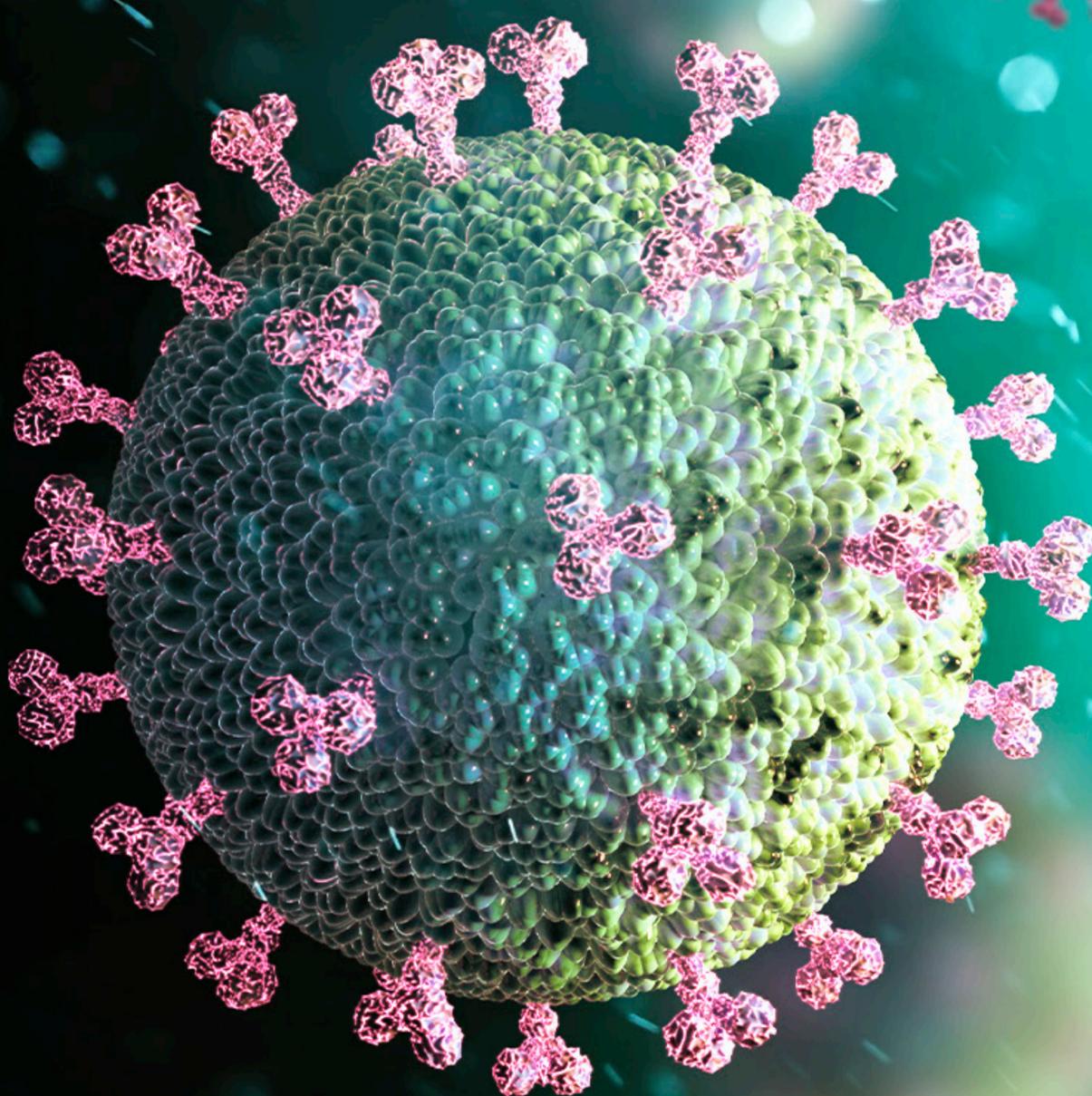


f



Diagnóstico de Covid-19

fleury medicina
e saúde



A gente cuida, **você confia**



COMO USAR OS EXAMES DE COVID-19 DISPONÍVEIS NO **FLEURY**

Mais de um ano após a OMS ter declarado a pandemia de Covid, cresceram as opções de testes para o diagnóstico da infecção, mas a escolha dos exames, como em outras doenças que dispõem de diversos recursos laboratoriais, depende da situação clínica e também do objetivo do uso.

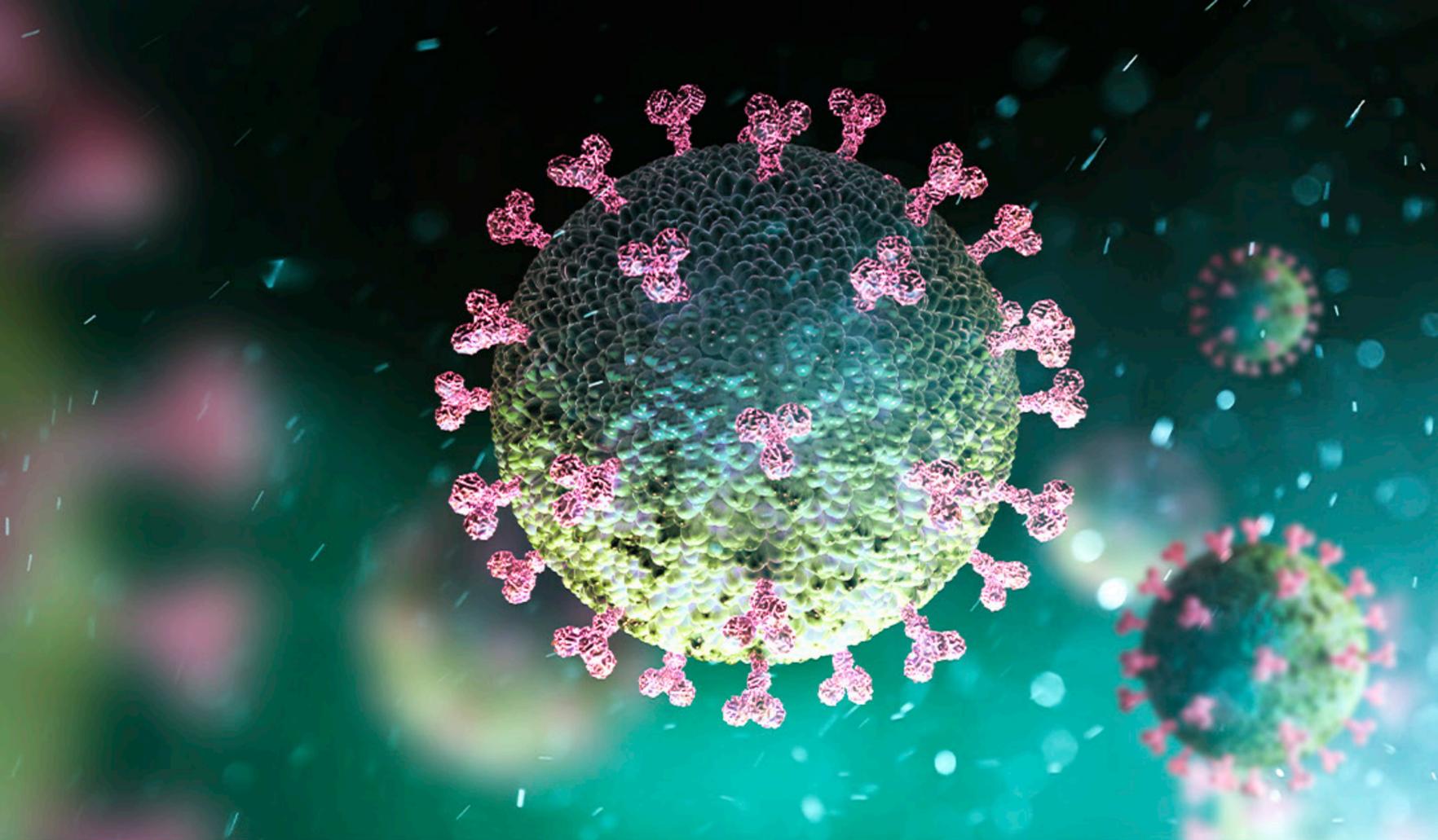
Nesta oportunidade, apresentamos as características dos testes que o **Fleury** realiza em sua rotina, entre aqueles que pesquisam alvos genéticos ou proteicos do Sars-CoV-2 e os indiretos, que detectam os anticorpos.

TESTES DIRETOS – PESQUISA DE ALVO GENÉTICO OU PROTEICO DO SARS-COV-2

	TESTES MOLECULARES			TESTE NÃO MOLECULAR
	RT-PCR em amostras respiratórias	RT-PCR na saliva	Teste molecular rápido	Teste rápido de antígeno
Método	RT-PCR em tempo real	RT-PCR em tempo real	Amplificação isotérmica	Imunocromatografia
Alvo	RNA do Sars-CoV-2	RNA do Sars-CoV-2	RNA do Sars-CoV-2	Antígenos proteicos de Sars-CoV-2
Material	<ul style="list-style-type: none"> Raspado (<i>swab</i>) de nasofaringe + orofaringe Lavado de nasofaringe Escarro 	Saliva (em frasco contendo meio de transporte)	Raspado (<i>swab</i>) nasal + orofaringe	Raspado (<i>swab</i>) de nasofaringe
Indicações	<ul style="list-style-type: none"> Pacientes sintomáticos com suspeita de Covid-19 Pessoas assintomáticas expostas a potencial transmissão Pessoas que realizarão alguma atividade que requeira medidas adicionais de prevenção de transmissão, como viagens aéreas, internações hospitalares e cirurgias 	<ul style="list-style-type: none"> Pacientes sintomáticos com suspeita de Covid-19 Pessoas assintomáticas expostas a potencial transmissão Pessoas que realizarão alguma atividade que requeira medidas adicionais de prevenção de transmissão, como viagens aéreas, internações hospitalares e cirurgias, desde que o protocolo da instituição aceite a saliva em substituição às amostras respiratórias 	<ul style="list-style-type: none"> Pacientes sintomáticos com suspeita de Covid-19 Pode ser utilizado em protocolos de prevenção de transmissão, conforme o protocolo de cada instituição 	<ul style="list-style-type: none"> Pacientes sintomáticos com suspeita de Covid-19
Momento da coleta	<ul style="list-style-type: none"> Do 3º ao 10º dia após o início dos sintomas Para expostos: de 5 a 6 dias após a última exposição Para prevenção: conforme protocolos institucionais 	<ul style="list-style-type: none"> Do 3º ao 10º dia após o início dos sintomas Para expostos: de 5 a 6 dias após a última exposição Para prevenção: conforme protocolos institucionais 	Até o 7º dia de sintomas (preferencialmente do 3º ao 7º)	Até o 5º dia de sintomas (preferencialmente entre o 3º e o 4º)
Sensibilidade	<ul style="list-style-type: none"> Sensibilidade analítica: 100% Limite de detecção: 100 cp/mL Padrão-ouro (as sensibilidades dos outros testes são calculadas em comparação a este) Sensibilidade clínica: influenciada por múltiplas variáveis 	94% em relação à RT-PCR em raspado de naso+orofaringe	100% em relação à RT-PCR em raspado de naso+orofaringe (em amostras de pacientes com até 7 dias de sintomas)	96% em relação à RT-PCR em raspado de naso+orofaringe (em amostras de pessoas com até 5 dias de sintomas)
Especificidade	100%	100%	100%	100%
Vantagens	<ul style="list-style-type: none"> É considerado o padrão-ouro para o diagnóstico de Covid-19. Trata-se do método mais sensível e aplicável por mais tempo após o início dos sintomas. Tem sensibilidade equiparável para sintomáticos e assintomáticos. É requerido para a maioria dos protocolos de prevenção de transmissão. Tem coleta realizada em <i>drive-thru</i>, conforme rigorosos protocolos assistenciais de prevenção, reduzindo o risco de exposição para o paciente testado e para os demais presentes na unidade de saúde. 	<ul style="list-style-type: none"> Oferece maior comodidade e conforto da coleta, quando comparada ao <i>swab</i>. É o método aplicável por mais tempo após o início dos sintomas. Pode fazer parte de protocolos de prevenção, observando-se as recomendações de cada instituição e considerando o cenário epidemiológico em face da menor sensibilidade. Tem coleta realizada em <i>drive-thru</i>, conforme rigorosos protocolos assistenciais de prevenção, reduzindo o risco de exposição para o paciente testado e para os demais presentes na unidade de saúde. 	<ul style="list-style-type: none"> Trata-se de método molecular de alta sensibilidade, com resultado rápido. Usa um equipamento compacto e <i>point-of-care</i>, permitindo segurança e agilidade nos resultados. O uso em protocolos institucionais de prevenção de transmissão deve considerar o cenário epidemiológico local e o risco individual de exposição para avaliar o valor preditivo negativo. Tem coleta realizada em <i>drive-thru</i>, conforme rigorosos protocolos assistenciais de prevenção, reduzindo o risco de exposição para o paciente testado e para os demais presentes na unidade de saúde. 	<ul style="list-style-type: none"> Oferece maior agilidade de resultados, mantendo desempenho satisfatório na fase precoce da doença. É ideal para pacientes sem sinais de gravidade porque podem realizar a coleta e confirmar o diagnóstico ambulatorialmente. Passa por rigorosos controles de qualidade e análise por equipe especializada e supervisão da consultoria médica quando processado no laboratório. Tem coleta realizada em <i>drive-thru</i>, conforme rigorosos protocolos assistenciais de prevenção, reduzindo o risco de exposição para o paciente testado e para os demais presentes na unidade de saúde.
Comentários	<ul style="list-style-type: none"> A coleta geralmente provoca desconforto e pode ser dificultada em pacientes pouco colaborativos. A sensibilidade clínica varia conforme o dia da coleta em relação ao início dos sintomas, tipo de amostra, manifestações clínicas do paciente e qualidade pré-técnica da amostra. A sensibilidade no raspado (<i>swab</i>) nasofaríngeo pode não ser ideal em pacientes mais graves e com maior tempo de evolução – considerar amostras mais distais. Tem valor preditivo negativo decrescente a partir do 7º dia após o início dos sintomas (redução da carga viral e excreção intermitente). Pode detectar RNA subgenômico por tempo indeterminado, sem correlação com a presença de partículas virais infectantes. 	<ul style="list-style-type: none"> O teste é ligeiramente menos sensível quando comparado ao feito em amostra de vias respiratórias. Deve-se observar o volume mínimo de saliva orientado (1,5 mL) para garantir a sensibilidade demonstrada. Obteve-se essa sensibilidade em validação interna com uma coorte de pacientes sintomáticos, na primeira semana de sintomas, para amostras com volume superior a 1,5 mL. O desempenho em assintomáticos não foi avaliado. O exame requer preparo e tem melhor sensibilidade se a saliva for colhida pela manhã. 	<ul style="list-style-type: none"> O teste pode se mostrar menos sensível em pessoas com mais de sete dias de sintomas ou assintomáticas. Obteve-se essa sensibilidade em validação interna com uma coorte de pacientes sintomáticos, na primeira semana de sintomas, que apresentaram resultado detectado com Ct <30 na RT-PCR. O desempenho em assintomáticos não foi avaliado. Em casos com resultado negativo e persistência da suspeita, considerar nova coleta para análise por RT-PCR. O exame não pode ser realizado em outros materiais, como saliva, escarro e lavados ou, ainda, em amostras com sangue macroscópico. Para viagem, convém verificar se a companhia aérea e o local de destino aceitam essa técnica em substituição ao teste por RT-PCR. 	<ul style="list-style-type: none"> O exame pode apresentar menor sensibilidade em pessoas com mais de cinco dias de sintomas. Não é habitualmente recomendado para assintomáticos, exceto em protocolos institucionais muito particulares de testagem periódica em intervalos curtos. Obteve-se a sensibilidade em validação interna com uma coorte de pacientes sintomáticos, na primeira semana de sintomas, que apresentaram resultado detectado com Ct <30 na RT-PCR. Não foi avaliado o desempenho em assintomáticos. Em casos com resultado negativo e persistência da suspeita, considerar nova coleta para análise por RT-PCR. Não pode ser realizado em outros materiais, como saliva, escarro e lavados ou, ainda, amostras com sangue macroscópico. Ainda não é aceito, de modo geral, para viagens aéreas.

TESTES INDIRETOS – IMUNOLÓGICOS

	TESTES SOROLÓGICOS		
	Pesquisa de anticorpos totais	Pesquisa de anticorpos IgG e IgM	Pesquisa de anticorpos neutralizantes
Método	Eletroquimioluminescência (ECLIA)	Quimioluminescência (CLIA)	Eletroquimioluminescência (ECLIA)/ Imunoenzimático funcional
Alvo	Anticorpos totais contra a proteína N (nucleocapsídeo) do vírus	Anticorpos IgG e IgM contra a proteína N (nucleocapsídeo) do vírus	Anticorpos neutralizantes contra a proteína S (<i>spike</i>) do vírus
Material	Sangue (soro)	Sangue (soro)	Sangue (soro)
Indicações	<ul style="list-style-type: none"> Indivíduos com ou sem antecedente de quadro clínico compatível com Covid-19, para avaliar se houve infecção pregressa Pessoas com histórico de infecção confirmada, para avaliar se houve produção de anticorpos 	<ul style="list-style-type: none"> Indivíduos com ou sem antecedente de quadro clínico compatível com Covid-19, para avaliar se houve infecção pregressa Pessoas com histórico de infecção confirmada, para avaliar se houve produção de anticorpos Em protocolos de prevenção de transmissão, já que alguns países de destino têm exigido, além da RT-PCR, a sorologia para IgG e IgM como requisito para entrada em seu território 	<ul style="list-style-type: none"> Pessoas com antecedente de Covid-19 confirmada ou não, ou com histórico de exposição pregressa, para avaliar a produção de anticorpos neutralizantes (protetores) Possível utilidade para avaliar a resposta vacinal
Momento da coleta	14 dias após o início dos sintomas ou 21 dias após a exposição de risco	14 dias após o início dos sintomas ou 21 dias após a exposição de risco	14 dias após o início dos sintomas ou 21 dias após a exposição de risco; para avaliação de resposta vacinal, 30 dias após a última dose da vacina
Sensibilidade	96% Em pacientes com doença sintomática confirmada por PCR e, pelo menos, 14 dias de intervalo entre a coleta da PCR e da sorologia	IgG = 96% IgM = 85% Em pacientes com doença sintomática confirmada por PCR e, pelo menos, 14 dias de intervalo entre a coleta da PCR e da sorologia	97% Em pacientes com doença sintomática confirmada por PCR e, pelo menos, 14 dias de intervalo entre a coleta da PCR e da sorologia
Especificidade	99%	IgG = 100% IgM = 98%	97%
Vantagens	<ul style="list-style-type: none"> Para melhorar a acurácia do teste, o Fleury utiliza dois métodos diferentes para cada amostra analisada: ECLIA, que detecta a presença dos anticorpos específicos, e CLIA, que discrimina as classes IgG e IgM. Essa estratégia reduz muito a possibilidade de resultados falso-positivos ou falso-negativos e fornece mais informações para a interpretação do resultado. Verdadeiros positivos habitualmente são reagentes em ambas as metodologias. O efeito do decaimento do nível de anticorpos ao longo do tempo na sensibilidade é minimizado pela estratégia de combinar duas técnicas. 	<ul style="list-style-type: none"> Para melhorar a acurácia do teste, o Fleury utiliza dois métodos diferentes para cada amostra analisada: ECLIA, que detecta a presença dos anticorpos específicos, e CLIA, que discrimina as classes IgG e IgM. Essa estratégia reduz muito a possibilidade de resultados falso-positivos ou falso-negativos e fornece mais informações para a interpretação do resultado. Verdadeiros positivos habitualmente são reagentes em ambas as metodologias. O efeito do decaimento do nível de anticorpos ao longo do tempo na sensibilidade é minimizado pela estratégia de combinar duas técnicas. 	<ul style="list-style-type: none"> Para melhorar a acurácia do teste, o Fleury utiliza um fluxo com dois métodos diferentes: ECLIA, que detecta os anticorpos antiproteína <i>spike</i>, e imunoenzimático funcional, para as amostras positivas na primeira etapa, o qual confirma e quantifica a função neutralizante. A estratégia aumenta a especificidade do teste, pois elimina, na triagem, as amostras que não contêm anticorpos anti-<i>spike</i>, mas apresentam resultados limítrofes no teste imunoenzimático, que poderiam ser incorretamente interpretadas como positivas. Nas amostras de validação previamente caracterizadas para a presença de anticorpos anti-<i>spike</i>, a concordância de resultados entre os métodos ECLIA e imunoenzimático se aproximou de 100%.
Comentários	<ul style="list-style-type: none"> A sensibilidade clínica varia conforme o tempo decorrido entre a infecção e a coleta, o tipo de exposição e a gravidade dos sintomas. Cerca de 90% dos indivíduos desenvolvem anticorpos em até 28 dias após a infecção. Resultados indeterminados e falso-positivos podem ocorrer eventualmente. Em algumas situações, a elucidação do diagnóstico requer seguimento sorológico. Pessoas que têm infecção assintomática ou com sintomas leves, mesmo confirmada por PCR, podem levar mais tempo para soroconverter ou nem produzir anticorpos perceptíveis com as técnicas utilizadas. O exame não se aplica, necessariamente, à avaliação da resposta à vacina contra Covid-19. Considerar o tipo de imunógeno presente no composto (vírus inativado, vetor viral ou ácido nucleico indutor de anticorpos anti-<i>spike</i>). 	<ul style="list-style-type: none"> A sensibilidade clínica varia conforme o tempo decorrido entre a infecção e a coleta, o tipo de exposição e a gravidade dos sintomas. Cerca de 90% dos indivíduos desenvolvem anticorpos em até 28 dias após a infecção. Resultados indeterminados e falso-positivos podem ocorrer eventualmente, sobretudo para IgM. Em algumas situações, a elucidação do diagnóstico requer seguimento sorológico. Pessoas que têm infecção assintomática ou com sintomas leves, mesmo confirmada por PCR, podem levar mais tempo para soroconverter, ou nem produzir anticorpos perceptíveis com as técnicas utilizadas. O exame não se aplica, necessariamente, à avaliação da resposta do organismo à vacina contra Covid-19. Considerar o tipo de imunógeno presente no composto (vírus inativado, vetor viral ou ácido nucleico indutor de anticorpo anti-<i>spike</i>). 	<ul style="list-style-type: none"> A sensibilidade clínica varia conforme o tempo decorrido entre a infecção e a coleta, o tipo de exposição e a gravidade dos sintomas. Cerca de 90% dos indivíduos desenvolvem anticorpos em até 28 dias após a infecção. Pessoas que têm infecção assintomática ou com sintomas leves, mesmo confirmada por PCR, podem levar mais tempo para soroconverter ou nem produzir anticorpos perceptíveis com as técnicas utilizadas. A existência de anticorpos contra outros epítopos do vírus e de anticorpos anti-Spike sem função neutralizante pode resultar em divergência entre resultados de técnicas diferentes. É possível que níveis altos de anticorpos neutralizantes precisem de mais de 21 dias para se estabelecer, podendo haver necessidade de seguimento sorológico. A utilidade do teste para a avaliação da resposta vacinal ainda precisa ser mais bem compreendida.



fleury *medicina
e saúde*
A gente cuida, **você confia**

CENTRAL DE ATENDIMENTO PARA MÉDICOS

Canais exclusivos para agendamentos de urgência e encaixes:

Telefone: **(11) 3179-0820**

WhatsApp Médico: **(11) 3179-0822**



Responsável Técnico: Dr. Edgar Gil Rizzatti | CRM 94199

