

















Ficha Técnica

Supervisão - Marcela Santos

Coordenação Pedagógica - Hirla Arruda

Conteudista - Sarah Mendes

Revisão técnica - Luciano Pamplona

Revisão - Keila Resende

Design Instrucional – Guilherme Duarte

Ilustração - Guilherme Duarte

Supervisão - Associação Brasileira de Profissionais de Epidemiologia de Campo - ProEpi

Supervisão - Sala de Situação - Universidade de Brasília

Jonas Brant

Copyright © 2021, Associação Brasileira de Profissionais de Epidemiologia de Campo.

Todos os direitos reservados.

A cópia total ou parcial, sem autorização expressa do(s) autor(es) ou com o intuito de lucro, constitui crime contra a propriedade intelectual, conforme estipulado na Lei nº 9.610/1998 (Lei de Direitos Autorais), com sanções previstas no Código Penal, artigo 184, parágrafos 1° ao 3°, sem prejuízo das sanções cabíveis à espécie.













Sumário

Contextualização	6
Conceitos do teste rápido imunocromatográfico para pesquisa de antígeno viral	7
Aplicabilidades do teste de antígeno	10
Testes rápidos de anticorpos	
Conclusão	
Referências	13





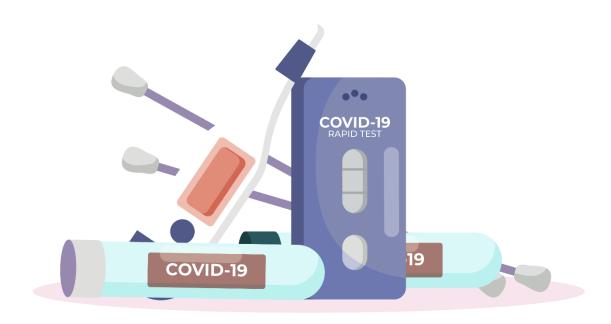








Compreendendo conceitos Aula e aplicabilidades dos testes rápidos



Background vector created by freepik - www.freepik.com

Olá,

Ao final desta aula, você compreenderá os conceitos e aplicabilidade dos testes rápidos de imunocromatografia para pesquisa de antígeno viral e de anticorpo para Covid-19.



Contextualização



People photo created by prostooleh - www.freepik.com

Como é do conhecimento de todos, uma das grandes estratégias para o enfrentamento da pandemia de Covid-19 já empregada com sucesso por alguns países, é baseada na testagem laboratorial em massa da população. Dessa maneira, é possível diagnosticar os indivíduos agudamente infectados (sintomáticos ou assintomáticos), auxiliando assim, na tomada de decisão para o imediato isolamento social dos pacientes e de seus contactantes diretos, a fim de interromper o ciclo de transmissão da doença.

Os antígenos virais são proteínas com capacidade imunogênica que podem ser detectadas diretamente por alguns ensaios laboratoriais. Notadamente durante a primeira semana do início dos sintomas, esses antígenos virais do SARS-CoV-2 podem ser detectados por meio da coleta de um *swab* nas secreções respiratórias dos pacientes.

Os **testes rápidos** para o diagnóstico de Covid-19 que estão disponíveis, utilizam a metodologia de imunocromatografia. Eles são rápidos e fáceis de manusear, podem ser utilizados no local de atendimento ou próximo dele, sem a necessidade de infraestrutura de laboratório ou equipamentos caros. Existem dois tipos de testes rápidos para SARS-CoV-2: testes que detectam diretamente **antígenos** (Ag) do vírus



SARS-CoV-2, e testes de **anticorpos** (Ab) que detectam um ou mais tipos de anticorpos produzidos pela resposta imune do hospedeiro contra o vírus.

Saiba Mais!

Como funciona o teste imunocromatográfico ou imunocromatografia?

Apesar do nome complicado, o conceito é simples. O **teste imunocromatográfico** é um tipo de teste rápido que identifica doenças infecciosas, hormônios e outros analitos por associação específica aos anticorpos com partículas coloridas conjugadas.

O sistema é realizado em uma matriz constituída de membrana de nitrocelulose ou de náilon coberta por acetato transparente para facilitar a visualização do teste. O antígeno ou o anticorpo é fixado na membrana na forma de linhas ou pontos e o restante da membrana é bloqueado com proteína inerte como nos testes imunoenzimáticos (ELISA). Para detecção de antígenos podem ser utilizados anticorpos fixados na linha de captura e como conjugado um segundo anticorpo conjugado ao corante. Um dos métodos imunológicos desses testes emprega corante insolúvel, como ouro coloidal (róseo) ou prata coloidal (azul marinho) como revelador da interação antígeno-anticorpo. A amostra aplicada se liga ao conjugado colorido, e após a migração por cromatografia a formação do imunocomplexo é revelada pelo depósito do corante coloidal na linha de captura. Para assegurar a qualidade dos reagentes e a realização adequada do procedimento, esses testes rápidos utilizam controles internos como nos testes imunoenzimáticos.

Conceitos do teste rápido imunocromatográfico para pesquisa de antígeno viral

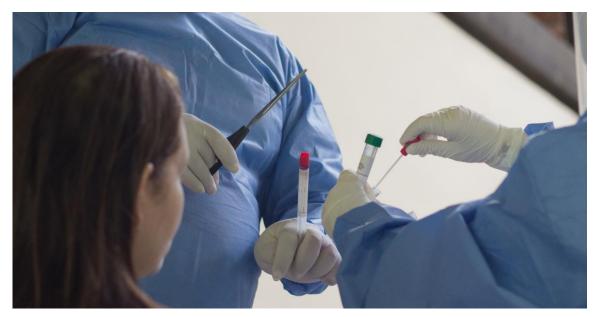
O teste rápido para o **antígeno** (Ag) da Covid-19 é um ensaio imunocromatográfico, para detecção qualitativa do antígeno do SARS-CoV-2 em amostras de *swab* da nasofaringe e orofaringe, identificam a **presença de proteínas virais** que são produzidas pelo vírus durante sua replicação. Essa replicação ocorre nas secreções respiratórias, portanto é nessas secreções que a coleta deverá ser feita.





Fica a Dica

Os ensaios laboratoriais que detectam diretamente partículas virais (material genético/RNA ou antígenos) são os únicos que nos permitem identificar os pacientes na fase precoce da doença, auxiliando na decisão sobre o isolamento e acompanhamento desses casos.



Testagem para Covid-19 - Fiocruz Imagens

Os testes de antígeno geralmente têm especificidade semelhante aos testes de biologia molecular, mas são menos sensíveis. Apesar da sensibilidade dos diferentes testes de antígeno, em comparação com RT-qPCR em amostras do trato respiratório superior (swabs nasofaríngeos), parecer ser altamente variável, a especificidade é consistentemente relatada como alta.

É importante ressaltar que os testes rápidos apresentam importantes limitações, como ausência de padronização dos kits, diferentes antígenos e métodos utilizados para a detecção dos anticorpos, resultando em heterogeneidade nos valores de sensibilidade e especificidade; dependendo da marca comercial utilizada.



Aplicabilidades do teste de antígeno



Safety photo created by freepik - www.freepik.com

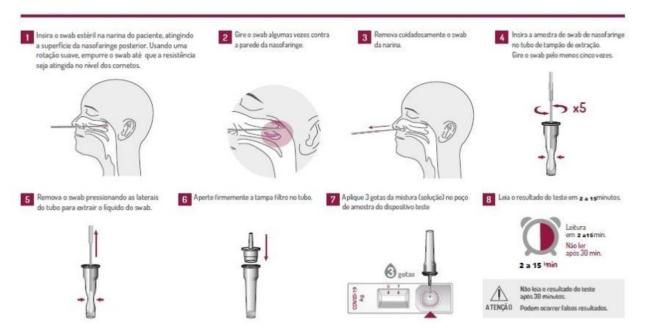
O teste rápido para **pesquisa de antígeno viral**, assim como o teste molecular, é aplicável para detectar a Covid-19 na fase aguda (infecção viral atual), tendo melhor desempenho quando as cargas virais são mais altas e os pacientes são mais infecciosos - normalmente 1 a 3 dias antes do início dos sintomas e durante os primeiros 5 a 7 dias após o início dos mesmos - e tornando-se na maioria das vezes, negativo após este período.

A coleta de amostras se dá a partir de esfregaço nasofaríngeo ou nasal e os resultados são liberados em aproximadamente 15 minutos. A interpretação adequada dos resultados do teste de antígeno é importante para o manejo clínico preciso de pacientes com suspeita de Covid-19, ou para identificação de pessoas potencialmente infectadas quando usado para triagem.

Devido à sua capacidade de detectar diretamente partículas virais (material genético/RNA ou antígenos) esses testes permitem identificar os pacientes na fase precoce da doença, auxiliando na decisão sobre o isolamento desses casos.



Figura 1. Instruções para a coleta de amostra de teste de antígeno



Fonte: Centrlab - disponível em: https://www.centerlab.com/teste-rapido-covid-19-ag-eco.html

Figura 2. Interpretação dos resultados



Fonte: Centrlab - disponível em: https://www.centerlab.com/teste-rapido-covid-19-ag-eco.html

Testes rápidos de anticorpos

Os testes rápidos de anticorpos para o Covid-19, identificam a resposta imunológica pela verificação da presença de anticorpos da classe IgG e/ou IgM que são produzidos após o contato com vírus SARS-CoV-2. Atualmente, os testes rápidos **não devem ser usados para identificar a viremia**, ou seja, período da infecção ativa



por SARS-CoV-2 que são os primeiros dias da infecção, pois não detectam o vírus ou partículas virais.

De forma geral, para ter maior sensibilidade na detecção dos anticorpos, é indicado que o exame seja realizado após o 8º dia, contados a partir do início dos sintomas. No entanto, as instruções dos diferentes fabricantes devem ser seguidas quanto ao melhor período de realização do exame, pois existem limitações e variações de sensibilidade do teste conforme o tempo de doença. O exame é realizado com uma gota de sangue e o resultado fica disponível entre 15 a 20 minutos após a realização, mediante instruções do fabricante.

O teste rápido de anticorpos detecta IgM e IgG (fase convalescente), em amostras de sangue total, soro ou plasma. Esses testes detectam a resposta imune do corpo ao vírus na forma de anticorpos e costumam ser mais precisos em torno de 15 a 21 dias após a infecção.

Uma questão crucial bastante limitadora à sua utilização é o fato de que, apesar de sua especificidade ser frequentemente relatada como alta (>99%), a sensibilidade pode variar muito entre as diferentes marcas de testes rápidos comercializados, resultando num elevado número de falso-negativos. Em alguns estudos encontraramse sensibilidades que variaram de 56,3% a 81,6% entre os diferentes testes rápidos de anticorpos avaliados.

A presença de anticorpos que se ligam ao SARS-CoV-2 não garante que sejam anticorpos neutralizantes ou que ofereçam imunidade protetora. Fatores como exposição prévia, tempo de doença, morbidade clínica, cenário epidemiológico, o tipo de teste usado e a confiabilidade do resultado, devem ser considerados. Desta forma, os ensaios de detecção de anticorpos de fluxo lateral (ou outros ensaios não quantitativos) não são atualmente recomendados para diagnóstico agudo e manejo clínico, e seu papel em investigações epidemiológicas está sendo estudado.





Fica a Dica

O resultado do teste rápido, de forma isolada, não pode ser usado como diagnóstico da Covid-19. Ele somente pode ser utilizado para fins de triagem, auxílio diagnóstico, acompanhamento imunológico e epidemiológico da doença, pois não apresenta níveis de acurácia que lhe permitam ser utilizado como critério diagnóstico de forma isolada.

Conclusão

Os testes rápidos de detecção de antígeno vieram como uma excelente alternativa para colocar em prática a testagem em massa da população com resultado em tempo oportuno, auxiliando assim, na tomada de decisão para o imediato isolamento social dos pacientes e de seus contactantes diretos, a fim de interromper o ciclo natural de transmissão da doença. O teste rápido do antígeno (Ag) da Covid-19 é um ensaio imunocromatográfico para detecção qualitativa do antígeno do SARS-CoV-2 em amostras de *swab* da nasofaringe e orofaringe, identificando a presença de proteínas virais que são produzidas pelo vírus durante sua replicação.



Referências

BRASIL. Ministério da Saúde. secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde. Coordenação-geral de Gestão de Tecnologias em Saúde Coordenação de Monitoramento e Avaliação de Tecnologias em Saúde. Acurácia dos testes diagnósticos registrados na ANVISA para a COVID-19. Brasília — DF. maio de 2020. Disponível em: https://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2020/June/02/AcuraciaDiagnostico-COVID19-atualizacaoC.pdf. Acesso em: 12 jun. 2021.

WHO. Diagnostic testing for SARS-CoV-2: interim guidance, 11 September 2020. World Health Organization. Geneva: 2020. 2020c.

WHO. Laboratory testing strategy recommendations for COVID-19: interim guidance, 21 March 2020. World Health Organization. Geneva: 2020. 2020d.

CDC. **Overview of Testing for SARS-CoV-2 (COVID-19)**. 2021d. Disponível em: https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/testing-overview.html#print. Acesso em: 15 abr. 2021.

WHO. **COVID-19 clinical management: living guidance, 25 January 2021**. World Health Organization. Geneva: 2021. 2021.

PERU. Ministerio de Salud del Perú. Entre las pruebas moleculares, de antígenos y serológicas. Disponível em: https://www.minsa.gob.pe/newsletter/2020/edicion-40/nota2/index.html. Acesso em: 12 jun. 2021