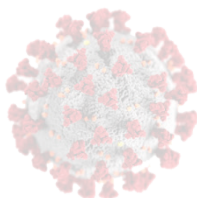
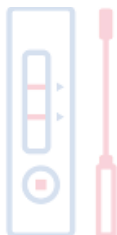
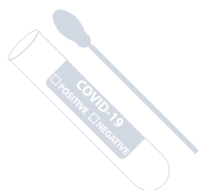
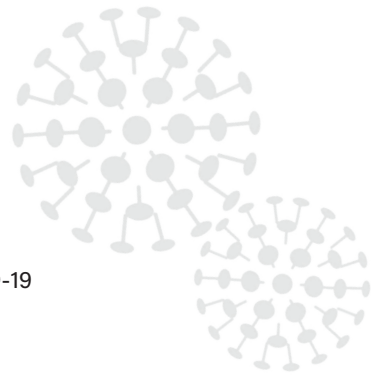


# Orientação provisória sobre o Uso de testes rápidos de antigénios para resposta da COVID-19



Centros Africanos para Controlo e Prevenção de Doenças (África CDC)  
Roosevelt Street (Old Airport Area), W21 K19  
P. O. Box 3243, Adis Abeba  
Ethiopia  
Tel: +251 11 551 7700  
Email: [africacdc@africa-union.org](mailto:africacdc@africa-union.org)



Uso de testes rápidos de antígenos para resposta da COVID-19

# Contúdos

<b>Reconhecimentos .....</b>	<b>1</b>
<b>Finalidade da orientação.....</b>	<b>2</b>
<b>Sumário executivo .....</b>	<b>3</b>
<b>Antecedentes.....</b>	<b>5</b>
<b>Recomendações gerais para o uso dos Ag-RDTs da COVID-19.....</b>	<b>7</b>
<b>Diagnóstico nas populações com risco conhecido de exposição.....</b>	<b>8</b>
<b>Despistagem na população em geral com risco desconhecido ou baixo de exposição.....</b>	<b>11</b>
<b>Indicadores de saúde pública para os dirigentes políticos a fim de informar as estratégias de mitigação .....</b>	<b>13</b>
<b>Avaliação da qualidade e desempenho do teste para orientar a selecção .....</b>	<b>14</b>
<b>Apreciações de implementação .....</b>	<b>15</b>
<b>Referências .....</b>	<b>17</b>



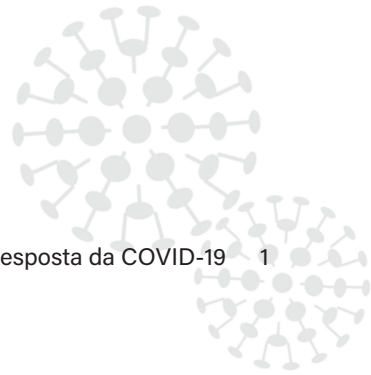
# Reconhecimentos

Reconhecemos organizações e indivíduos que contribuíram para o desenvolvimento do documento de orientação:

1. Nqobile Ndlovu, Sociedade Africana de Medicina Laboratorial (ASLM)
2. Silver Mashate, ASLM
3. Sikhulile Moyo, ASLAM
4. Shaukat Khan, Clinton Health Access Initiative (CHAI)
5. Owen Demke, CHAI
6. Trevor Peter, CHAI
7. Jilian Sacks, Foundation for Innovative New Diagnostics (FIND)
8. Sergio Carmona, FIND
9. Yenew Kebede Tebeje, África CDC
10. Abebaw Kebede, África CDC

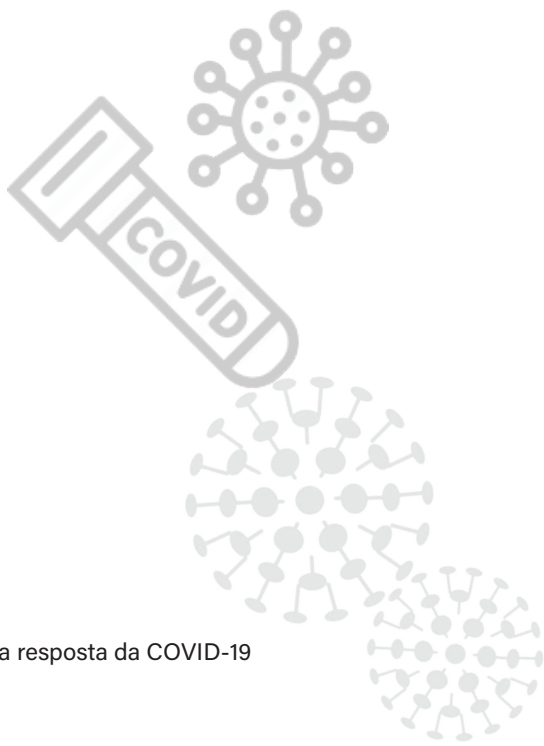
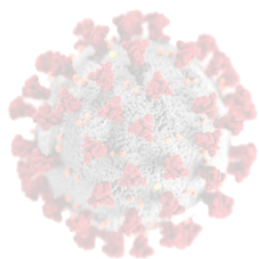
## **A revisão externa foi fornecida por:**

1. Rosanna Peeling, Escola de Higiene e Medicina Tropical de Londres
2. Adrian Puren, Instituto Nacional de Doenças Transmissíveis
3. Fifa Rahman, Representante da Sociedade Civil
4. Wendy Stevens, Serviço Nacional de Saúde- Laboratório, África do Sul



# Purpose of this guidance

O presente documento fornece orientação aos Ministérios da Saúde (MdS), pessoal de laboratório e parceiros de implementação nos Estados-membros da União Africana sobre a aplicação de testes rápidos de antígenos à testagem da COVID-19. A orientação serve como referência para os dirigentes políticos, líderes de laboratório, parceiros de implementação e peritos em cenários de casos de uso e algoritmos de teste associados para testes de antígenos da COVID-19. Ele recomenda o uso de testes de antígenos para aumentar o acesso aos testes e permitir resultados oportunos para pessoas com ou sem sintomas em ambientes específicos. O documento será revisado e atualizado à medida que hajam mais evidências disponíveis sobre o uso de testes rápidos de antígenos para a síndrome respiratória aguda grave do coronavírus 2 (SARS-CoV-2) de estudos globais e esforços de avaliação.



# Sumário Executivo

## Mensagens chaves

- O teste de diagnóstico para SARS-CoV2 é vital para o controlo e, ultimamente, a supressão da pandemia da COVID-19 em África.
- Os Estados-membros devem visar a testagem de todos os indivíduos com sintomas consistentes com COVID-19 o mais rapidamente possível. Isso depende muito do acesso fácil e oportuno aos testes.
- O teste de amplificação de ácido nucleico (NAAT) continua a ser o “padrão de referência” para o diagnóstico de SARS-CoV-2 no diagnóstico agudo precoce. No entanto, em muitos contextos, o acesso a esses testes moleculares e o fornecimento de resultados em tempo oportuno e clinicamente relevante limita a sua utilidade clínica.
- Os testes rápidos de antígenos da COVID-19 (Ag-RDTs da COVID-19) são uma alternativa fácil de usar ao NAAT, que pode fornecer um resultado em 15-30 minutos e pode ser usado no ponto de atendimento.
- Os Ag-RDTs da COVID-19 têm muitas vantagens (i.e., facilidade de uso, TAT rápido, custo mais baixo, acesso aumentado) e podem ter algumas limitações (i.e., desempenho analítico inferior em comparação com NAAT). No entanto, o benefício de fornecer o resultado em tempo hábil supera as limitações de desempenho analítico dos testes de antígenos.
- Os Ag-RDTs da COVID-19 podem ser usados para o diagnóstico da COVID-19 nos indivíduos sintomáticos ou indivíduos com história de exposição ou com alto risco de adquirir infecção por SARS-CoV-2 (independentemente dos sintomas).
- O uso dos Ag-RDTs da COVID-19 é recomendado para indivíduos com sintomas, populações de alto risco e profissionais de saúde/profissionais essenciais e contactos (independentemente dos sintomas) nos locais onde o NAAT não está disponível ou onde o tempo de resposta e entrega do resultado do NAAT é prolongada, limitando sua utilidade.

- O uso dos Ag-RDTs da COVID-19 para controlo de epidemia também é recomendado nos grupos ou ambientes (i.e., locais de trabalho, instituições educacionais, centros penitenciais) com surtos suspeitos ou confirmados para fornecer detecção rápida e gestão de epidemia.
- O uso dos Ag-RDTs da COVID-19 é recomendado para controlo de epidemia na triagem geral em instituições educacionais, locais de trabalho, áreas de alta mobilidade e em pontos de entrada para vigilância. A triagem no nível da comunidade permite a identificação de casos pré-sintomáticos e assintomáticos, enquanto o teste no ponto de entrada cria um corredor seguro de saúde pública para viagens e comércio e evita a reintrodução de SARS-CoV-2 em países que alcançaram o controlo da pandemia.
- A implementação e o relaxe das estratégias de mitigação (i.e., confinamentos, encerramento de instituições de ensino/locais de trabalho) devem ser orientados por indicadores-chave, como o número de novos casos nos últimos 14 dias e a percentagem de testes positivos nos últimos 14 dias.
- Os sistemas de suporte são essenciais para maximizar o impacto da implementação do Ag-RDT da COVID-19 e incluem o fornecimento de formação e supervisão abrangentes, envolvimento nas actividades de garantia de qualidade, estabelecendo papéis claros para Ag RDTs e RT-PCR da COVID-19 dentro da nova estratégia de teste, capturando e integrando dados de teste para informar decisões baseadas nas evidências, e continuamente aprendendo e actualizando estratégias de teste com base em informações obtidas internamente e em toda a região da União Africana.



# Antecedentes

Os testes são parte da primeira linha de defesa contra COVID-19, permite a identificação precoce e o isolamento de casos para retardar a transmissão, a prestação de cuidados clínicos direcionados aos infectados e a protecção das operações dos sistemas de saúde.<sup>1</sup> A evidência actual indica que os Estados-membros têm capacidade limitada para realizar ensaios de teste de amplificação de ácido nucleico (NAAT) e o tempo de resposta para o teste por métodos NAAT é superior a dois dias, limitando a utilidade clínica dos testes. A velocidade dos testes e relatórios dos resultados para indivíduos e autoridades de saúde pública para isolamento e rastreio de contacto é essencial para maximizar o impacto do diagnóstico.

Existem dois tipos de testes de diagnóstico rápido (RDTs) da COVID-19: testes de antígeno (Ag) que detectam directamente o (s) antígeno (s) viral (s) SARS-CoV-2 e testes de anticorpos (Ab) que detectam um ou mais tipos de anticorpos contra o vírus produzido pela resposta imunitária do portador.<sup>2</sup> Os RDTs podem ser usados fora das condições de laboratório, em/ou perto do local de atendimento. São fáceis de usar, fornecem resultados rápidos e não requerem nenhum equipamento caro. **Os Ag-RDTs podem ser considerados como alternativas ao NAAT para detecção directa do vírus SARS-CoV-2 para diagnóstico precoce da COVID-19.** A orientação neste documento refere-se apenas aos **Ag-RDTs da COVID-19.**

Os Ag-RDTs da COVID-19 detectam directamente os antígenos SARS-CoV-2, mais frequentemente o nucleocapsídeo, nas secreções respiratórias, que são produzidas à medida que o vírus se replica. Portanto, como NAAT, os Ag-RDTs da COVID-19 são úteis para a detecção de infecção activa. Os Ag-RDTs da COVID-19 actualmente disponíveis usam amostras de nasofaringe ou de narinas anteriores (nasais), mas podem ser adequados para uso com outros tipos de amostra no futuro, assim que mais dados estiverem disponíveis.

Os Ag-RDTs da COVID-19 são uma ferramenta crítica para aumentar a escala de testes na luta contra a COVID-19. Os Ag-RDTs da COVID-19 podem tornar os testes mais amplamente disponíveis em ambientes descentralizados, estender o alcance dos programas de testes existentes,



diminuir significativamente os tempos de resposta e, por fim, atender à demanda de testes nos Estados Membros. Ao aumentar a capacidade de teste por meio de Ag-RDTs, o acesso a dados precisos em tempo real deve permanecer uma prioridade para que o teste possa ser usado para tomar decisões baseadas em evidências sobre políticas nacionais e medidas de controlo de saúde pública.

(Endnotes)

<sup>1</sup>Organização Mundial da Saúde. Actualização da Estratégia da COVID-19. 14 de Abril de 2020 (<https://www.who.int/publications/i/item/covid-19-strategy-update---14-april-2020>, acesso a 24 de Novembro de 2020).

<sup>2</sup>FIND. Testes de diagnóstico rápido para COVID-19 ([https://www.finddx.org/wp-content/uploads/2020/05/FIND\\_COVID-19\\_RDTs\\_18.05.2020.pdf](https://www.finddx.org/wp-content/uploads/2020/05/FIND_COVID-19_RDTs_18.05.2020.pdf), acesso a 24 de Novembro de 2020).



# Recomendações Gerais para o uso dos Ag-RDTs da COVID-19

Actualmente, na ausência de tratamento específico acessível para COVID-19, o objectivo principal do teste diagnóstico é informar e reduzir a transmissão. Dado o período infeccioso do SARS-CoV-2 (10 dias), que pode começar 1-3 dias antes do desenvolvimento dos sintomas e se estender 5-7 dias após o início dos sintomas, há uma necessidade de resposta rápida dos resultados, idealmente na mesma visita, para iniciar o isolamento dos casos e iniciar o rastreio dos contactos. Assim, os testes de antigénio oferecem um alto valor para informar os profissionais de saúde e os indivíduos sobre um diagnóstico no ponto de atendimento para acção imediata (triagem/isolamento) e informar a resposta no nível da comunidade (vigilância). Além disso, os Ag-RDTs da COVID-19 permitem a descentralização dos testes SARS-CoV-2, pois não requerem infraestruturas complexas, aumentando assim a cobertura dos testes. Isso pode aumentar a confiança dos dirigentes políticos para instituir respostas adaptativas ao nível local ou regional.

Para implementar adequadamente os Ag-RDTs da COVID-19, os seguintes factores devem ser considerados:

- Apenas os Ag-RDT da COVID-19 que respeitam aos requisitos mínimos de desempenho de sensibilidade  $\geq 80\%$  e especificidade  $\geq 97\%$  em relação ao NAAT, conforme definido no TPP da OMS, deve ser usado;
- A introdução de testes de alta especificidade ( $> 99\%$ ) é preferida em todos os ambientes, mas é de particular importância em ambientes de baixa prevalência e aplicações gerais de triagem;
- O Ag-RDT da COVID-19 deve ser implantado como um teste de primeira linha em contextos onde NAAT não está disponível ou onde os tempos de resposta são muito longos para utilidade clínica (i.e.,  $> 24$  a 48 horas).

O Ag-RDT da COVID-19 com alta especificidade ( $> 99\%$ ) pode ser implantado em qualquer ambiente, mas pode ser de maior importância nos locais onde as consequências de um falso positivo são impactantes, seja devido às necessidades de controlo da epidemia ou consequências económicas. A interpretação adequada dos resultados do antigénio nesses casos de uso é importante para gestão clínica dos casos e para avaliar a epidemia de SARS-CoV-2. A precisão dos resultados depende muito do contexto no qual os resultados são interpretados. Portanto, a gestão de resultados num determinado ambiente deve considerar a tolerância e as consequências de diagnósticos incorrectos, sejam eles falsos, positivos ou negativos.

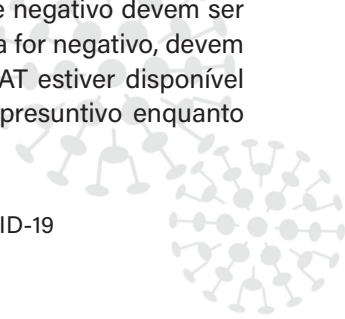
# Diagnósticos nas populações com risco conhecido de exposição

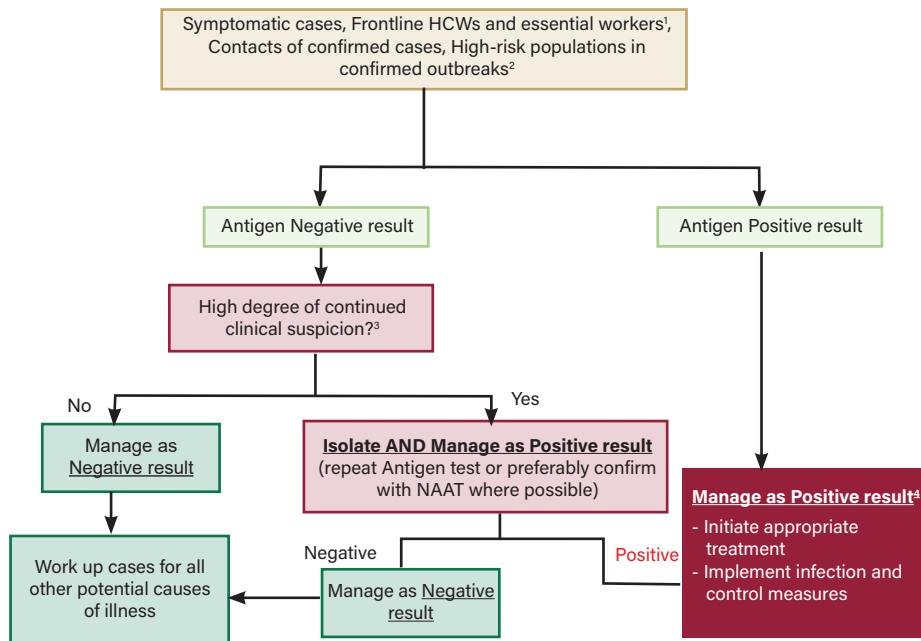
A finalidade dos testes nessas populações e casos de uso é gerir a epidemia, além de fornecer atendimento clínico quando necessário. As populações-alvo incluem:

- Indivíduos com sintomas;
- Profissionais de saúde da linha de frente e profissionais essenciais (sintomáticos e assintomáticos);
- Populações de alto risco nas áreas com surto confirmado/suspeito (inclui idosos, pessoas com comorbidades e populações em ambientes fechados, como prisões, lares de idosos, etc);
- Contactos de casos confirmados (sintomáticos e assintomáticos).

Embora o algoritmo de teste recomendado para essas populações-alvo seja o mesmo, o justificativo para o teste difere para indivíduos com sintomas e indivíduos com alto risco de exposição (independente da presença de sintomas). O diagnóstico de indivíduos sintomáticos permite a gestão clínica individual e ajuda no controlo da epidemia. Em contraste, o diagnóstico de indivíduos com alto risco de exposição concentra-se principalmente no controlo da epidemia, já que muitos desses indivíduos actualmente não apresentam sintomas e podem ser assintomáticos ou pré-sintomáticos.

Em todas essas populações, os resultados positivos têm maior probabilidade de ser verdadeiros positivos e podem ser interpretados como provável infecção por SARS-CoV-2: o indivíduo apropriado, a gestão clínica e as medidas de prevenção e controlo devem ser observados. No entanto, um teste negativo implica que a infecção é improvável se não houver sinais clínicos ou conexão epidemiológica ao SARS-CoV-2 e esses indivíduos devem ser tratados como negativos; indivíduos sintomáticos com teste negativo devem ser avaliados para outras causas potenciais de doença, como outras infecções do trato respiratório superior e/ou doenças febris. Se houver indicações clínicas e/ou epidemiológicas para COVID-19, os indivíduos com teste negativo devem ser testados novamente com o Ag-RDT COVID-19 e, se ainda for negativo, devem ser tratados como supostamente positivos. Onde o NAAT estiver disponível e a confirmação for desejada, deve-se gerir como um presuntivo enquanto aguarda os resultados (Figura 1).





**Figura 1: Algoritmo ao testar populações com maior suspeita de positividade, incluindo: (1) indivíduos com sintomas, (2) profissionais de saúde da linha de frente e/ou profissionais essenciais, (3) contactos de casos confirmados, (4) populações de alto risco em surtos confirmados.**

<sup>1</sup>Sintomático e assintomático; <sup>2</sup>Inclui idosos, pessoas com comorbidades e/ou populações em ambientes fechados (prisões, lares de idosos, etc.); <sup>3</sup>Como determinado pelo médico com base na história clínica do paciente. De acordo com a OMS “A suspeita clínica contínua pode ser, por exemplo, a ausência de outra etiologia óbvia, a presença de uma ligação epidemiológica ou achado clínico sugestivo (por exemplo, sinais radiológicos típicos).” Considerações especiais para contactos (veja abaixo); <sup>4</sup>Considerações especiais para profissionais de saúde e trabalhadores de linha de frente (veja abaixo).

### Considerações especiais para contactos

Para contactos próximos, um resultado negativo pode não significar que não haja infecção, pois eles ainda podem estar na fase pré-infecciosa, portanto, devem ser considerados como suspeita clínica de alto grau e devidamente isolados.

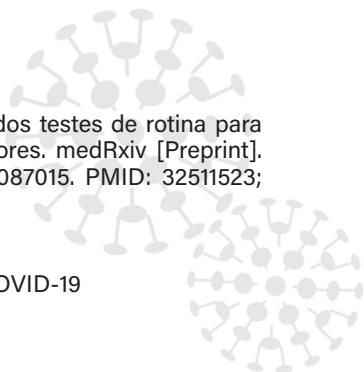
## **Considerações especiais para profissionais de saúde e trabalhadores de linha de frente (incluindo pessoal de laboratório)**

Nas áreas onde foi detectada a disseminação pela comunidade, os profissionais de saúde e/ou trabalhadores da linha de frente devem ser examinados regularmente, pois enfrentam um risco maior de contrair e espalhar a SARS-CoV-2. Recomenda-se o uso do algoritmo para “populações com risco conhecido ou exposição em surto suspeito ou confirmado” (Figura 1). **Onde houver disseminação na comunidade, recomenda-se testes de rotina frequentes (duas vezes por semana) (independente da presença de sintomas) para prevenir surtos e reduzir o número de casos.**<sup>1</sup>

**Onde for limitado a nenhum surto suspeito ou confirmado, uma rotina de testes assintomáticos semanais é suficiente.**<sup>4</sup> Quando os profissionais de saúde e/ou profissionais de linha de frente são examinados regularmente nas áreas onde há um limite ou nenhum surto suspeito ou confirmado, deve se interpretar um resultado positivo com cautela devido à baixa probabilidade de resultados positivos. Nesses indivíduos, deve testar novamente com Ag-RDT ou, de preferência, confirmar com NAAT quando possível. Se nada for possível, isolar o indivíduo e trata-lo como um caso positivo presumido.

(Endnotes)

<sup>4</sup>Chin ET, Lo NC, Huynh BQ, Murrill M, Basu S. Frequência dos testes de rotina para SARS-CoV-2 para reduzir a transmissão entre os trabalhadores. medRxiv [Preprint]. 2020 May 6:2020.04.30.20087015. doi: 10.1101/2020.04.30.20087015. PMID: 32511523; PMCID: PMC7273291.



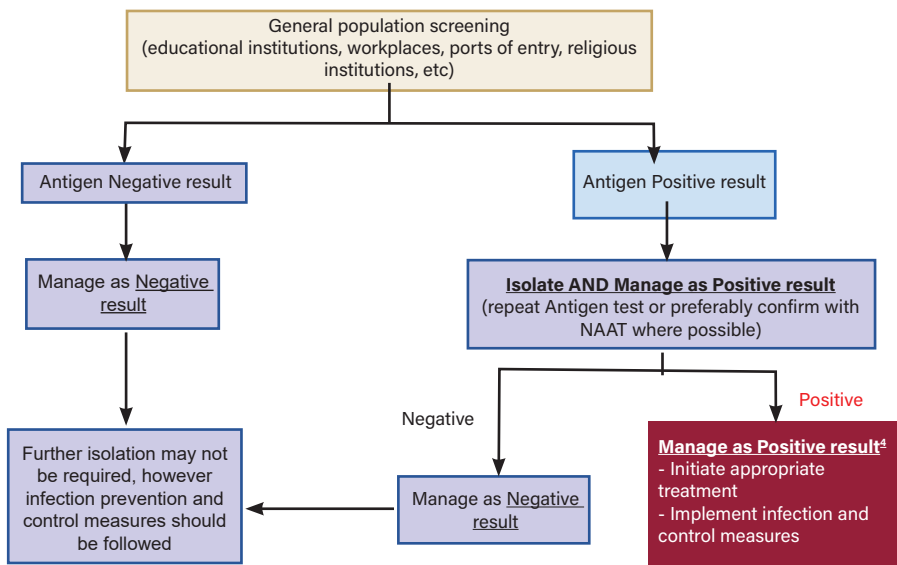
# Despitação na população em geral com risco conhecido ou baixo de exposição

O objectivo do teste na população em geral é para permitir a abertura de actividades económicas/sociais com segurança, minimizando o risco de novos surtos. As populações-alvo incluem:

- Viajantes que cruzam fronteiras/pontos de entrada;
- Professores, alunos e funcionários administrativos nas instituições escolares
- Trabalhadores de fábrica, funcionários do governo e funcionários do sector privado nos locais de trabalho;
- Pacientes internados nos hospitais por outras condições que não seja COVID-19 (por exemplo, cirurgias electivas, outras doenças, etc.);
- Outras populações em geral (por exemplo, triagem de comunidade aleatória, vigilância).

A despitação em pontos de entrada de fronteira e entre pacientes internados permite a identificação precoce de novos casos e visa prevenir a formação de novos clusters e surtos. Por outro lado, os testes em instituições educacionais e locais de trabalho permitem que esses serviços essenciais permaneçam abertos e limite a introdução da COVID-19 nessas configurações semifechadas. Juntas, essas prioridades de triagem permitem uma reabertura segura de economias, sistemas educacionais e actividades sociais e podem ser usadas para informar a introdução ou relaxe de várias estratégias de mitigação de saúde pública.

Pode ocorrer, mais prováveis, os resultados falso-positivos devido à baixa prevalência esperada nessas populações durante cenários sem surto. Consequentemente, os resultados negativos são provavelmente verdadeiros negativos e podem ser interpretados como improváveis de infecção por SARS-CoV-2 e devem se tratar como se deve. No entanto, um resultado positivo significa que a infecção por COVID-19 é possível, mas a confirmação, de preferência com NAAT, deve ser considerada sempre que possível. Se o NAAT não estiver disponível, deve se levar em conta a possibilidade de testar novamente com um Ag-RDT da COVID-19 enquanto se toma as devidas precauções de saúde pública ou, se não for viável, isola o indivíduo e trata como um caso positivo presumido (Figura 2).



**Figura2: Algoritmo para despistagem geral de pessoas (independentemente dos sintomas) nos locais com transmissão na comunidade desconhecida ou baixa, incluindo escolas, locais de trabalho, portas de entrada ou locais de culto, etc.**

### Considerações especiais para triagem nos locais semifechados

As instituições educacionais oferecem um local seguro não apenas para a aprendizagem, mas também para o desenvolvimento de habilidades sociais e emocionais. Os locais de trabalho fornecem serviços essenciais e são importantes para a actividade económica. No entanto, todos esses locais são considerados lugares de alto risco para transmissão e de potenciais surtos, devido ao contacto próximo e prolongado entre grandes grupos de pessoas, especialmente no interior dos locais. Um surto não mitigado nesses locais pode ter um impacto substancial não apenas para os indivíduos afectados, mas também nas suas famílias e na comunidade em geral. Para facilitar a reabertura segura de instituições educacionais e locais de trabalho, medidas de saúde pública para prevenir a infecção de SARS-CoV-2 são necessárias, o uso de máscaras, o distanciamento físico, a higiene das mãos, a limpeza e desinfecção e os testes frequentes. **Nesses locais, onde é limitado a nenhum surto suspeito ou confirmado, recomenda-se o teste assintomático de rotina uma vez por semana para prevenir surtos e reduzir o número de casos<sup>4</sup>.**

# Indicadores de Saúde Pública para os dirigentes políticos informar estratégias de mitigação

Os Ag-RDTs da COVID-19 têm muitas vantagens, incluindo facilidade de uso, tempo de resposta rápido e custo mais baixo, em comparação com o NAAT, permitindo que os testes sejam amplamente acessíveis em todo o país. O acesso mais amplo aos testes permite que estratégias de mitigação sejam aplicadas e adaptadas aos níveis de jurisdição local, mais do que em nível nacional.

Para mitigar a epidemia de SARS-CoV-2, os países implementaram restrições em grande escala, incluindo o encerramento de fronteiras, instituições educacionais e locais de trabalho. À medida que os Estados-membros conseguem controlar a transmissão da SARS-CoV-2, serão necessários limiares quantitativos para informar quando ajustar (afrouxar ou restabelecer) essas medidas. Uma medida quantitativa que pode ser considerada para orientar a tomada de decisão é a taxa de positividade. A taxa de positividade do teste fornece informações valiosas sobre o nível actual de transmissão do SARS-CoV-2 na comunidade, bem como ajuda a avaliar se os níveis de teste estão a acompanhar os níveis de transmissão da doença.

Uma alta taxa de positividade sugere a necessidade de implementação de estratégias de mitigação e aumento das restrições para controlar a epidemia. Uma alta taxa de positividade também pode indicar que o teste não esteja sendo implementado amplamente o suficiente e, portanto, sugere o aumento da cobertura de teste para identificar sintomas leves, assintomáticos e contactos para controlar a epidemia.

Em maio de 2020, a OMS recomendou uma taxa de positividade limite de referência de 5%: se as taxas caírem abaixo desse limite por pelo menos duas semanas, os governos devem considerar em aliviar as restrições ou restabelecer as restrições desejadas se as taxas permanecerem acima desse limite. Há discussões crescentes para reduzir o limite de referência da taxa de positividade para 3%; no entanto, os Estados-membros podem diminuir ou aumentar ainda mais o limiar com base no sucesso em controlar a transmissão da SARS-CoV-2.

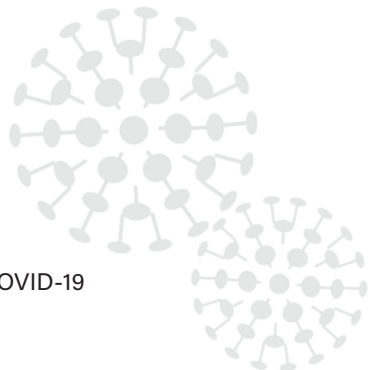


# Avaliação de qualidade e desempenho do teste para orientar a selecção

Os Estados-membros devem escolher cuidadosamente o teste adequado em função da utilização e configuração pretendidas. Os testes que foram avaliados por meio de uma Autorização Nacional de Uso de Emergência (EUA) e/ou do procedimento da Lista de Uso de Emergência da OMS (EUL) devem ser priorizados para o teste de SARS-CoV-2. A lista de testes que receberam a EUA pelo USAFDA pode se encontrar em: <https://www.fda.gov/medical-devices/emergency-situations-medical-devices/emergency-use-authorizations#covid19ivd>; os que foram aprovados para uso de emergência em jurisdições IMDRF podem se encontrar em: <https://extranet.who.int/pqweb/key-resources/documents/imdrf-collated-table>; e informações sobre o procedimento da OMS EUL, incluindo listas de testes que receberam a OMS EUL podem se encontrar em: ([https://www.who.int/diagnostics\\_laboratory/EUL/en/](https://www.who.int/diagnostics_laboratory/EUL/en/)).

Os requisitos para EUA podem variar substancialmente entre os países e são menos rigorosos do que os procedimentos de aprovação regulatória em cenários não emergenciais.

Embora recomenda-se limites de teste de  $\geq 80\%$  de sensibilidade e  $\geq 97\%$  de especificidade, as avaliações existentes podem ter sido realizadas em tamanhos de amostra muito pequenos, o que resulta em amplos intervalos de confiança. Como dados confiáveis e precisos só podem ser colectados depois de usar um tamanho de amostra apropriado para avaliações, os dados preliminares devem ser considerados com cautela. Ao seleccionar os testes, deve se tomar em conta os factores adicionais, incluindo a experiência da empresa e redes de distribuição/fornecimento, acessibilidade, variedade de tipos de amostra validados, requisitos para equipamento ou infraestrutura adicional e fluxos de trabalho simplificados.



# Apreciações para Implementação

## Papel de programas do RT-PCR existente

A introdução apropriada dos Ag-RDTs da COVID-19 também deve considerar uma função contínua de RT-PCR dentro do programa de testes da COVID-19. O RT-PCR pode ser posicionado nos locais onde os tempos de resposta permitem a utilidade clínica (<48 horas) ou onde o teste de confirmação é desejado após a triagem inicial do Ag-RDT da COVID-19. Nos sítios onde os casos são muito baixos ou inexistentes, o RT-PCR pode continuar a ser usado para confirmar os primeiros novos casos para identificar surtos novos ou emergentes. Todos os testes continuarão a desempenhar papéis importantes no programa de testes e o RT-PCR deve ser posicionado para maximizar as potências dos Ag-RDTs da COVID-19, ao mesmo tempo que contribui para o diagnóstico apropriado dos resultados.

## Formação

A formação e a supervisão são os componentes críticos da garantia de qualidade do Ag-RDT da COVID-19. Os Ag-RDTs da COVID-19 podem ser considerados "fáceis de usar", mas isso não nega a necessidade de formação e supervisão, especialmente porque esses testes são descentralizados e muitas vezes oferecidos nos locais de remotas. Um currículo de formação foi desenvolvido pelo África CDC e ASLM como um recurso-chave para garantir um treinamento apropriado e preciso, e os países devem planejar para a necessidade de formação significativa ou nova amostragem e teste de pessoal, bem como supervisão contínua e monitoramento da implementação. Os materiais de formação do África CDC e ASLM encontra-se em: <https://aslm.org/courses/covid-19-antigen-training-materials/>.

## Garantida de qualidade

Garantir os resultados dos testes de qualidade é a base para uma implementação bem-sucedida dos Ag-RDTs da COVID-19. Os principais pilares para o monitoramento da garantia de qualidade incluem a aquisição de produtos adequados e de alta qualidade, bom transporte e armazenamento, verificação da qualidade antes da implantação (se houver amostras de controle

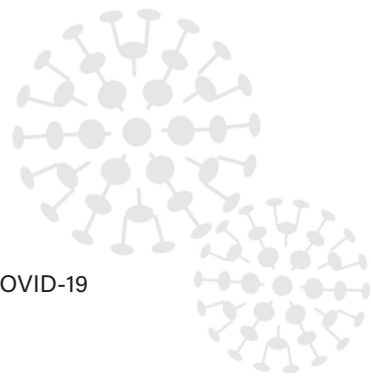
de qualidade adequadas disponíveis), formação e supervisão de usuários finais e um sistema para monitorar, comunicar e abordar preocupações. Os países devem garantir a verificação periódica de novas remessas ou lotes antes dos testes e procedimentos externos de avaliação da qualidade por meio do uso de painéis de teste de proficiência e/ou testar de novo com uma frequência definida estabelecida para cada um. Serão disponibilizados os recursos adicionais sobre a garantia de qualidade apropriada para os Ag-RDTs da COVID-19 através do África CDC em: [Add Link here].

## Uso de dados

Oportunamente, os dados de vigilância e testes COVID-19 detalhados dos programas de testes da COVID-19 serão vitais para a resposta da saúde pública. Os dados de teste do Ag-RDT da COVID-19 são uma parte fundamental deste cenário. Todos os casos administrados como resultados positivos devem ser encaminhados ao programa de rastreio de contactos para garantir o teste oportuno e o isolamento/quarentena dos contactos. Todos os resultados, incluindo válidos e inválidos, devem ser incluídos nos dados de vigilância nacional e, quando possível, os resultados dos testes RT-PCR e Ag-RDT da COVID-19 devem ser desagregados para melhor supervisão do programa de testes. Os países devem priorizar a disponibilidade de dados em tempo real para que possam usar métricas baseadas em evidências para orientar a política nacional.

## Aprendizagem contínua

Os países devem aplicar esta orientação nas localidades de seus países, levando em consideração o contexto local, as prioridades nacionais e regionais e o estado de mudança contínua da epidemia ao nível subnacional. Esta orientação será actualizada à medida que se disponibilizam as evidências adicionais pelos países que estão a implementar as estratégias.



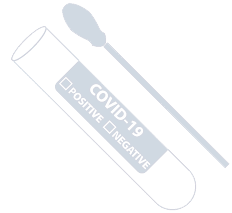
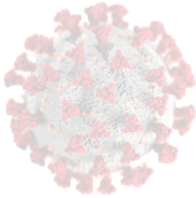
# Referências

<sup>1</sup>Organização Mundial da Saúde. Actualização da Estratégia da COVID-19. 14 de Abril de 2020 (<https://www.who.int/publications/i/item/covid-19-strategy-update---14-april-2020>, acesso a 24 de Novembro de 2020).

<sup>2</sup>FIND. Testes de diagnóstico rápido para COVID-19 ([https://www.finddx.org/wp-content/uploads/2020/05/FIND\\_COVID-19\\_RDTs\\_18.05.2020.pdf](https://www.finddx.org/wp-content/uploads/2020/05/FIND_COVID-19_RDTs_18.05.2020.pdf), acesso a 24 de Novembro de 2020).

<sup>3</sup>Chin ET, Lo NC, Huynh BQ, Murrill M, Basu S. Frequência dos testes de rotina para SARS-CoV-2 para reduzir a transmissão entre os trabalhadores. medRxiv [Preprint]. 2020 May 6;2020.04.30.20087015. doi: 10.1101/2020.04.30.20087015. PMID: 32511523; PMCID: PMC7273291.





**Centro Africano de Controlo e Prevenção de Doenças (África)  
Comissão da União Africana**

Roosevelt Street W21 K19, Adis Abeba, Etiópia