

REVISÃO RÁPIDA

# **Desempenho de testes rápidos de laboratório para o enfrentamento da pandemia pelo SARS-CoV-2**

Resposta de 20 dias

Instituto de Saúde

23 de abril de 2020

**Instituto de Saúde**

Rua Santo Antonio, 590 | CEP 01314-000 | São Paulo, SP

Fone: (11) 3116-8605

## **O que é uma revisão rápida?**

Uma revisão rápida consiste na adaptação de algumas etapas recomendadas para a elaboração de revisões sistemáticas, visando produzir uma síntese das melhores evidências disponíveis em tempo hábil para atender demandas específicas<sup>1</sup>. Esta revisão rápida foi elaborada em atenção a uma demanda da Coordenadoria de Controle de Doenças, da Secretaria de Estado de Saúde de São Paulo, por pesquisadoras do Instituto de Saúde, membros do Núcleo de Evidências. Esta revisão foi desenvolvida em 20 dias e **não apresenta recomendações**.

## **Financiamento**

A elaboração dessa revisão rápida não foi apoiada por financiamento específico.

## **Conflito de interesses**

Os autores declaram não possuir conflitos de interesse.

## **Autores**

Sonia Isoyama Venancio.

Maritsa Carla de Bortoli.

## **Revisão de mérito**

Tereza Setsuko Toma.

Paulo Rossi Menezes.

## Sumário

1. Mensagem chave	1
2. Contexto	2
3. Importância dos testes diagnósticos	2
4. Objetivo	3
5. Métodos	3
6. Principais achados	4
7. Considerações finais	15
8. Referências	17
9. Apêndices	20
<i>Apêndice 1 – Estratégias de buscas</i>	20
<i>Apêndice 2 - Lista de estudos excluídos após leitura completa, com justificativa</i>	21
<i>Apêndice 3 – Planilha de extração de dados de estudos incluídos</i>	22
<i>Apêndice 4 – Resumo das características de desempenho dos testes rápidos aprovados pela ANVISA para diagnóstico da COVID-19</i>	26
<i>Apêndice 5 – Estratégias de triagem em outros países</i>	30

## 1. Mensagem chave

A pandemia do SARS-CoV-2 (COVID-19) vem impondo uma grande carga para os sistemas de saúde e para a sociedade. Entre outras medidas, o diagnóstico da infecção é uma importante estratégia para a gestão, pois pode prever ações de identificação, gerenciamento e isolamento de casos e seus contatos.

O RT-PCR (*Real Time - Polymerase Chain Reaction*) é considerado o padrão ouro para a detecção do SARS-CoV-2, enquanto os testes sorológicos são essenciais para o entendimento da epidemiologia do vírus.

Esta revisão rápida buscou mapear os testes rápidos para COVID-19 e reunir as informações disponíveis sobre o seu desempenho clínico. Foi realizado um processo sistemático e transparente para levantar evidências e nove textos foram selecionados para compor esta revisão.

As evidências indicam que os testes sorológicos são efetivos para determinar a extensão da infecção, e podem servir de diagnóstico suplementar ao RT-PCR. O desempenho desses testes pode variar em função do momento da infecção, que influenciará a coleta das amostras.

Ainda existe uma lacuna de evidências nessa área, como em todas as demais relacionadas ao SARS-CoV-2, que deve ser suprida em breve, visto o esforço da comunidade acadêmica mundial.

## 2. Contexto

A recente pandemia de SARS-CoV-2, que teve início em Wuhan, China, no final de dezembro de 2019, espalhou-se rapidamente para outros países e foi declarada uma Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional pela Organização Mundial da Saúde (OMS) em 30 de janeiro de 2020<sup>2</sup>.

No Brasil, o primeiro diagnóstico de COVID-19 foi feito em 26 de fevereiro de 2020 e o número de casos vem crescendo exponencialmente, chegando a 40.581, com 2.845 óbitos e uma taxa de letalidade de 7,0%, em 20/4/2020. A região Sudeste concentra o maior número de casos (53,8%), sendo que o estado de São Paulo apresenta o maior número de casos confirmados (14.580) e óbitos (1307), com uma taxa de letalidade de 9,0% (<https://covid.saude.gov.br/> acesso em 20/04/2020 às 17:30h).

## 3. Importância dos testes diagnósticos

No momento, os países estão elaborando diferentes estratégias para a identificação, gerenciamento e atendimento de novos casos de COVID-19. Dentre essas estratégias, conforme mencionado pela OMS, os testes diagnósticos são essenciais<sup>3</sup>.

Os resultados dos testes diagnósticos permitem conhecer o número de casos confirmados em cada um dos países e territórios e, portanto, saber como a pandemia está progredindo, planejar estratégias de enfrentamento e avaliar o impacto dessas estratégias. Além disso, eles informam decisões sobre hospitalização e isolamento de pacientes individuais. Porém, há poucas evidências e existem dúvidas sobre o desempenho clínico dos testes diagnósticos e o tipo apropriado de material para realização dos exames. Além disso, devido ao curto tempo de evolução da pandemia faltam evidências de alta qualidade<sup>4</sup>.

No Brasil, ampliar a realização de testes diagnósticos é um importante desafio, tendo em vista que nesse momento há capacidade para realizar somente 296 testes por milhão de pessoas, número inferior a diversos países, como Itália (23.122 testes/milhão), Alemanha (20.629 testes/milhão), Portugal (23.133

testes/milhão) e Estados Unidos (12.045 testes/milhão) (<https://www.worldometers.info/coronavirus/>, acesso em 20/04/2020 às 18:45h).

#### 4. Objetivo

O objetivo desta revisão foi mapear os testes rápidos para COVID-19 e reunir as informações disponíveis sobre o seu desempenho clínico.

#### 5. Métodos

##### 5.1 Critérios de inclusão de estudos na revisão

Foram incluídos estudos primários, secundários (revisões sistemáticas, com ou sem meta-análises, respostas rápidas, etc.), comentários, cartas e textos de opinião.

Para a definição da elegibilidade dos estudos e da estratégia de busca bibliográfica, utilizou-se o acrônimo PICO:

**P:** População geral, com ou sem sintomas de COVID-19

**I:** Testes diagnósticos rápidos

**C:** RT-PCR

**O:** Sensibilidade, especificidade, valor preditivo positivo e negativo, acurácia e razão de verossimilhança

##### 5.2 Metodologia de busca para identificação dos estudos

A busca foi conduzida pelas autoras nos dias 13 e 14/04/2020.

Foram consultadas as bases de dados PubMed e Embase, e incluídos estudos publicados em inglês, espanhol e português, que avaliam o desempenho dos testes rápidos aplicados na população em geral, com ou sem sintomas de COVID-19, publicados a partir de 2019. As estratégias de busca estão descritas no Apêndice 1.

### 5.3 Metodologia de extração e análise de dados

A elegibilidade dos estudos foi realizada pelas autoras, utilizando o aplicativo para gerenciamento bibliográfico Rayyan QCRI<sup>5</sup>. Após a eliminação dos textos em duplicata procedeu-se a leitura dos títulos e resumos por uma das autoras, sendo revisada por outra autora e as discrepâncias resolvidas por consenso. A leitura de textos integrais e extração de dados foi realizada por uma das autoras, e revisada por outra autora, utilizando uma planilha em Excel. Os estudos elegíveis excluídos após a leitura completa dos artigos foram documentados e justificados. O risco de viés dos estudos não foi realizado.

Foram coletadas, quando disponíveis, as informações sobre: desenho de estudo, tipo de teste rápido, sensibilidade, acurácia, especificidade, valor preditivo positivo e negativo (VPP, VPN) e Razão de Verossimilhança do teste rápido, tempo de resposta do teste rápido, amostras e metodologia de coleta, contexto da realização do teste (população sem sintomas, população com sintomas; emergência, UTI, etc.), profissionais envolvidos na coleta de dados e realização dos testes, população submetida à triagem, custo da implementação do teste rápido, barreiras e facilitadores para implementação da triagem por testes rápidos.

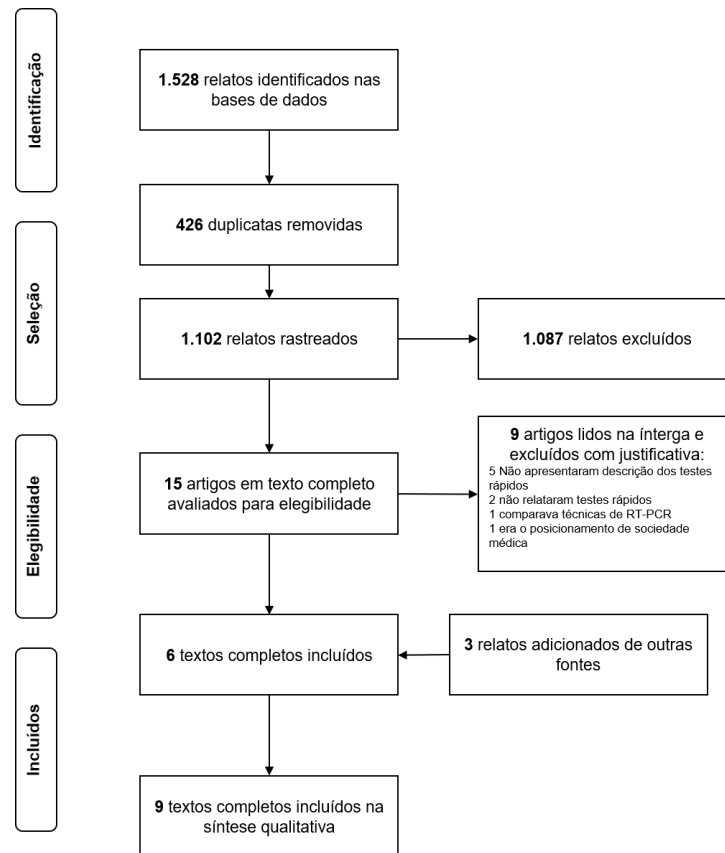
### 5.4 Gerenciamento e síntese dos dados

Os dados foram analisados e descritos de forma narrativa.

## 6. Principais achados

Dos 1.528 registros recuperados na busca, 426 estudos eram repetidos. Após a leitura dos títulos e resumos de 1.102 artigos, 1.087 foram excluídos, pois não atendiam aos critérios de elegibilidade. Dessa forma, 15 artigos foram selecionados para leitura na íntegra, sendo 9 excluídos. O processo de seleção é apresentado no fluxograma abaixo (Figura 1). Seis estudos foram incluídos para extração dos dados, e posteriormente dois outros estudos foram incluídos (duas referências dos artigos incluídos e uma revisão rápida indicada por especialista). A lista detalhada dos artigos excluídos, com justificativa, encontra-se no Apêndice 2.

Figura 1 – Fluxograma de seleção de estudos



Fonte: Elaboração própria, adaptada da recomendação PRISMA<sup>6</sup>.

## 6.1 Testes disponíveis para o diagnóstico da COVID-19

A seguir apresenta-se um breve resumo sobre os testes disponíveis para o diagnóstico da COVID-19, extraídos da Síntese Rápida elaborada por Marín et al., 2020<sup>7</sup>, bem como de revisões encontradas na busca de evidências.

### RT-PCR (*Real Time - Polymerase Chain Reaction*)

Entre as plataformas de diagnóstico disponíveis, o RT-PCR é o principal meio de diagnóstico para o SARS-Cov-2, sendo o único teste aceito pela OMS para confirmação rotineira dos casos COVID-19<sup>3,4</sup>. O teste amplifica sequências de RNA do vírus, possibilitando sua identificação. Entretanto, deve-se observar que a sensibilidade do PCR é reduzida quando são utilizadas amostras com baixa carga viral, além de algumas desvantagens, tais como o tempo necessário entre a coleta



e a disponibilização do resultado, a necessidade de estrutura física especializada e de equipe técnica qualificada. A acurácia diagnóstica do PCR para o diagnóstico laboratorial de COVID-19 parece ser influenciada pelo tipo de amostra coletada para sua realização e do tempo de evolução do quadro clínico. As amostras mais frequentemente utilizadas incluem *swab* de nasofaringe ou orofaringe, embora inexistentem, até o momento, evidências que possam sustentar recomendações inequívocas sobre a melhor forma de coleta de material para a realização do PCR. Deve-se ressaltar que as técnicas empregadas na realização dos testes de RT-PCR também podem influenciar na acurácia diagnóstica<sup>8</sup>.

A OMS sugere que todos os pacientes que atendem à definição de um caso suspeito, independentemente do isolamento de outro patógeno respiratório, devem ser estudados para detecção do vírus SARS-CoV-2, se a clínica o sugerir. A realização de testes de RT-PCR em contatos assintomáticos ou levemente sintomáticos pode ser considerada quando essas pessoas tiveram contato com um caso de COVID-19, mas os protocolos de detecção devem ser adaptados a cada situação local<sup>3</sup>.

Segundo a OMS<sup>3</sup>, os países podem reconhecer que não existe uma abordagem única para o diagnóstico de todos os casos de COVID-19 e cada país deve avaliar seu risco e implementar as medidas necessárias para reduzir os impactos negativos à saúde e os impactos sociais e econômicos da transmissão do vírus. Nesta priorização, a OMS oferece algumas considerações:

- Para territórios onde ainda não há circulação do vírus na comunidade, os esforços devem se concentrar em testar todos os casos suspeitos para detectar rapidamente os primeiros casos e tomar medidas para impedir a disseminação do vírus.
- Para territórios com transmissão comunitária e onde a capacidade de realizar testes não pode atender às necessidades, é necessário definir critérios para priorizar essa execução. Propõe-se priorizar a realização de testes em: 1) pacientes vulneráveis com alto risco de desenvolver uma doença grave devido ao COVID-19 e necessitar de hospitalização, 2) profissionais de saúde, mesmo que não tenham um caso confirmado, e 3)

primeiro dos indivíduos sintomáticos em contextos fechados (por exemplo, prisões, instituições de longa permanência para idosos).

No momento, o Brasil conta com recursos para realizar teste de RT-PCR para SARS-CoV-2 em pacientes com Síndrome Respiratória Aguda Grave hospitalizados; óbitos de casos suspeitos, caso a coleta não tenha sido realizada em vida; profissionais de saúde com síndrome gripal, que estejam atuando em serviços de saúde em contato com pacientes de municípios com casos confirmados de COVID-19; e casos de Síndrome Gripal provenientes das unidades sentinelas de Influenza ([https://www.ufrgs.br/telessauders/posts\\_coronavirus/qual-a-aplicabilidade-dos-testes-diagnosticos-para-covid-19/](https://www.ufrgs.br/telessauders/posts_coronavirus/qual-a-aplicabilidade-dos-testes-diagnosticos-para-covid-19/))

Os resultados positivos deste teste são muito confiáveis para confirmar a doença. Não foram encontrados falsos positivos, indicando uma especificidade de 100%. Dada a alta especificidade da RT-PCR, um único *swab* positivo confirma o diagnóstico de COVID-19 e é suficiente para desencadear as precauções de controle de infecção e o manejo adequado do paciente. No entanto, por vários fatores, resultados negativos não descartam a possibilidade de infecção por vírus. Estudos clínicos demonstraram sensibilidades entre 47 e 60%, o que é consistente com o que foi encontrado entre 2002 e 2003 na epidemia de SARS<sup>7</sup>.

Os fatores que podem levar a um resultado falso negativo da RT-PCR são: baixa qualidade da amostra (presença de pouco material do paciente), amostra coletada em estágio avançado de infecção, manuseio e transporte inadequado da amostra e razões técnicas inerentes ao teste, como mutação do vírus ou inibição da PCR. Portanto, um ou mais resultados negativos não descartam a possibilidade de infecção por SARS-CoV-2<sup>7</sup>.

Por esses motivos, a OMS recomenda que, se um resultado negativo for obtido de um paciente com alta suspeita de COVID-19, amostras adicionais sejam coletadas e analisadas, inclusive do trato respiratório inferior, se possível, pois isso pode aumentar o desempenho diagnóstico<sup>7</sup>.

Frente às evidências, a RT-PCR não deve ser considerada como o único indicador para diagnóstico, tratamento, isolamento, recuperação ou alta de pacientes hospitalizados com diagnóstico clínico de COVID-19.

## **Provas sorológicas**

Os testes sorológicos detectam anticorpos e antígenos direcionados especificamente contra o vírus. Comparado ao RT-PCR, estes testes são realizados em 15 minutos, requerem apenas treinamento mínimo para o apropriado manuseio e armazenamento das amostras, e representam um risco menor de aerossolização para os profissionais de saúde. Além disso, pode ser feito no leito, em qualquer laboratório, aeroporto ou estação de transporte terrestre<sup>7,9</sup>. Esses testes, muitos ainda em processo de regulamentação nas agências reguladoras, podem ser importantes para o entendimento da epidemiologia do SARS-CoV-19, e inclusive contribuir com resultados sobre a carga viral e o papel das infecções assintomáticas<sup>9</sup>.

Também se mostram particularmente interessantes para detecção de anticorpos no diagnóstico de casos de COVID-19, quando os pacientes podem ainda não ter carga viral suficiente para testar positivo por métodos moleculares, especialmente nas fases mais iniciais da infecção, ou para demonstrar a resposta imune retrospectivamente. Dessa forma, devem ser considerados como uma ferramenta suplementar de diagnóstico<sup>9</sup>.

## **6.2 Evidências encontradas sobre testes disponíveis para o diagnóstico rápido da COVID-19**

Em virtude da necessidade rápida de evidências sobre a COVID-19, muitas revistas científicas estão publicando estudos que seriam de validação ou de avaliação de tecnologias no formato de cartas ou pré-print. Dos nove textos que incluímos nessa revisão rápida, três eram cartas ao editor/artigos de opinião, dois eram estudos de avaliação da metodologia, um de validação de teste, um relato de caso, uma revisão sistemática e uma revisão rápida. A revisão rápida adota como um de seus atalhos a não realização da avaliação da qualidade dos estudos, e dada a natureza das evidências encontradas, essa seria uma etapa possível de não ser realizada.

A seguir apresentamos resumidamente as informações principais de cada um dos textos, e os dados extraídos podem ser encontrados no Apêndice 3.

Segundo a revisão sistemática de Pang et al. (2020), os testes moleculares ainda são mais sensíveis e específicos que os testes sorológicos, mas esses últimos poderiam ser utilizados para melhorar o diagnóstico da COVID-19. A revisão apresenta o resultado de sete kits para diagnóstico sorológico rápido, sendo que um estava aprovado para o cenário clínico e os demais tinham propósito apenas de pesquisa. As limitações dos testes moleculares residem na falta de conhecimento da presença viável do vírus, na potencial reatividade cruzada com regiões genéticas não específicas e na curta janela de tempo para detecção acurada durante a fase aguda da infecção. Já para os testes sorológicos, as limitações incluem a necessidade de coleta pareada de amostras do mesmo paciente, nas fases aguda e convalescente, para confirmar a potencial negatividade em caso de anticorpos de uma infecção por outro coronavírus. Além disso, os testes sorológicos são efetivos para determinar a extensão da infecção ao detectarem anticorpos que normalmente apareceriam entre 14 e 28 dias após a infecção.

Em sua revisão rápida, Marin et al. (2020) deixam claro que as técnicas sorológicas que detectam anticorpos e antígenos específicos do SARS-CoV-2 só são detectadas no sangue entre 10 e 28 dias da infecção, mas há evidências que algumas pessoas podem apresentar esses anticorpos mesmo antes do sétimo dia. Isso demonstra que o pico sorológico ainda é desconhecido e por esse motivo recomenda-se que sejam realizados apenas quando os testes moleculares não estão disponíveis. Ainda, atentam para que mais importante do realizar os testes sorológicos é o período em que são realizados, porque a sensibilidade dos anticorpos está diretamente relacionada com o momento adequado para realização da testagem, evitando resultados falsos negativos.

O artigo de opinião de Cassaniti et al. (2020) fez a avaliação do kit comercial VivaDig COVID-19 IgM/IgG Rapid Test lateral flow immunoassay (LFIA0), para

diagnóstico rápido de COVID-19 pela titulação de IgM e IgG. Contou com a análise de amostras de 110 pacientes, sendo o teste realizado em 15 minutos. Como resultados, os pesquisadores encontraram **18,4% de sensibilidade**, que foi considerada subótima, possivelmente pela baixa titulação dos anticorpos ou resposta humoral atrasada, já que as amostras foram coletadas em média aos 7 dias de infecção; a **especificidade de 91,7%** foi comprovada com testagem negativa para COVID-19 de todos os controles, inclusive sem presença de reação cruzada em 10 sujeitos que tiveram infecções prévias por outros coronavírus; e **VPN 26,6%** e **VPP 87,5%**. Dessa forma, concluem que o VivaDiag COVID-19 Rapid Test LFIA **não é recomendado** para triagem de pacientes suspeitos de COVID-19.

Li et al. (2020), por sua vez, apresentaram um artigo de validação de um teste rápido desenvolvido pelo grupo, em parceria com empresa. O teste, realizado em 15 minutos, para IgM e IgG, foi validado com 397 pacientes e demonstrou **sensibilidade de 88,66%** e **especificidade de 90,63%**. Os autores concluem que o teste não visa confirmar a presença do vírus, somente evidenciar infecção recente, e ainda é necessário estabelecer os limites de detecção para ambos os anticorpos, pois na amostra houve resultados falsos negativos. Por isso, é necessário saber o período de infecção do usuário, tendo em vista que a IgM tende a reduzir drasticamente após duas semanas de infecção. Além disso, afirmam que é necessário realizar testagens do kit com infecções causadas por outros vírus respiratórios, como influenza, mas consideram que o teste pode ser realizado para *screening* rápido de COVID-19 nos infectados sintomáticos e assintomáticos, em hospitais, clínicas e laboratórios.

Zhao et al. (2020) também analisaram um teste rápido para anticorpos IgM e IgG para SARS-CoV-2 em plasma, pelo método ELISA. A avaliação se deu com 173 pacientes internados por COVID-19, e apresentou sensibilidade variada, de acordo com o tempo da infecção. Até o **sétimo dia** o **RT-PCR apresentava 66,7%** e o **ELISA 38,3%**; entre **8 e 14 dias**, eram **54,0% no RT-PCR** e **89,6% nos**

**anticorpos**, sendo **73,3% para IgM** e **54,1% para IgG**; num período mais tardio da infecção, entre **15 a 39 dias** a sensibilidade do **RT-PCR** era de apenas **45,5%**, enquanto que os **anticorpos em 100%**, sendo **IgM 94,3%** e **IgG 79,8%**. Com esses resultados os autores concluem que os testes de anticorpos têm importância no diagnóstico, especialmente quando são suplementares aos testes de RNA, confirmando que há fortes evidências para a utilização de ensaios de rotina no diagnóstico e manejo de pacientes com COVID-19.

Du et al. (2020) seguem na mesma direção, quando em seu artigo de opinião, apresentam conclusões sobre a realização de ensaios de IgM e IgG, utilizando as redes laboratoriais já disponíveis nos sistemas. Eles apontam que a detecção de IgM e IgG é um método simples e rápido, e que as dosagens variaram conforme a evolução clínica dos pacientes, sugerindo que a detecção de anticorpos pode atuar como um indicador do estágio da COVID-19, sendo, portanto, uma maneira significativa e importante de entender a ocorrência, desenvolvimento, prognóstico e desfecho da doença e servir de teste suplementar ao RNA. No entanto, alertam que os anticorpos nos pacientes convalescentes não se mantêm altos.

Fora do campo dos testes sorológicos, Yan et al. (2020), apresentam uma avaliação de metodologia para um ensaio de amplificação isothermal mediada por repetição (RT-LAMP). O ensaio utiliza *primers* específicos para reconhecer entre seis a oito sequências do gene desejado em apenas 1 hora com leitura visual dos resultados, o que reduziria consideravelmente o tempo de realização de testes moleculares. Eles encontraram como resultados para essa técnica rápida 100% (95% CI 93.7% - 100%) de sensibilidade e 100% (95% CI 93.7% - 100%) de especificidade. O teste foi realizado com 130 amostras coletadas em serviços de saúde e reduziu o tempo de análise para, em média, 26,5 horas. Nesse estudo, os pesquisadores concluíram que a metodologia desenvolvida para RT-LAMP para detecção do SARS-CoV-2 mostrou ser sensível e específica entre amostras clínicas, o que pode se mostrar uma ferramenta importante na identificação do SARS-CoV-2 não somente em laboratórios experimentais, mas também em hospitais pois não

requer equipamentos complexos. No entanto, é necessário o monitoramento constante do genoma viral, uma vez que o desenho dos *primers* foi feito a partir de 103 amostras, e com o avanço da pandemia a acurácia do RT-LAMP pode ser afetada por mutações nas sequencias utilizadas como alvo.

Também na temática dos testes moleculares, Bordi et al. (2020) apresentam relato de caso da utilização de um teste diagnóstico diferencial rápido no painel respiratório Qstat-Dx (QIAGEN, Milão, Itália), ou seja, um teste molecular rápido. Os pesquisadores descrevem que o sistema utiliza um pacote único que inclui todos os reagentes necessários para extração de ácido nucleico, amplificação e detecção dos agentes mais comumente associados com síndromes respiratórias: adenovirus, bocavirus, coronavirus 229E (HCoV 229E), coronavirus HKU1 (HCoV HKU1), coronavirus NL63 (HCoV NL63), coronavirus OC43 (HCoV OC43), human metapneumovirus (HMPV), influenza A, influenza A subtype H1N1/ pdm09 influenza A subtypes H1 and H3, influenza B, parainfluenza virus 1–2–3–4 (PIV 1–4), respiratory syncytial virus A/B (RSV A/B), rhinovirus/enterovirus, (HRV/EV), Bordetella pertussis, Legionella pneumophila, Mycoplasma pneumoniae. Os resultados apontam para a importância da utilização de diagnósticos de amplo espectro molecular, para detecção rápida dos patógenos respiratórios mais comuns, visando melhorar a avaliação e manejo clínico dos pacientes com síndrome respiratória consistente com COVID-19, mas não são apresentados resultados referentes à sensibilidade e especificidade desse teste diagnóstico.

Ainda na linha dos testes moleculares, Cordes et al. (2020), apresentam em seu artigo de opinião a possibilidade de processamento e diagnósticos imediatos e completamente automatizados de espécimes, incluindo extração, amplificação e mapeamento de RNA, por RT-PCR, em 3,5 horas, pelo Sistema Hologic Panther Fusion. Já existem dois protocolos disponíveis para o teste, que investigam a presença dos genes virais E e RdRp. No entanto, é um sistema ainda em fase de pesquisa e seriam necessárias confirmações de sua potencialidade com amostras biológicas do trato respiratório baixo.

### 6.3 Testes Rápidos aprovados pela ANVISA

Apesar das ainda escassas evidências científicas e de recomendações oficiais, uma gama de kits comerciais começou a ser produzida e, no Brasil, alguns testes já estão regulamentados pela ANVISA. Os produtos que estão regulamentados são tanto para testes moleculares, como para testes sorológicos. Até o dia 19 de abril, data de nossa consulta, encontramos 29 testes sorológicos, que estão apresentados no Apêndice 3, com descrição de suas características de desempenho. No entanto, é importante destacar que os dados foram coletados a partir de **informações disponibilizadas pelos fabricantes para certificação**. É inegável que existe a necessidade da regulamentação desses testes, tendo em vista a ampliação do número de infectados e a urgência em se determinar os parâmetros da pandemia em cada país.

No Brasil, segundo orientações do Ministério da Saúde<sup>20</sup>, serão priorizados para a realização de testes rápidos para COVID-19 os trabalhadores que atuam na Atenção Primária à Saúde (APS); nos serviços de urgência, emergência e internação; os trabalhadores de segurança pública e os contatos domiciliares daqueles que atuam em saúde. Estes grupos totalizam 13,5 milhões de pessoas, que correspondem a 6,4% da população total.

Tomando por base a estimativa de até 15% de incidência da COVID-19 nesses grupos, tem-se a estimativa de 2.028.138 pessoas com potencial de utilização de pelo menos um teste rápido sorológico. No entanto, se a metodologia for de testagem em série, esse quantitativo deverá ser ampliado. A partir desse cenário, o Ministério da Saúde pretende disponibilizar gradualmente testes rápidos para detecção de anticorpos contra SARS-CoV-2 aos serviços de saúde, recomendando a sua realização, em pessoas sintomáticas, que se enquadrem em uma das seguintes categorias:

1. Trabalhadores de serviços de saúde em atividade;
2. Trabalhadores de serviços de segurança pública em atividade;
3. Pessoa com diagnóstico de Síndrome Gripal que resida no mesmo domicílio de um profissional de saúde ou de segurança em atividade.



A ampliação da testagem para outros grupos populacionais faz parte da resposta nacional de enfrentamento da pandemia e está subordinada à sua dinâmica no País e à capacidade operacional dos serviços de saúde, conforme futuras recomendações, aquisições ou doações.

A distribuição dos testes pelo Ministério da Saúde para as Secretarias Estaduais de Saúde atende aos seguintes parâmetros:

- Número de casos confirmados do Estado;
- Tipologia do município segundo o IBGE;
- Total de trabalhadores de saúde;
- Total de trabalhadores de segurança pública.

Compete aos Estados a distribuição dos testes aos municípios. Recomenda-se que os testes sejam disponibilizados aos pontos das Redes de Atenção à Saúde com maior contato com pacientes suspeitos de COVID-19, a saber:

- Hospitais
- Serviços de urgência/emergência, unidades de pronto atendimento
- Unidades Básicas de Saúde

No apêndice 5, a título de constatação, estão descritas as estratégias de testagem para COVID-19 adotadas em outros países.

## 7. Considerações finais

A pandemia de SARS-CoV-19 iniciada em dezembro de 2019 vem se apresentando como uma grande carga para os sistemas de saúde e para a sociedade.

O enfrentamento da doença e de seus efeitos deletérios depende da mobilização da sociedade como um todo em diversas frentes, incluindo pesquisa e gestão.

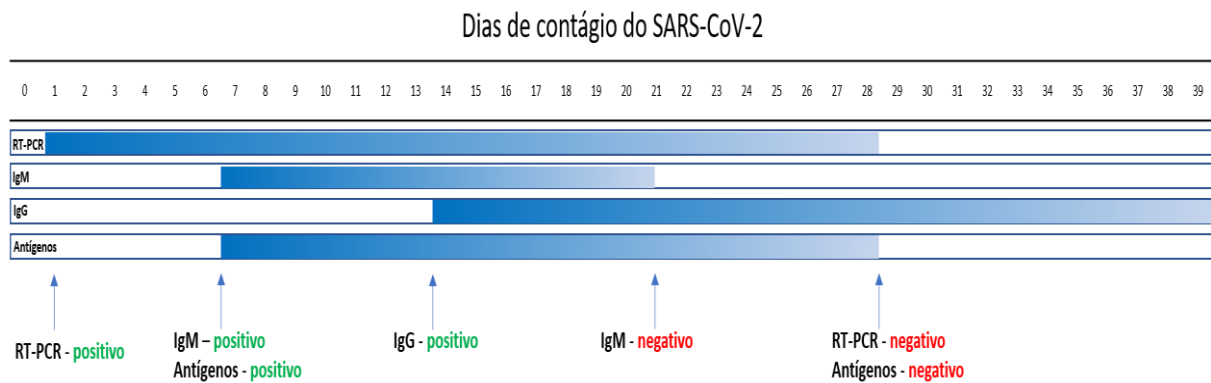
É inegável a importância dos testes rápidos como uma das estratégias de enfrentamento da pandemia. Porém, evidências robustas sobre o desempenho dos testes são escassas até esse momento.

As evidências apontam que para a utilização dos testes rápidos é necessário definir claramente o propósito, que pode ser auxiliar na tomada de decisão sobre manejo clínico e também nas medidas de isolamento em nível populacional.

As pesquisas mostram que os testes sorológicos são considerados uma maneira significativa e importante de entender a ocorrência, desenvolvimento, prognóstico e desfecho da doença e servir de teste suplementar à detecção do RNA. Porém, seu desempenho pode variar especialmente em função do momento da coleta das amostras, sendo melhor em fase mais tardia após o contágio.

Na Figura 2 estão elucidados os momentos mais adequados para coleta de amostras, conforme quadro sintomático ou de suspeita de COVID-19.

Figura 2 - indicação dos testes diagnósticos em diferentes momentos da infecção.



Fonte: Elaboração própria, adaptado de Zhao et al. (2020) e de Marín et al. (2020)

O aparecimento dos anticorpos se dá a partir do sétimo dia de infecção, mas as testagens são recomendadas entre os 10 e 28 dias, evitando os resultados falsos negativos.

É recomendável a coleta pareada em um mesmo indivíduo, nas fases aguda e convalescente da infecção.

## 8. Referências

1. Thomas, James & Newman, Mark & Oliver, Sandy. (2013). Rapid evidence assessments of research to inform social policy: Taking stock and moving forward. *Evidence & Policy: A Journal of Research, Debate and Practice*. 9. 5-27. 10.1332/174426413X662572.
2. Croda J, Oliveira WK, Frutuoso RL, Mandetta LH, Baia-da-Silva DC, Brito-Sousa JD, Monteiro WM, Lacerda MV. COVID-19 in Brazil: advantages of a socialized unified health system and preparation to contain cases. *Journal of the Brazilian Society of Tropical Medicine*, Vol.:53:e20200167: 2020. doi: 10.1590/0037-8682-0167-2020.
3. World Health Organization. (2020). Laboratory testing for coronavirus disease 2019 (COVID-19) in suspected human cases: interim guidance, 2 March 2020. World Health Organization. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/331329>.
4. World Health Organization. Global Surveillance for human infection with coronavirus disease (COVID-19). Interim Guid [Internet]. 2020;(February):27–9. Available from: [https://www.who.int/publications-detail/global-surveillance-for-human-infection-with-novel-coronavirus-\(2019-ncov\)](https://www.who.int/publications-detail/global-surveillance-for-human-infection-with-novel-coronavirus-(2019-ncov)).
5. Ouzzani M, Hammady H, Fedorowicz Z, Elmagarmid A. Rayyan—a web and mobile app for systematic reviews. *Syst Rev* [Internet]. 2016 [acesso em: 26 de agosto de 2019];5(1):210. Disponível em: <http://systematicreviewsjournal.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13643-016->
6. MOHER, D; LIBERATI, A; TETZLAFF, J; ALTMAN, D.G. The PRISMA Group. Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses: The PRISMA Statement. *PLoS Med* (2009); 6(7): e1000097. Disponível em: <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1000097>.
7. Marín IC et al. (2020). Desempeño clínico de las pruebas diagnósticas de laboratorio en la infección por SARS-CoV-2 Clinical performance of laboratory diagnostic tests in SARS-CoV-2 infection: Rapid Synthesis. *Unidad de Evidencia y*

Deliberación para la Toma de Decisiones-UNED Facultad de Medicina, Universidad de Antioquia.

8. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde – SCTIE. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovações em Saúde – DGITIS. Coordenação-Geral de Gestão de Tecnologias em Saúde – CGGTS. Diretrizes para Diagnóstico e Tratamento da COVID-19. Brasília; 2020.

9. Loeffelholz, MJ & Tang, YW. (2020) Laboratory diagnosis of emerging human coronavirus infections – the state of the art, *Emerging Microbes & Infections*, 9:1, 747-756, DOI: 10.1080/22221751.2020.1745095.

10. Pang J, Wang MX, Ang IYH, Tan SHX, Lewis RF, Chen JI-P, et al. Potential Rapid Diagnostics, Vaccine and Therapeutics for 2019 Novel Coronavirus (2019-nCoV): A Systematic Review. *J Clin Med* [Internet]. 2020;9(3):623. Available from: <https://doi.org/10.3390/jcm9030623>.

11. Cassaniti I. and Novazzi F. and Giardina F. and Salivaro F. and Sachs M. and Perlini S. and Bruno R. and Mojoli F. and Baldanti F. Performance of VivaDiag™ COVID-19 IgM/IgG Rapid Test is inadequate for diagnosis of COVID-19 in acute patients referring to emergency room department. *J Med Virology*. DOI: 10.1002/jmv.25800.

12. Li Z. and Yi Y. and Luo X. and Xiong N. and Liu Y. and Li S. and Sun R. and Wang Y. and Hu B. and Chen W. and Zhang Y. and Wang J. and Huang B. and Lin Y. and Yang J. and Cai W. and Wang X. and Cheng J. and Chen Z. and Sun K. and Pan W. and Zhan Z. and Chen L. and Ye F. Development and Clinical Application of A Rapid IgM-IgG Combined Antibody Test for SARS-CoV-2 Infection Diagnosis. *J Med Virology*. DOI: 10.1002/jmv.25727.

13. Zhao J, Yuan Q, Wang H, Liu W, Liao X, Su Y et al. Antibody responses to SARS-CoV-2 in patients of novel coronavirus disease. Pre-print. 2019medRxiv 2020.03.02.20030189.

14. Du Z. and Zhu F. and Guo F. and Yang B. and Wang T. Detection of antibodies against SARS-CoV-2 in patients with COVID-19. *J Med Virology*. DOI: 10.1002/jmv.25820.

15. Yan C, Cui J, Huang L, Du B, Chen L, Xue G, Li S, Zhang W, Zhao L, Sun Y, Yao H, Li N, Zhao H, Feng Y, Liu S, Zhang Q, Liu D, Yuan J, Rapid and visual detection of 2019 novel coronavirus (SARS-CoV-2) by a reverse transcription loop-mediated isothermal amplification assay, *Clinical Microbiology and Infection*, <https://doi.org/10.1016/j.cmi.2020.04.001>.
16. Bordi Licia , Nicastri Emanuele , Scorzolini Laura , Di Caro Antonino , Capobianchi Maria Rosaria , Castilletti Concetta , Lalle Eleonora , on behalf of INMI COVID-19 Study group and Collaborating Centers<sup>2</sup> . Differential diagnosis of illness in patients under investigation for the novel coronavirus (SARS-CoV-2), Italy, February 2020. *Euro Surveill.* 2020;25(8):pii=2000170. <https://doi.org/10.2807/1560-7917.ES.2020.25.8.2000170>.
17. Cordes A.K. and Heim A. Rapid random access detection of the novel SARS-coronavirus-2 (SARS-CoV-2, previously 2019-nCoV) using an open access protocol for the Panther Fusion. *Journal of Clinical Virology*, 125 (2020) 104305. doi:<https://doi.org/10.1016/j.jcv.2020.104305>.
18. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância à Saúde. Boletim Epidemiológico 8 - COE Coronavírus - 09 de abril de 2020.

## 9. Apêndices

### Apêndice 1 – Estratégias de busca

Base	Data	Esratégia	Resultados
PUBMED	13/04/2020	"COVID-19" [Supplementary Concept]*	758
	13/04/2020	"COVID-19"[Supplementary Concept] AND "Diagnosis"[Mesh]	148
	13/04/2020	"CONID-19" and rapid test	28
	13/04/2020	"COVID-19"[Supplementary Concept] AND "Point-of-Care Testing"[Mesh]	3
EMBASE	14/04/2020	covid 19'/exp	111
	14/04/2020	rapid test'/exp AND 'coronavirus disease 2019'	3
	14/04/2020	diagnostic procedure'/exp AND 'covid 19	477
TOTAL			1528

\* A viral disorder characterized by high FEVER; COUGH; DYSPNEA; renal dysfunction and other symptoms of a VIRAL PNEUMONIA. A coronavirus SARS-CoV-2 in the genus BETACORONAVIRUS is the suspected agent. Date introduced: February 13, 2020. Entry Terms: 2019 novel coronavirus disease; COVID19; COVID-19 pandemic; SARS-CoV-2 infection; COVID-19 virus disease; 2019 novel coronavirus infection; 2019-nCoV infection; coronavirus disease 2019; coronavirus disease-19; 2019-nCoV disease; COVID-19 virus infection.

## Apêndice 2 – Lista de estudos excluídos após leitura completa, com justificativa

Referência	Motivo de exclusão
Jing-Wen Ai, Yi Zhang, Hao-Cheng Zhang, Teng Xu & Wen-Hong Zhang (2020) Era of molecular diagnosis for pathogen identification of unexplained pneumonia, lessons to be learned, <i>Emerging Microbes &amp; Infections</i> , 9:1, 597-600, DOI: 10.1080/22221751.2020.1738905	Não relata testes rápidos
Chan J.F.-W. and Yip C.C.-Y. and To K.K.-W. and Tang T.H.-C. and Wong S.C.-Y. and Leung K.-H. and Fung A.Y.-F. and Ng A.C.-K. and Zou Z. and Tsoi H.-W. and Choi G.K.-Y. and Tam A.R. and Cheng V.C.-C. and Chan K.-H. and Tsang O.T.-Y. and Yuen K.-Y. Improved molecular diagnosis of COVID-19 by the novel, highly sensitive and specific COVID-19-RdRp/Hel real-time reverse transcription-polymerase chain reaction assay validated in vitro and with clinical specimens. <i>J. Clin. Microbiol.</i> doi:10.1128/JCM.00313-20.	Não relata testes rápidos
Cheng MP, Papenburg J, Desjardins M, et al. Diagnostic Testing for Severe Acute Respiratory Syndrome–Related Coronavirus-2: A Narrative Review. <i>Ann Intern Med.</i> 2020; [Epub ahead of print 13 April 2020]. doi: <a href="https://doi.org/10.7326/M20-1301">https://doi.org/10.7326/M20-1301</a>	Apresenta testes, mas sem descrição
Konrad Regina , Eberle Ute , Dangel Alexandra , Treis Bianca , Berger Anja , Bengs Katja , Fingerle Volker , Liebl Bernhard , Ackermann Nikolaus , Sing Andreas. Rapid establishment of laboratory diagnostics for the novel coronavirus SARS-CoV-2 in Bavaria, Germany, February 2020. <i>Euro Surveill.</i> 2020;25(9):pii=2000173. <a href="https://doi.org/10.2807/1560-7917.ES.2020.25.9.2000173">https://doi.org/10.2807/1560-7917.ES.2020.25.9.2000173</a>	Comparação de técnicas de RT-PCR
Loeffelholz, MJ & Tang,YW. (2020) Laboratory diagnosis of emerging human coronavirus infections – the state of the art, <i>Emerging Microbes &amp; Infections</i> , 9:1, 747-756, DOI: 10.1080/22221751.2020.1745095	Apresenta testes, mas sem descrição
Patel R, Babady E, Theel ES, Storch GA, Pinsky BA, St. George K, Smith TC, Bertuzzi S. 2020. Report from the American Society for Microbiology COVID-19 International Summit, 23 March 2020: Value of diagnostic testing for SARS–CoV-2/COVID-19. <i>mBio</i> 11:e00722-20. <a href="https://doi.org/10.1128/mBio.00722-20">https://doi.org/10.1128/mBio.00722-20</a> .	Posição da Sociedade Americana de Microbiologia sobre testes potenciais.
Phan, Tung. Novel coronavirus: From discovery to clinical diagnostics. <i>Infection, Genetics and Evolution</i> 79 (2020) 104211. <a href="https://doi.org/10.1016/j.meegid.2020.104211">https://doi.org/10.1016/j.meegid.2020.104211</a> .	Apresenta testes, mas sem descrição
Tang Y.-W. and Schmitz J.E. and Persing D.H. and Stratton C.W. The Laboratory Diagnosis of COVID-19 Infection: Current Issues and Challenges. <i>J. Clin. Microbiol.</i> doi:10.1128/JCM.00512-20.	Apresenta testes, mas sem descrição
Yu, Fei and Du, Lanying and Ojcius, David M and Pan, Chungen and Jiang, Shibo. Measures for diagnosing and treating infections by a novel coronavirus responsible for a pneumonia outbreak originating in Wuhan, China. <i>Microbes and Infection</i> 22 (2020) 74e79. <a href="https://doi.org/10.1016/j.micinf.2020.01.003">https://doi.org/10.1016/j.micinf.2020.01.003</a>	Apresenta testes, mas sem descrição

Fonte: elaboração própria.



### Apêndice 3 – Planilha de extração de dados dos estudos incluídos

Autor, ano	Desenho de estudo	Tipo de teste rápido	Sensibilidade	Especificidade	Valor preditivo (positivo e negativo)	Conclusão
Bordi et al., 2020	Relato de caso	Diagnóstico diferencial rápido no painel respiratório Qistat-Dx (QIAGEN, Milão, Itália)  Teste molecular rápido				Os resultados apontam para a importância da utilização de diagnósticos de amplo espectro molecular, para detecção rápida dos patógenos respiratórios mais comuns, visando melhorar a avaliação e manejo clínico dos pacientes com síndrome respiratória consistente com COVID-19.
Cassaniti et al., 2020	Carta ao editor Artigo de opinião	VivaDig COVID-19 IgM/IgG Rapid Test lateral flow immunoassay (LFIAO), para diagnóstico rápido de COVID-19	18,4% Considerada subótima, dados não apresentados. Possível explicação pela baixa titulação dos anticorpos ou resposta humoral atrasada, já que as amostras foram coletadas em média aos 7 dias de infecção.	91,7% Comprovada com testagem negativa para COVID-19 de todos os controles negativos, inclusive sem presença de reação cruzada em 10 sujeitos que tiveram infecções prévias por outros coronavírus.	VPN 26,6% VPP 87,5%	Com base nos resultados apresentados os autores consideram que o VivaDiag COVID-19 Rapid Test LFIA não é recomendado para triagem de pacientes suspeitos de COVID-19.
Cordes et al., 2020	Carta ao editor Artigo de opinião	RT-PCR				A detecção rápida do SARS-CoV-2 pelos protocolos do sistema Panther Fusion é viável, mas são necessários testes com amostras biológicas.
Du et al., 2020	Carta ao editor Artigo de opinião	Resposta humoral (IgM e IgG)				As dosagens de IgM e IgG variaram conforme a evolução clínica dos pacientes, sugerindo que a detecção de anticorpos pode atuar como um indicador do estágio da COVID-19, e que os anticorpos nos pacientes convalescentes não se mantêm altos. A detecção de IgM e IgG é um método simples e rápido. Como um teste suplementar ao RNA, a detecção de anticorpos é uma maneira significativa e importante de entender a ocorrência, desenvolvimento, prognóstico e desfecho da doença.

Li et al., 2020	Validação de teste rápido de resposta humoral	Imunoensaio ambulatorial	88,66%	90,63%
-----------------	---	--------------------------	--------	--------

O teste não confirma a presença do vírus, somente evidencia infecção recente. Ainda é necessário estabelecer os limites de detecção para ambos anticorpos, pois na amostra houve falsos negativos. Além disso, é necessário saber o tempo em que o usuário está infectado tendo em vista que IgM tende a reduzir drasticamente após duas semanas de infecção. Ainda é necessário realizar testagens do kit com outros tipos de infecção causadas por outros vírus respiratórios, como influenza.

Marín et al., 2020	Resposta rápida
--------------------	-----------------

\* RT-PCR é o padrão ouro para o diagnóstico do COVID-19, e adotado pela OMS como teste de confirmação da infecção. Os países decidem como priorizar a realização do RT-PCR. Deve ser realizado no começo da infecção, até o sétimo dia. As amostras são coletadas do trato respiratório superior. A especificidade aproxima-se dos 100%, mas podem ocorrer falsos negativos.

\* Testes sorológicos detectam anticorpos ou antígenos específicos, entre 10 e 28 dias da infecção. Recomenda-se a utilização quando testes moleculares não estão disponíveis.

Pang et al.; 2020      Revisão sistemática      Apresentação de testes moleculares e sorológicos

Os testes moleculares são mais sensíveis e específicos que os testes sorológicos; Dos sete estudos encontrados com testes sorológicos, seis estavam realizando testagens para fins de pesquisa enquanto que apenas um referia-se a um kit comercial; Uma das limitações dos testes sorológicos é a necessidade de coleta pareada, ou seja, nas fases aguda e de convalescência, de um mesmo paciente, para eliminar a possibilidade de reatividade cruzada de algum anticorpo inespecífico de exposição pregressa e/ou infecção por outro coronavírus; Testes sorológicos são efetivos em determinar a extensão da infecção, incluindo estimativas de assintomáticos e taxa de ataque. Há uma faixa de tempo para o aparecimento dos anticorpos, entre 14 e 28 dias. Os testes sorológicos devem ser utilizados quando os testes de amplificação não estão disponíveis.

Yan et al., 2020      Avaliação de metodologia      Ensaio de amplificação isothermal mediada por repetição (RT-LAMP)      100% (95% CI 93.7% - 100%)      100% (95% CI 93.7% - 100%)

Foi desenvolvido um ensaio para RT-LAMP pra detecção do SARS-CoV-2 que se demonstrou sensível e específica entre amostras cínicas. Esse teste é uma ferramenta importante na identificação do SARS-CoV-2 não somente em laboratórios experimentais, mas também em hospitais pois não requer equipamentos complexos. E pode se provar útil no monitoramento de pacientes suspeitos, contatos próximos e grupos de alto risco.

Zhao et al., 2020	Avaliação de metodologia	Teste de anticorpos IgM e IgG para SARS-CoV-2 em plasma, por ELISA.	Até o sétimo dia: RNA - 66,7% Anticorpos - 38,3%
			8 a 14 dias: RNA - 54,0% Anticorpos - 89,6% IgM - 73,3% IgG - 54,1%
			15 a 39 dias: RNA - 45,5% Anticorpos - 100% IgM - 94,3% IgG - 79,8%

Os resultados demonstram que os testes de anticorpos têm importância no diagnóstico adicionalmente aos testes de RNA, confirmando que há fortes evidências para a utilização de ensaios de rotina no diagnóstico e manejo de pacientes com CV=OVID-19.

Fonte: elaboração própria



## Apêndice 4- Resumo das características de desempenho dos testes rápidos aprovados pela ANVISA para diagnóstico de COVID-19

### **Instituto de Saúde**

Rua Santo Antonio, 590 | CEP 01314-000 | São Paulo, SP

Fone: (11) 3116-8605



Nome Comercial	Metodologia	Tipos de Amostra	Fabricante	Alvo	n	Sensibilidade	Especificidade	Número de Registro	Link
AllTest COVID-19 IgG/IgM Teste Rápido em Tira - INCP-411 B	Imunocromatografia	Sangue, soro, plasma	HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR	IgM	122	90.9% (95%CI: 71.0%-98.7%)	97.0% (95%CI: 91.8%-99.4%)	81325990118	<a href="https://consultas.anvisa.gov.br/api/consulta/produtos/25351211988202033/anexo/A2310106/nomeArquivo/INSTRUCAO-DE-USO%20-%203%20de%203.PDF?Authorization=Guest">https://consultas.anvisa.gov.br/api/consulta/produtos/25351211988202033/anexo/A2310106/nomeArquivo/INSTRUCAO-DE-USO%20-%203%20de%203.PDF?Authorization=Guest</a>
				IgG	122	>99.9% (95%CI: 82.5%-100%)	98.0% (95%CI: 92.6%-99.9%)		
AllTest COVID-19 IgG/IgM Teste Rápido em Tira - INCP-411 A	Imunocromatografia	Sangue, soro, plasma	HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR	IgM	122	90.9% (95%CI: 71.0%-98.7%)	97.0% (95%CI: 91.8%-99.4%)	81325990118	<a href="https://consultas.anvisa.gov.br/api/consulta/produtos/25351211988202033/anexo/A2310105/nomeArquivo/INSTRUCAO-DE-USO%20-%202%20de%203.PDF?Authorization=Guest">https://consultas.anvisa.gov.br/api/consulta/produtos/25351211988202033/anexo/A2310105/nomeArquivo/INSTRUCAO-DE-USO%20-%202%20de%203.PDF?Authorization=Guest</a>
				IgG	122	>99.9% (95%CI: 82.5%-100%)	98.0% (95%CI: 92.6%-99.9%)		
AllTest COVID-19 IgG/IgM Teste Rápido em Cassete	Imunocromatografia	Sangue, soro, plasma	HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR	IgM	70	85.0% (95%CI: 62.1%-96.8%)	96.0% (95%CI: 86.3%-99.5%)	81325990117	<a href="https://consultas.anvisa.gov.br/api/consulta/produtos/25351211988202033/anexo/A2310104/nomeArquivo/INSTRUCAO-DE-USO%20-%201%20de%203.PDF?Authorization=Guest">https://consultas.anvisa.gov.br/api/consulta/produtos/25351211988202033/anexo/A2310104/nomeArquivo/INSTRUCAO-DE-USO%20-%201%20de%203.PDF?Authorization=Guest</a>
				IgG	70	100% (95%CI: 86.0%-100%)	89.4%-99.9%		
Anti COVID-19 IgG/IgM Rapid Test	Imunocromatografia	Sangue, soro, plasma	LABTEST DIAGNOSTICA S/A - BRASIL	IgM	70	85,0% (95%CI: 62,1%-96,8%)	96,0% (95%CI: 86,3%-99,5%)	10009010356	<a href="https://consultas.anvisa.gov.br/api/consulta/produtos/25351191493202081/anexo/A2305313/nomeArquivo/INSTRUCOES-DE-USO%20-%201%20de%201.PDF?Authorization=Guest">https://consultas.anvisa.gov.br/api/consulta/produtos/25351191493202081/anexo/A2305313/nomeArquivo/INSTRUCOES-DE-USO%20-%201%20de%201.PDF?Authorization=Guest</a>
				IgG	70	100% (95%CI: 86,0%-100%)	98,0% (95%CI: 89,4%-99,9%)		
BasePoint COVID-19 IgG/IgM	Imunocromatografia	Sangue, soro, plasma	GUANGZHOU WONDFO BIOTECH CO., LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR	IgM/IgG	596	86,43% (IC de 95%: 82.51%~89.58%)	99,57% (IC de 95%: 97.63%~99.92%)	10071770900	<a href="https://consultas.anvisa.gov.br/api/consulta/produtos/25351236998202081/anexo/A2315507/nomeArquivo/INSTRUCAO-DE-USO%20-%201%20de%201.PDF?Authorization=Guest">https://consultas.anvisa.gov.br/api/consulta/produtos/25351236998202081/anexo/A2315507/nomeArquivo/INSTRUCAO-DE-USO%20-%201%20de%201.PDF?Authorization=Guest</a>
BIOSYNEX COVID-19 BSS	Imunocromatografia	Sangue, soro, plasma	BIOSYNEX SA - FRANÇA	IgM	456	91,8% (95% IC: 83,8%-96,6%)	99,2% (95% IC: 97,7%-99,8%)	80686360263	<a href="https://consultas.anvisa.gov.br/api/consulta/produtos/25351232875202071/anexo/A2315509/nomeArquivo/INSTRUCAO-DE-USO%20-%201%20de%201.PDF?Authorization=Guest">https://consultas.anvisa.gov.br/api/consulta/produtos/25351232875202071/anexo/A2315509/nomeArquivo/INSTRUCAO-DE-USO%20-%201%20de%201.PDF?Authorization=Guest</a>
				IgG	446	100% (95% IC: 96,1%-100%)	99,5% (95% IC: 98,1%-99,9%)		
CORONAVÍRUS IgG/IgM (COVID-19)	Imunocromatografia	Sangue, soro, plasma	EBRAM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA - BRASIL	IgM	70	85%	96%	10159820239	<a href="https://consultas.anvisa.gov.br/api/consulta/produtos/25351153719202045/anexo/T12075216/nomeArquivo/823%20-%20Coronav%20C3%ADrus%20IgG%20I%20M%20(COVID-19)_Mar20_Ebram%20Produtos%20Laboratoriais%20Ltda.pdf?Authorization=Guest">https://consultas.anvisa.gov.br/api/consulta/produtos/25351153719202045/anexo/T12075216/nomeArquivo/823%20-%20Coronav%20C3%ADrus%20IgG%20I%20M%20(COVID-19)_Mar20_Ebram%20Produtos%20Laboratoriais%20Ltda.pdf?Authorization=Guest</a>
				IgG	70	>99%	98%		
CORONAVÍRUS RAPID TEST	Imunocromatografia	Sangue, soro, plasma	GUANGZHOU WONDFO BIOTECH CO., LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR	IgM/IgG	586	86,40%	99,57%	80638720148	<a href="https://consultas.anvisa.gov.br/api/consulta/produtos/25351167156202072/anexo/A2305536/nomeArquivo/INSTRUCOES-DE-USO%20-%201%20de%201.PDF?Authorization=Guest">https://consultas.anvisa.gov.br/api/consulta/produtos/25351167156202072/anexo/A2305536/nomeArquivo/INSTRUCOES-DE-USO%20-%201%20de%201.PDF?Authorization=Guest</a>
COVID-19 IgG/IgM	Imunocromatografia	Sangue, soro, plasma	QINGDAO HIGHTOP BIOTECH CO., LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR	IgM/IgG	10	94,14%	93,91%	80258020106	<a href="https://consultas.anvisa.gov.br/api/consulta/produtos/25351219360202086/anexo/A2310415/nomeArquivo/INSTRUCAO-DE-USO%20-%201%20de%201.PDF?Authorization=Guest">https://consultas.anvisa.gov.br/api/consulta/produtos/25351219360202086/anexo/A2310415/nomeArquivo/INSTRUCAO-DE-USO%20-%201%20de%201.PDF?Authorization=Guest</a>

Nome Comercial	Metodologia	Tipos de Amostra	Fabricante	Alvo	n	Sensibilidade	Especificidade	Número de Registro	Link
COVID-19 IgG/IgM BIO	Imunocromatografia	Sangue, soro, plasma	QUIBASA QUÍMICA BÁSICA LTDA - BRASIL	IgM/IgG	421	95,50%	95,40%	10269360322	<a href="https://consultas.anvisa.gov.br/api/consulta/produtos/25351211991202057/anexo/A2317044/nomeArquivo/INSTRUCAO-DE-USO%20-%201%20de%201.PDF?Authorization=Guest">https://consultas.anvisa.gov.br/api/consulta/produtos/25351211991202057/anexo/A2317044/nomeArquivo/INSTRUCAO-DE-USO%20-%201%20de%201.PDF?Authorization=Guest</a>
COVID-19 IgG/IgM ECO Teste	Imunocromatografia	Sangue, soro, plasma	Eco Diagnostica Ltda - BRASIL	IgM	70	90%	94%	80954880132	<a href="https://consultas.anvisa.gov.br/api/consulta/produtos/25351148977202018/anexo/A2305548/nomeArquivo/INSTRUCOES-DE-USO%20-%201%20de%201.PDF?Authorization=Guest">https://consultas.anvisa.gov.br/api/consulta/produtos/25351148977202018/anexo/A2305548/nomeArquivo/INSTRUCOES-DE-USO%20-%201%20de%201.PDF?Authorization=Guest</a>
				IgG	70	95%	99%		
COVID-19 IgG/IgM LF	Imunocromatografia	Sangue, soro, plasma	ADVAGEN BIOTECH LTDA - BRASIL	IgM	70	85,0% (IC 95%: 62,1% -96,8%)	96,0% (95% CI: 86,3% -99,5%)	81472060020	<a href="https://consultas.anvisa.gov.br/api/consulta/produtos/25351211997202024/anexo/A2310123/nomeArquivo/INSTRUCAO-DE-USO%20-%201%20de%201.PDF?Authorization=Guest">https://consultas.anvisa.gov.br/api/consulta/produtos/25351211997202024/anexo/A2310123/nomeArquivo/INSTRUCAO-DE-USO%20-%201%20de%201.PDF?Authorization=Guest</a>
				IgG	70	100% (IC 95% : 86,0% -100%)	98,0% (95% CI: 89,4% -99,9%)		
COVID-19 igG/IgM test	Imunocromatografia	Sangue, soro, plasma	HUMASIS CO LTD - COREIA DO SUL	IgM/IgG	525	88,66%	90,63%	80141430203	<a href="https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1002/jmv.25727">https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1002/jmv.25727</a>
DPP® COVID-19 IgM/IgG System	Imunocromatografia	Sangue, soro, plasma	CHEMBIO DIAGNOSTICS BRAZIL LTDA. - BRASIL	IgM/IgG	18	88,90%	100%	80535240052	<a href="https://consultas.anvisa.gov.br/api/consulta/produtos/25351207706202001/anexo/A2306095/nomeArquivo/INSTRUCOES-DE-USO%20-%201%20de%201.PDF?Authorization=Guest">https://consultas.anvisa.gov.br/api/consulta/produtos/25351207706202001/anexo/A2306095/nomeArquivo/INSTRUCOES-DE-USO%20-%201%20de%201.PDF?Authorization=Guest</a>
LUMIRATEK COVID-19 (IgG/IgM)	Imunocromatografia	Sangue, soro, plasma	HANGZHOU BIOTEST BIOTECH CO., LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR	IgM	NI*	99,20%		81327670112	<a href="https://news1ab.com.br/lumiratek-testes-rapidos-diagnostico-rapido-e-especifico-para-covid-19/">https://news1ab.com.br/lumiratek-testes-rapidos-diagnostico-rapido-e-especifico-para-covid-19/</a>
				IgG	NI*	99,50%			
MedTeste Coronavírus (COVID-19) IgG/IgM (TESTE RÁPIDO)	Imunocromatografia	Sangue, soro, plasma	HANGZHOU BIOTEST BIOTECH CO., LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR	IgM	181	86.8 % ( 95%CI: 71.9%-95.6%)	98.6%(95%CI: 9 5.0%~99.8%)	80560310056	<a href="https://consultas.anvisa.gov.br/api/consulta/produtos/25351189196202075/anexo/A2305533/nomeArquivo/INSTRUCOES-DE-USO%20-%201%20de%201.PDF?Authorization=Guest">https://consultas.anvisa.gov.br/api/consulta/produtos/25351189196202075/anexo/A2305533/nomeArquivo/INSTRUCOES-DE-USO%20-%201%20de%201.PDF?Authorization=Guest</a>
				IgG	181	97.4% (95%CI: 86.2%~99.9%)	99.3%(95%CI: 96.2%~99.9%)		
One Step COVID-2019 Test	Imunocromatografia	Sangue, soro, plasma	CELER BIOTECNOLOGIA S/A	IgM/IgG	596	86,43% (IC 95%: 82,41% ~ 89,58%)	99,57% (IC 95%: 97,63% ~ 99,92%)	80537410048	<a href="https://consultas.anvisa.gov.br/api/consulta/produtos/25351174464202054/anexo/A2305475/nomeArquivo/INSTRUCOES-DE-USO%20-%201%20de%201.PDF?Authorization=Guest">https://consultas.anvisa.gov.br/api/consulta/produtos/25351174464202054/anexo/A2305475/nomeArquivo/INSTRUCOES-DE-USO%20-%201%20de%201.PDF?Authorization=Guest</a>
QuickProfile COVID-19 IgG/IgM Combo Test Card	Imunocromatografia	Sangue, soro, plasma	LUMIQUICK DIAGNOSTICS, INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA	IgM/IgG	74	87,80%	99,00%	81268670004	<a href="https://consultas.anvisa.gov.br/api/consulta/produtos/25351212022202013/anexo/A2315527/nomeArquivo/INSTRUCAO-DE-USO%20-%201%20de%201.PDF?Authorization=Guest">https://consultas.anvisa.gov.br/api/consulta/produtos/25351212022202013/anexo/A2315527/nomeArquivo/INSTRUCAO-DE-USO%20-%201%20de%201.PDF?Authorization=Guest</a>
Smart Test Covid-19 Vytra	Imunocromatografia	Sangue, soro, plasma	VYTTRA DIAGNOSTICOS IMPORTACAO E EXPORTACAO S.A. - BRASIL	IgM	NI*	100%	99,50%	81692610175	<a href="https://vytra.com/COVID-smart">https://vytra.com/COVID-smart</a> <a href="https://firebasestorage.googleapis.com/v0/b/vytra-web.appspot.com/o/images%2Fsmart.pdf?alt=media&amp;token=01f7d6a2-5f2c-4e98-9449-caaa921c4ef5">https://firebasestorage.googleapis.com/v0/b/vytra-web.appspot.com/o/images%2Fsmart.pdf?alt=media&amp;token=01f7d6a2-5f2c-4e98-9449-caaa921c4ef5</a>
				IgG	NI*	100%	99,50%		

Nome Comercial	Metodologia	Tipos de Amostra	Fabricante	Alvo	n	Sensibilidade	Especificidade	Número de Registro	Link
Teste Rápido Covid-19 15 minutos Nutriex	Imunocromatografia	Sangue, soro, plasma	HANGZHOU SINGCLEAN MEDICAL PRODUCTS CO., LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR	IgM	NI*	95,70%	97,30%	80451960214	<a href="https://consultas.anvisa.gov.br/api/consulta/produtos/25351215994202060/anexo/A2315622/nomeArquivo/NSTRUCOES-DE-USO%20-%201%20de%201.PDF?Authorization=Guest">https://consultas.anvisa.gov.br/api/consulta/produtos/25351215994202060/anexo/A2315622/nomeArquivo/NSTRUCOES-DE-USO%20-%201%20de%201.PDF?Authorization=Guest</a>
				IgG	NI*	91,80%	96,40%		
Teste Rápido OnSite™ COVID-19 IgG/IgM	Imunocromatografia	Sangue, soro, plasma	BEIJING GENESEE BIOTECH, INC - CHINA, REPÚBLICA POPULAR	IgM	375	78.03% (95% CI: 72.14%-82.96%)	99.39% (95% CI: 97.80%-99.83%)	80524900071	<a href="https://consultas.anvisa.gov.br/api/consulta/produtos/253512200979202017/anexo/A2310095/nomeArquivo/NSTRUCAO-DE-USO%20-%201%20de%201.PDF?Authorization=Guest">https://consultas.anvisa.gov.br/api/consulta/produtos/253512200979202017/anexo/A2310095/nomeArquivo/NSTRUCAO-DE-USO%20-%201%20de%201.PDF?Authorization=Guest</a>
				IgG	335	96.86% (95% CI: 93.66%-98.47%)	100% (95% CI: 98.84%-100%)		
TR DPP® COVID-19 IGM/IGG - Bio-Manguinhos	Imunocromatografia	Sangue, soro, plasma	FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - BRASIL	IgM	31	77,40%	97,60%	80142170039	<a href="https://consultas.anvisa.gov.br/api/consulta/produtos/25351218814202000/anexo/T12181447/nomeArquivo/Manual%20TR%20DPP%20COVID-19%20IgM.IgG%20BioManguinhos%20_Rev%20001.pdf?Authorization=Guest">https://consultas.anvisa.gov.br/api/consulta/produtos/25351218814202000/anexo/T12181447/nomeArquivo/Manual%20TR%20DPP%20COVID-19%20IgM.IgG%20BioManguinhos%20_Rev%20001.pdf?Authorization=Guest</a>
				IgG	31	87,10%	92,70%		
AFIAS COVID-19 Ab	Imunofluorescência (FIA)	Sangue, soro, plasma	BODITECH MED INC. - CORÉIA DO SUL	IgM/IgG	162	100%	96,70%	10350840364	<a href="https://consultas.anvisa.gov.br/api/consulta/produtos/25351230894202063/anexo/A2315502/nomeArquivo/NSTRUCAO-DE-USO%20-%201%20de%201.PDF?Authorization=Guest">https://consultas.anvisa.gov.br/api/consulta/produtos/25351230894202063/anexo/A2315502/nomeArquivo/NSTRUCAO-DE-USO%20-%201%20de%201.PDF?Authorization=Guest</a>
MAGLUMI IgG de 2019-nCoV (CLIA)	Imunoensaio quimioluminescente (CLIA)	Plasma / Soro	SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO., LTD (SNIBE) - CHINA, REPÚBLICA POPULAR	IgG	91-750**	91,21%	97,33%	80102512430	<a href="https://consultas.anvisa.gov.br/api/consulta/produtos/25351206115202017/anexo/A2306087/nomeArquivo/NSTRUCOES-DE-USO%20-%201%20de%201.PDF?Authorization=Guest">https://consultas.anvisa.gov.br/api/consulta/produtos/25351206115202017/anexo/A2306087/nomeArquivo/NSTRUCOES-DE-USO%20-%201%20de%201.PDF?Authorization=Guest</a>
				IgG/IgM	91-750**	95,60%	960%		
MAGLUMI IgM de 2019-nCoV (CLIA)	Imunoensaio quimioluminescente (CLIA)	Plasma / Soro	SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO., LTD (SNIBE) - CHINA, REPÚBLICA POPULAR	IgM	89-200***	78,65%	97,50%	80102512431	<a href="https://consultas.anvisa.gov.br/api/consulta/produtos/25351206083202041/anexo/A2306081/nomeArquivo/NSTRUCOES-DE-USO%20-%201%20de%201.PDF?Authorization=Guest">https://consultas.anvisa.gov.br/api/consulta/produtos/25351206083202041/anexo/A2306081/nomeArquivo/NSTRUCOES-DE-USO%20-%201%20de%201.PDF?Authorization=Guest</a>
				IgM/IgG	89-200***	89,80%	96,50%		



Nome Comercial	Metodologia	Tipos de Amostra	Fabricante	Alvo	N	Sensibilidade	Especificidade	Número de Registro	Link
Anti-SARS-CoV-2 IgG ELISA	Elisa	Soro e plasma	EUROIMMUN AG - ALEMANHA	IgG > 10 dias após início dos sintomas	9	33,30%	98,50%	10338930227	<a href="https://consultas.anvisa.gov.br/api/consulta/produtos/2535119282202019/anexo/A2313362/nomeArquivo/INSTRUCAO-DE-USO%20-%201%20de%201.PDF?Authorization=Guest">https://consultas.anvisa.gov.br/api/consulta/produtos/2535119282202019/anexo/A2313362/nomeArquivo/INSTRUCAO-DE-USO%20-%201%20de%201.PDF?Authorization=Guest</a>
				IgG < 10 dias após início dos sintomas	9	80%			
				IgA e IgG combinados > 10 dias após início dos sintomas	9	67%			
				IgA e IgG combinados < 10 dias após início dos sintomas	9	100%			
Anti-SARS-CoV-2 ELISA IgA	Elisa	Soro e plasma	EUROIMMUN AG - ALEMANHA	IgA > 10 dias após início dos sintomas	9	50%	92,50%	10338930226	<a href="https://consultas.anvisa.gov.br/api/consulta/produtos/25351192798202018/anexo/A2313361/nomeArquivo/INSTRUCAO-DE-USO%20-%201%20de%201.PDF?Authorization=Guest">https://consultas.anvisa.gov.br/api/consulta/produtos/25351192798202018/anexo/A2313361/nomeArquivo/INSTRUCAO-DE-USO%20-%201%20de%201.PDF?Authorization=Guest</a>
				IgA < 10 dias após início dos sintomas	9	100%			
				IgA e IgG combinados > 10 dias após início dos sintomas	9	67%			
				IgA e IgG combinados < 10 dias após início dos sintomas	9	100%			
ECO F COVID-19 Ag	Imunofluorescência (FIA)	Swab oro/nasofaríngeo	Eco Diagnostica Ltda - BRASIL	Ag	100	86%	95%	80954880131	<a href="https://consultas.anvisa.gov.br/api/consulta/produtos/25351162809202027/anexo/A2305542/nomeArquivo/INSTRUCOES-DE-USO%20-%201%20de%201.PDF?Authorization=Guest">https://consultas.anvisa.gov.br/api/consulta/produtos/25351162809202027/anexo/A2305542/nomeArquivo/INSTRUCOES-DE-USO%20-%201%20de%201.PDF?Authorization=Guest</a>
COVID-19 Ag ECO Teste	Imunocromatografia	Swab oro/nasofaríngeo	Eco Diagnostica Ltda - BRASIL	Ag	80	70%	97%	80954880133	<a href="https://consultas.anvisa.gov.br/api/consulta/produtos/2535111232202086/anexo/A2305555/nomeArquivo/INSTRUCOES-DE-USO%20-%201%20de%201.PDF?Authorization=Guest">https://consultas.anvisa.gov.br/api/consulta/produtos/2535111232202086/anexo/A2305555/nomeArquivo/INSTRUCOES-DE-USO%20-%201%20de%201.PDF?Authorization=Guest</a>

\*NI: não informado; \*\* n 91 para sensibilidade e n 750 para especificidade; \*\*\* n 89 para sensibilidade e n 200 para especificidade

Fonte: elaboração própria.

**Instituto de Saúde**

Rua Santo Antonio, 590 | CEP 01314-000 | São Paulo, SP

Fone: (11) 3116-8605

## Apêndice 5 – Estratégias de triagem em outros países

País	Estratégia	Casos por MH	Mortes por MH	Testes totais	Testes por MH
Brasil	<p>* <b>RT-PCR:</b> SRAG hospitalizados; Óbitos de casos suspeitos, caso a coleta não tenha sido realizada em vida; Profissionais de saúde com síndrome gripal, que estejam atuando em serviços de saúde em contato com pacientes de municípios com casos confirmados de COVID-19; Casos de Síndrome Gripal provenientes das unidades sentinelas de Influenza.</p> <p>*O Ministério da Saúde pretende disponibilizar gradualmente <b>testes rápidos</b> para detecção de anticorpos contra SARS-CoV-2 aos serviços de saúde, recomendando a sua realização, em pessoas sintomáticas, que se enquadrem em uma das seguintes categorias: Profissionais de serviços de saúde e segurança em atividade; Pessoa com diagnóstico de Síndrome Gripal que resida no mesmo domicílio de um profissional de saúde ou de segurança em atividade; Pessoas com idade igual ou superior a 60 anos; Portadores de condições de risco para complicações da COVID-19; População economicamente ativa (indivíduos com idade entre 15 e 59 anos).</p>	215	14	291.922	1.373
Alemanha	<p>* Pessoas com infecção respiratória (tosse, coriza, dor de garganta) podem solicitar o teste para COVID-19 se as seguintes condições se aplicarem: <b>1)</b> contato com um paciente com COVID-19 confirmado em laboratório nas últimas duas semanas; <b>2)</b> condição pré-existente ou piora da infecção respiratória (desenvolvendo febre alta, tosse, etc.); <b>3)</b> contato com pessoas consideradas vulneráveis durante o trabalho (por exemplo, em hospitais ou atendimento a idosos).</p>	1.788	62	1.728.357	20.629
Canadá	<p>* Em Ontário, são realizados testes em: <b>1)</b> pacientes e residentes hospitalizados que vivem em lares de longa permanência e que apresentam sintomas de COVID-19; <b>2)</b> profissionais de saúde / prestadores de cuidados / prestadores de cuidados nesses locais se desenvolverem sintomas compatíveis com o COVID-19; <b>3)</b> em comunidades remotas / isoladas / rurais / indígenas, devem ser oferecidos testes a pessoas com um dos seguintes sintomas: febre (temperatura de 37,8 ° C ou superior); ou quaisquer sintomas de doença respiratória aguda que piorem (por exemplo, tosse, falta de ar, dor de garganta, coriza ou espirros, nariz entupido, rouquidão, dificuldade em engolir, transtornos olfativos ou distúrbios do paladar, náusea / vômito, diarreia, dor abdominal); ou evidência clínica ou radiológica de pneumonia.</p>	1.055	52	569.878	15.099

Espanha	<p>* Os exames laboratoriais são obrigatórios em duas situações: <b>1)</b> Paciente com sinais clínicos de infecção respiratória aguda hospitalizado ou que atende aos critérios de admissão hospitalar; e <b>2)</b> um paciente apresentando sinais clínicos de infecções respiratórias agudas de qualquer gravidade pertencentes ao pessoal de saúde e assistência social ou a qualquer outro serviço essencial (por exemplo, polícia, forças armadas).</p> <p>* Além disso, exames laboratoriais podem ser considerados para pacientes vulneráveis com sinais clínicos de infecção respiratória aguda, independentemente da gravidade de sua condição, e logo após uma avaliação clínica individualizada.</p>	4.457	464	930.230	19.896
França	<p>* Os testes são realizados em indivíduos com <b>sintomas</b> relacionados ao Covid-19 e que também apresentam uma das <b>seguintes características</b>: sinais de gravidade, profissionais de saúde ou indivíduos frágeis e em risco, pacientes hospitalizados, gestantes e doadores de órgãos.</p>	2.449	327	463.662	7.013
Itália	<p>* O Serviço Nacional de Saúde realiza testes em indivíduos sintomáticos que estiveram em contato com pacientes positivos provenientes de áreas com transmissão local em andamento ou que estão hospitalizados.</p> <p>* Além disso, as regiões têm seus próprios critérios: <b>Piemonte</b> - em 26 de março, foi anunciado um aumento bem-sucedido da capacidade de avaliação regional, que priorizará 55.000 profissionais de saúde e todos os serviços de saúde de primeira linha, trabalhadores, mesmo que são assintomáticos; <b>Lombardia</b> - pacientes e pessoas hospitalizadas com apenas um sintoma e autorizadas pelo seu médico de família; <b>Vêneto</b> - os testes de prioridade estão sendo dados a profissionais de saúde, clínicos gerais, farmacêuticos e pessoas vulneráveis, como pacientes idosos em casas de repouso de longa duração.</p>	3.098	415	1.513.251	25.028
Noruega	<p>* O Instituto Norueguês de Saúde Pública recomenda o teste para SARS-CoV-2 em pessoas com infecção aguda do trato respiratório com febre, tosse ou dificuldades respiratórias, na seguinte ordem de prioridade: <b>1)</b> Pacientes que necessitam de hospitalização; <b>2)</b> Pacientes / residentes em instituições de saúde; <b>3)</b> Empregados do serviço de saúde com trabalho que os coloca próximos aos pacientes; <b>4)</b> Pessoas com mais de 65 anos que tenham doenças crônicas subjacentes; <b>5)</b> Pessoas que estiveram em contato próximo com um caso confirmado de COVID-19.</p>	1.342	34	148.656	27.421
Reino Unido	<p>* Os critérios para definir quem requer testes de diagnóstico mudaram ao longo da epidemia. Hoje estão definidos para: <b>1)</b> Qualquer pessoa hospitalizada com sinais de pneumonia com febre nova ou tosse persistente; <b>2)</b> Profissionais de saúde com sintomas de tosse ou febre.</p>	1.966	267	559.935	8.248

Fonte: Elaboração própria, com dados de: <https://www.covid19healthsystem.org/searchandcompare.aspx>; Informações gerais: <https://www.worldometers.info/coronavirus/#countries>, Consulta em 22/04/2020. \*MH – milhões de habitantes