



NOTA INFORMATIVA CONJUNTA Nº 002, DE 2017 SES-PB e COSEMS-PB

Assunto: Distribuição e utilização do Teste Rápido de Zika IgM/IgG Combo Bahia Farma.

I - CONTEXTUALIZAÇÃO

O Ministério da Saúde adquiriu, para o fornecimento durante o ano de 2017, 3,5 milhões de testes rápidos imunocromatográficos IgM/IgG para Zika, com previsão de distribuição de dois milhões de kits até o final de janeiro de 2017 e o restante até final fevereiro de 2017.

A tecnologia deste teste rápido indica, em 20 minutos, se o paciente teve infecção recente ou antiga pelo vírus Zika em algum momento da vida. Ou seja, com a tecnologia será possível identificar infecção recente em populações de risco, como gestantes e recém-nascidos, para prover a assistência e orientações adequadas, através do acompanhamento de toda a gravidez e do desenvolvimento neuropsicomotor da criança que acabou de nascer.

II - ATRIBUIÇÕES DAS ESFERAS DO SUS

MINISTÉRIO DA SAÚDE

- Disponibilizar os testes rápidos imunocromatográficos para as esferas estaduais;
- Disponibilizar aos LACENs estaduais os kits de sorologia Elisa IgM e IgG para confirmação dos casos que apresentarem teste rápido reagente;

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

- Recebimento, armazenamento, distribuição e monitoramento dos testes aos municípios, mediante repasse do Ministério da Saúde;

- Estabelecer e aprovar os critérios de distribuição na Comissão Intergestora Bipartite, conforme grupos prioritários elencados;
- Receber e analisar as amostras reagentes dos testes rápidos, enviadas pelas secretarias municipais, no LACEN-PB e/ou na referência nacional mediante abastecimento e/ou pactuação da Coordenação Geral de Laboratórios de Saúde Pública – CGLAB por meio da técnica de sorologia Elisa IgM e IgG.
- Garantir a oferta do teste rápido nos serviços de referência da gestão estadual pactuados;
- Acompanhar a solicitação do reabastecimento dos testes rápidos, dos serviços de referência da gestão estadual pactuados.
- Realizar treinamento de boas práticas na realização do teste rápido, para os serviços de referência.
- Ofertar treinamento na utilização do Sistema GAL aos serviços de referência que não utilizam o respectivo sistema de informação.

SECRETARIAS MUNICIPAIS DE SAÚDE

- Estabelecer e aprovar os critérios de distribuição na Comissão Intergestora Bipartite, conforme grupos prioritários elencados;
- Encaminhar os casos suspeitos para referência de acordo com os critérios estabelecidos no grupos prioritários;
- Garantir a oferta do teste rápido nos serviços de referência da gestão municipal pactuados;
- Acompanhar a solicitação do reabastecimento dos testes rápidos, dos serviços de referência da gestão municipal pactuados.
- Enviar as amostras reagentes dos testes rápidos ao LACEN-PB para realização de sorologia por meio da técnica de Elisa IgM e IgG.

III- GRUPOS PRIORITÁRIOS

O teste rápido é um teste de triagem e tem por objetivo investigar a condição imunológica do usuário do serviço de saúde no momento da consulta médica, seja no pré-natal ou outra situação que o profissional de saúde julgue necessário, atendendo prioritariamente aos seguintes critérios:



Público alvo	Critérios	Fluxo/Encaminhamento de acordo com as Regiões de Saúde
Gestante	• Suspeita clínica de febre pelo vírus Zika; • Contato com fluídos corporais (sêmen, fluidos vaginais, orais, urina ou sangue) de pessoas suspeitas de infecção pelo vírus Zika; • Receptora de sangue ou hemonoderivados durante a gestação; • USG do feto indicando presença de calcificações cerebrais e/ou presença de alterações ventriculares e/ou com pelo menos dois dos sinais mais frequentes, segundo documento "Orientações integradas de vigilância e atenção à saúde no âmbito da Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional"	• Durante a consulta do prenatal, realizada na USF, caso a gestante apresente algum dos critérios estabelecidos, deverá ser encaminhada para a referência de sua região afim de realizar o teste rápido da Zika. Se durante o pré-parto for identificado que a gestante atende aos critérios de suspeita e não possui registro no cartão gestante, o serviço deverá realizar teste rápido. 1ª Região: Instituto Cândida Vargas, Mat. Frei Damião, HULW Edson Ramalho. 2ª Região: Hosp. Regional de Guarabira,
Recém-Nascido (RN) até o 8º dia de vida	Deve-se fazer o teste rápido nas crianças que atendem aos critérios de notificação ou cuja mãe se enquadre em uma das situações acima. Obs.: Para os RN notificados, a coleta de material para o teste laboratorial deverá ser preferencialmente durante as primeiras 48 horas de vida.	3ª, 15ª, 16ª Região: ISEA, FAP. 4ª Região: Hosp. Regional de picui. 5ª Região: Mat. Santa Filomena. 6ª Região: Mat. Peregrino Filho 7ª Região: Hosp. Regional de Pianco 8ª Região: Hosp. Regional de catolé 9ª Região: Hosp. Regional de Cajazeiras 10ª Região: Hospital Regional de Sousa 11ª Região: Hosp. Regional de Princesa Isabel 12ª Região: Hosp. Regional de Itabaiana 13ª Região: Hosp. Regional de Pombal 14ª Região: Hosp. Regional de Mamanguape

Fonte: Orientações integradas de vigilância e atenção à saúde no âmbito da Emergência de Saúde Pública de importância Nacional/MS, 1ª versão, 2016.

III- SISTEMAS DE INFORMAÇÕES

O registro do procedimento de utilização do teste rápido deve ser feito no SIA-SUS (Sistema de Informação Ambulatorial do SUS), o código e as orientações serão encaminhados posteriormente. Este registro será essencial para o controle da utilização dos testes, futuros repasses e estimativa de necessidades para novas aquisições do insumo.

O resultado reagente do teste não é suficiente para o fechamento do caso, por se tratar de um teste de triagem. Nesta situação, é necessário o envio de uma alíquota da amostra para a confirmação laboratorial por sorologia IgM ou IgG, no LACEN.

Por se tratar de Agravado de Notificação Compulsória, todo caso suspeito de Zika deve ser notificado no Sinan (Sistema de Informação de agravos de Notificação). O resultado do teste rápido deve ser inserido no campo "Observações" da ficha do Sinan. Somente casos reagentes na sorologia ELISA IgM ou IgG ou casos positivos na técnica RT-qPCR é que devem ser considerados confirmados no campo "Critério laboratorial".

Quando o teste rápido for reagente/positivo em crianças com malformações congênitas, o resultado deve ser notificado também no RESP (Registro de Eventos em Saúde Pública).

IV-PRINCÍPIO DO TESTE E RECOMENDAÇÕES

É utilizado para triagem inicial de amostras suspeitas de Zika, sendo que as amostras reagentes devem ser confirmadas por ensaio imunoenzimático (ELISA). É um ensaio não automatizado e cada dispositivo de teste deve ser utilizado apenas uma vez.

O teste rápido Zika IgG/IgM Combo BabiaFarma é um kit imunocromatográfico, qualitativo, para detecção rápida e diferencial das imunoglobulinas G e M contra o vírus da Zika. O sangue coletado deve permanecer em repouso por 30 min. para coagulação do sangue e só então ser centrifugado para separação do soro.

O dispositivo de teste possui um bloco de conjugado, onde estão imobilizados os anticorpos anti-IgG e anti-IgM humanos complexados com ouro coloidal, e uma membrana de nitrocelulose onde estão as linhas teste (linha T) e controle (Linha C). A linha T é formada por antígenos zika-específicos enquanto que a linha C é formada por anticorpos anti-IgG.

Quando a amostra de soro é adicionada ao orifício do dispositivo, e passados 20 minutos após a adição do tampão reagente, se houver o aparecimento da linha T, além da linha C (que deverá ser sempre visível), a amostra é considerada reagente.

As amostras de soro que não forem testadas imediatamente devem ser armazenadas a 2 - 8°C. Se o período de armazenamento exceder o período de duas semanas, é recomendado que as amostras congeladas (-20°C).

As amostras devem estar em temperatura ambiente para uso. Amostras de soro que contenham precipitados podem apresentar resultados inconsistentes, e estas devem ser clarificadas antes do ensaio.

Para descrição detalhada do produto, procedimento do teste e interpretação dos resultados, ver Bula do kit "Teste rápido Zika IgG/IgM Combo BahiaFama" em anexo.

Solicitamos o máximo o empenho de todos para seguirmos qualificando o diagnóstico e cuidado do vírus Zika e suas consequências.

AVISO IMPORTANTE: OS TESTES RÁPIDOS DE ZIKA DEVEM SER USADOS EXCLUSIVAMENTE EM GESTANTES E CRIANÇAS ATÉ O 8º DIA DE VIDA.

V. FLUXO DE RECEBIMENTO, ACONDICIONAMENTO E TRANSPORTE DE AMOSTRAS COM RESULTADO POSITIVO NO TESTE RÁPIDO PARA ZIKA.

O Laboratório Central de Saúde Pública – LACEN/PB e/ou a referência nacional será o responsável pela confirmação diagnóstica do Teste Rápido com resultado reagente, a partir do abastecimento pelo Ministério da Saúde com o kit ELISA, IgM/IgG. Após resultado reagente do teste rápido, o serviço de referência deverá seguir as orientações abaixo para envio da amostra:

Quadro 01: Gestantes em qualquer período gestacional

Sorologia IgM (ELISA) (confirmação)	Sangue/Soro	☐ Coletar 10ml de sangue total em tubo separador de soro (sem anticoagulante); ☐ Repousar por 30min para coagulação; ☐ Centrifugar para separar o soro	☐ Armazenamento em tubo plástico estéril sem anticoagulante ou aditivos ☐ Até 2 semanas devem ser refrigeradas 2-8°C ☐ Acima de 2 semanas devem ser congeladas a -20 ou -70°C	☐ Acondicionar em caixa de transporte de amostra biológica (categoria B UN/3373) com gelo reciclável ou seco, dependendo do período de conservação

Quadro 02: Recém-nascidos até o 8º dia de vida

			Armazenamento e conservação	Acondicionamento
Sorologia IgM (ELISA)	Sangue/Soro	☐ Coletar 3ml de sangue total em tubo separador de soro (sem anticoagulante), nas primeiras 48hr após o nascimento, preferencialmente; ☐ Repousar por 30min para coagulação; ☐ Centrifugar para separar o soro	☐ Armazenamento em tubo plástico estéril sem anticoagulante ou aditivos ☐ Até 2 semanas devem ser refrigeradas 2-8°C ☐ Acima de 2 semanas devem ser congeladas a -20 ou -70°C	☐ Acondicionar em caixa de transporte de amostra biológica (categoria B UN/3373) com gelo reciclável ou seco, dependendo do período de conservação

FONTE: Orientações Integradas de Vigilância e Atenção à saúde no âmbito da Emergência de Saúde Pública de Importância nacional.

Antecedendo o envio ao LACEN/PB, das amostras que apresentaram resultado reagente no teste rápido, o serviço deverá cadastrar no Sistema Gerenciamento de Ambiente Laboratorial (GAL).

Horário de Funcionamento: 07h00minh às 16h30minh (Segunda à Sexta)

Horário Para Recebimento de Amostras: 07h00minh às 16h00minh (Segunda à Sexta)

Plantões: Sábado, Domingo e Feriados

João Pessoa, 04 abril de 2017


CLAUDIA LUCIANA DE SOUSA MACENA VERAS
 Secretária de Estado da Saúde – PB


SORAYA GALDINO DE ARAÚJO LUCENA
 Presidente COSEMS-PB