



OFÍCIO CIRCULAR Nº 970 /2017 – SES/GABSEC

PROTOCOLO - SESAU
SGD nº 201730559/46981
Data: 15/05/17

Palmas - TO, 11 de maio de 2017.

As Suas Senhorias os(as) Senhores(as)
SECRETÁRIOS(AS) MUNICIPAIS DE SAÚDE
Estado do Tocantins

Assunto: Informações relevantes sobre a distribuição e utilização do teste rápido de zika IgM/IgG da Bahiafarma.

Senhores(as) Secretários(as),

Após cumprimentá-los(as), a Secretaria de Estado da Saúde do Tocantins, por meio da Gerência de Vigilância Epidemiológica das Arboviroses, vem, por meio deste, disponibilizar, em anexo, a **NOTA INFORMATIVA CONJUNTA Nº 04, de 2017/SAS/SVS/MS** que tem como desígnio apresentar **informações relevantes sobre a distribuição e utilização do teste rápido de zika IgM/IgG da Bahiafarma.**

Em caso de dúvidas, por gentileza, entre em contato com a Gerência de Vigilância Epidemiológica das Arboviroses pelo e-mail dengue.sesau@gmail.com ou pelos telefones (63) 3218-3374/4882/3210.

Atenciosamente,

LILIANA ROSICLER TEIXEIRA NUNES FAVA
Superintendente de Vigilância, Promoção e Proteção à Saúde

Liliana Rosicler T. N. Fava
Superintendente de Vig.,
Promoção e Proteção à Saúde
MF: 1592602

SVPPS/DVEDVZ





MINISTÉRIO DA SAÚDE

NOTA INFORMATIVA CONJUNTA Nº 04, DE 2017/ SAS/SVS/MS

Informa sobre a distribuição e utilização do Teste Rápido de Zika IgM/IgG Combo BahiaFarma.

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, 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- 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
Gestante	Suspeita clínica de febre pelo vírus Zika Contato com fluidos corporais (sêmen, fluidos vaginais, orais, urina ou sangue) de pessoas suspeitas de infecção pelo vírus Zika; Receptora de sangue ou hemoderivados 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"

RN e criança até o 8º dia de vida	<p>Deve-se fazer o teste rápido nas crianças que atendem aos critérios de notificação ou cuja mãe se enquadre em uma das situações acima.</p> <p>Obs: Para os RN notificados, a coleta de material para o teste laboratorial deverá ser feita preferencialmente dentro das primeiras 48h de vida.</p>
Criança após o 8º dia de vida	<p>Deve-se fazer o teste rápido nas crianças que atendem aos critérios de notificação ou cuja mãe se enquadre em uma das situações acima. Além do teste rápido, devem ser coletadas amostras de sangue para realização da sorologia IgM/IgG (ELISA). RT-qPCR só deverá ser realizado quando a criança apresentar sintomas compatíveis com a infecção pelo vírus na fase aguda, segundo instruções da vigilância de Zika.</p>

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

III – ATRIBUIÇÕES DAS ESFERAS DO SUS

Os testes serão disponibilizados para as esferas estaduais e municipais pelo Ministério da Saúde.

As Secretarias de Estado da Saúde (SES) serão os responsáveis pelo recebimento dos testes da CENADI (Central Nacional de Armazenamento e Distribuição de Imunobiológicos) e posterior armazenamento e distribuição destes para os municípios. As SES terão autonomia para definir junto aos departamentos de atenção à saúde e vigilância em saúde de suas secretarias, o local adequado para armazenamento dos testes e a logística de distribuição para as Secretarias Municipais de Saúde.

Em cada estado, recomenda-se uma pactuação locorregional para definição da distribuição dos testes entre os municípios considerando a melhor logística e o menor tempo possível para que estejam disponíveis à população.

As Secretarias Municipais de Saúde farão a distribuição para as Unidades de Saúde que atendam pessoas do grupo prioritário e que disponham de estrutura laboratorial: ambiente para coleta de amostra (sangue), centrífuga, além de condições para armazenamento da amostra a -20°C, quando necessária a posterior confirmação do resultado por sorologia. Quando a Unidade de Saúde não possuir estrutura laboratorial para realização do teste, a amostra de sangue deve ser coletada e encaminhada para o laboratório indicado pela Secretaria Municipal de Saúde.

Neste primeiro momento, para atender aos novos critérios de notificação e classificação constantes no Documento de Orientações integradas de vigilância e atenção à

saúde no âmbito da Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional, e considerando a capacidade operacional do SUS, os testes deverão ser realizados prioritariamente nas maternidades, UPAS e policlínicas. Neste sentido, solicitamos o máximo empenho para o cumprimento desta recomendação, bem como a seleção dos pacientes do grupo prioritário.

Por se tratar de um teste de triagem, o resultado reagente/positivo não é suficiente para confirmar o caso e encerrar a investigação. Nesta situação, é necessário o envio de uma alíquota da amostra para a confirmação laboratorial por sorologia IgM ou IgG, no LACEN. Quando o teste for negativo/não reagente, não é necessário coletar amostra para confirmação.

O teste rápido Zika IgG/IgM Combo BahiaFama deve ser armazenado entre 2°C e 30°C. O teste é sensível à umidade e também à temperatura acima de 30°C e deve ser realizado imediatamente após a retirada do dispositivo de teste do envelope de alumínio. O kit não deve ser utilizado além do prazo de validade.

IV- 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.

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

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

V-PRINCÍPIO DO TESTE E RECOMENDAÇÕES

É utilizado para triagem inicial de pacientes suspeitos de infecção pelo Zika, sendo que as amostras reagentes/positivas 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 BahiaFama é um kit imunocromatográfico, qualitativo, para detecção rápida e diferencial das imunoglobulinas G e M contra o vírus da Zika, usando soro humano como amostra. 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 empenho para que estes testes possam rapidamente ser distribuídos para os municípios, qualificando o diagnóstico e cuidado da infecção pelo vírus Zika e suas consequências.

Brasília, 23 de março de 2017.

De acordo


Secretaria de Vigilância em Saúde - SVS/MS

Adelson Loureiro Cavalcante
Secretário de Vigilância em Saúde


Secretaria de Atenção à Saúde - SAS/MS

Francisco de Assis Figueiredo
Secretário de Atenção à Saúde



NOTA TÉCNICA DIREG 0001/2017

ASSUNTO: Instruções para utilização do Teste Rápido Zika IgG / IgM Combo Bahiafarma

O Teste Rápido Zika IgG / IgM Combo Bahiafarma é um kit imunocromatográfico, qualitativo, para a detecção rápida das imunoglobulinas G e M contra o vírus da Zika, usando soro humano como amostra. É para uso estritamente em diagnóstico in vitro. A sua utilização é preconizada para triagem inicial de amostras suspeitas de infecção pelo vírus da Zika.

Para melhor desempenho do produto, as amostras de soro devem ser preparadas e armazenadas da seguinte forma:

1. Coletar o sangue total em um tubo de coleta (sem anticoagulantes) por punção intravenosa.
2. Deixar repousar por 30 minutos para coagulação do sangue e então centrifugar para separar o soro.

Atenção: as amostras de soro que não forem testadas imediatamente devem ser armazenadas a 2-8°C. Entretanto, se o período de armazenamento exceder o período de 2 semanas, é recomendado que as amostras sejam congeladas.

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

Para que o teste apresente o desempenho esperado, identificando corretamente as imunoglobulinas G e M, as amostras de soro utilizadas devem ter sido coletadas em períodos específicos após o início dos sintomas, como segue:

- Se as amostras forem coletadas entre 5 e 7 dias após o início dos sintomas, o teste poderá ser positivo para IgM, embora haja relatos de que anticorpos IgM possam ser detectados também a partir de 4 dias do início da infecção, persistindo por até 12 semanas.
- Se as amostras forem coletadas após 7 do início dos sintomas, o teste poderá ser positivo para IgG.

Atenção: se o paciente já tiver tido uma infecção anterior pelo vírus da Dengue ou da Zika, o teste deve ser positivo para IgG também para amostras coletadas entre 5 e 7 dias após o início dos sintomas.

Entretanto, para melhor desempenho do teste e para um diagnóstico mais assertivo, alguns pontos devem ser levados em consideração, tais como:

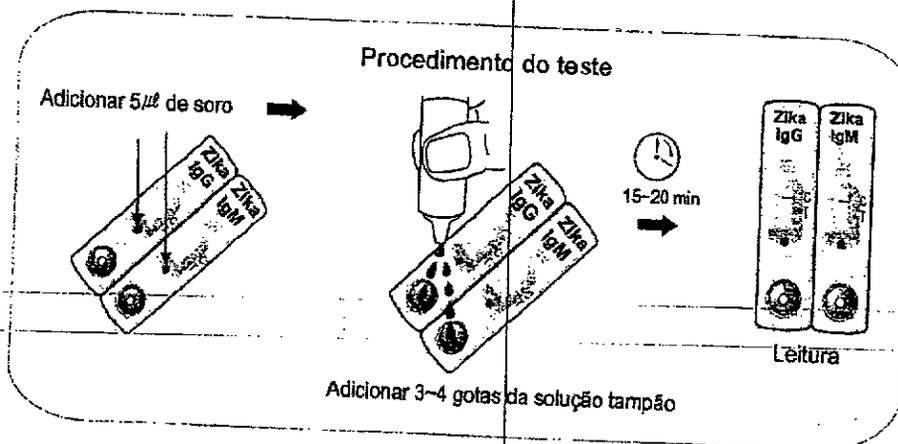
1. O Teste Rápido Zika IgG / IgM Combo Bahiafarma é um teste de triagem.

2. Devem ser utilizadas estritamente amostras de soro.
3. As amostras de soro devem ter sido coletadas após 5 dias do início dos sintomas.
4. O diagnóstico não deve ser dado com base única e exclusivamente no Teste Rápido Zika IgG / IgM Combo Bahiafarma. Deve-se avaliar em conjunto com os sintomas apresentados pelo paciente, bem como com a realização de outros testes para diagnóstico de outras arboviroses, como Dengue, além de testes confirmatórios.
5. Se a coleta da amostra de soro tiver sido realizada antes de 5 dias do início dos sintomas, o teste pode apresentar resultados negativos tanto para IgG como para IgM. Estes resultados não significam que a infecção não exista, significa apenas que a infecção é muito recente. Neste caso, testes para identificação viral como NS1 ou PCR devem ser utilizados.

Além disso, é imprescindível que a execução do teste seja realizada de acordo com o procedimento descrito na instrução de uso que acompanha o produto. O procedimento é o seguinte:

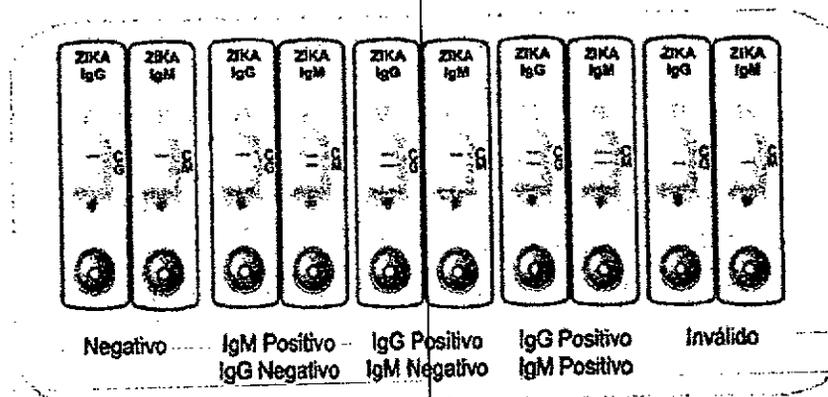
1. Retirar o suporte de teste do envelope e colocar sobre uma superfície plana.
2. Adicionar 5 uL de soro no poço menor de cada dispositivo.
3. Adicionar 3 a 4 gotas (90 a 120 uL) de solução no poço maior de cada dispositivo.
4. Aguardar 15 a 20 minutos após a adição da solução tampão para interpretar o resultado do teste.

Atenção: o teste não deve ser lido após 30 minutos, pois pode gerar resultados falsos.



Os resultados devem ser interpretados da seguinte forma:

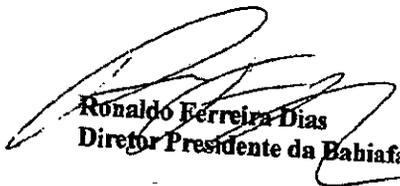
- **Negativos:** somente a linha controle (C) ficará visível no dispositivo de teste. Nenhum anticorpo IgG ou IgM zika-específico foi detectado. O teste deve ser repetido após 3 a 5 dias se o paciente estiver com suspeita de infecção por Zika.
- **IgM positivos:** a linha controle (C) e a linha do IgM (M) ficarão visíveis no dispositivo de teste. Este é um teste positivo para anticorpos IgM zika-específicos. Este resultado é indicativo de infecção primária de Zika.
- **IgG positivos:** a linha controle (C) e a linha do IgG (G) ficarão visíveis no dispositivo de teste. Este é um teste positivo para anticorpos IgG zika-específicos. Este resultado é indicativo de infecção secundária ou infecção prévia de Zika.
- **IgM e IgG positivos:** as linhas controles (C) de ambos os dispositivos de teste e as linhas IgM (M) e IgG (G) ficarão visíveis nos respectivos dispositivos de teste. Este é um teste positivo para anticorpos IgM e IgG zika-específicos. Este resultado é indicativo de infecção primária tardia ou infecção secundária recente de Zika.
- **Inválidos:** a linha controle (C) não se tornará visível. Isto pode ser causado por quantidade de amostra insuficiente ou execução incorreta do procedimento. O teste deve ser repetido utilizando um novo dispositivo de teste.



Quaisquer dúvidas técnicas relacionadas ao manuseio do kit ou ao seu procedimento, deve-se contatar a nossa Assessoria Técnica por meio do SAC. A Bahiafarma garante a troca deste produto, desde que o mesmo esteja dentro do prazo de validade e seja atestado por sua Assessoria Técnica que não houve falhas na execução, manuseio e conservação deste produto. A Bahiafarma não se responsabiliza por falhas de desempenho do produto causado pelas condições descritas.

É imprescindível seguir o descrito na Instrução de Uso que acompanha o produto.

Simões Filho, 10 de Janeiro de 2017.


Ronaldo Ferreira Dias
Diretor Presidente da Bahiafarma