

OFÍCIO CIRCULAR Nº 678 /2017 – SES/GABSEC

Palmas - TO, 16 de novembro de 2017.

As Suas Senhorias os(as) Senhores(as)

SECRETÁRIOS(AS) MUNICIPAIS DE SAÚDE

Estado do Tocantins

Assunto: **Distribuição e utilização do teste rápido de dengue, chikungunya e Zika IgM/IgG da Bahiafarma.**

Senhores (as) Secretários (as),

Após cumprimentá-los (as), a Secretaria de Estado da Saúde do Tocantins, por meio da Diretoria de Vigilância Epidemiológica das Doenças Vektoriais e Zoonoses, vem, por meio deste, disponibilizar, em anexo, a **NOTA INFORMATIVA Nº 19-SEI/2017-CGPNCMD/DEVIT/SVS/MS**, que tem como desígnio apresentar **informações relevantes sobre a distribuição e utilização dos testes rápido de dengue, chikungunya e Zika IgM/IgG da Bahiafarma.**

Para liberação, os testes deverão ser **solicitados via ofício**, na Gerência de Vigilância Epidemiológica das Arboviroses, situada no Anexo I da Secretaria de Estado da Saúde, Edifício Lauro Knopp, 2º andar e **retirados no LACEN-Palmas**. O município deverá trazer, para correto armazenamento e transporte dos kits, caixa térmica com "GELOX".

O **registro do procedimento de utilização dos testes** deverá ser feito no *Sistema de Informação Ambulatorial do SUS (SIA-SUS)* pelos próprios municípios. Esse registro será essencial para o controle e estimativa de reposição para novas aquisições.

Até nova informação, os testes de **dengue e chikungunya devem utilizar sangue total**, enquanto os de **zika podem ser feitos apenas utilizando soro** (segundo **NOTA INFORMATIVA CONJUNTA Nº 04, DE 2017 SAS/SVS/MS**, também em anexo).

Todas as outras informações pertinentes a utilização destes testes, assim como quantidades a serem retiradas pelos municípios, estarão disponíveis também no site saude.to.gov.br, bastando acessar o banner "Dengue, Chikungunya e Zika" e entrar no *link* "INFORMAÇÕES SOBRE TESTES-RÁPIDOS DE DENGUE, CHIKUNGUNYA E ZIKA". Adicionalmente, a gerência enviará as mesmas informações nos e-mails cadastrados.



Secretaria da
Saúde



GOVERNO DO
TOCANTINS

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

Atenciosamente,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Luciana'.

LUCIANA FERREIRA MARQUES DA SILVA
Superintendente de Vigilância, Promoção e Proteção à Saúde

Luciana Ferreira M. da Silva
Superintendente de Vigilância
Promoção e Proteção à Saúde
Mat.: 1002953



SVPPS/DVEDVZ/GVEA

Praça dos Girassóis s/n, Plano Diretor Sul, Centro, Palmas-TO - CEP: 77015-007
Tel: + 55 63 3218-1700 www.saude.to.gov.br



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SRTV 702, Via W5 Norte - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70723-040
Site - saude.gov.br

NOTA INFORMATIVA Nº 19-SEI/2017-CGPNCMD/DEVIT/SVS/MS

Orientações sobre a distribuição e utilização do Teste Rápido de Dengue IgM/IgG, Chikungunya IgM e Zika IgM/IgG

I - CONTEXTUALIZAÇÃO

O Ministério da Saúde disponibilizou, para o fornecimento durante os anos de 2017 e 2018, 2 milhões de testes rápidos imunocromatográficos IgM/IgG para dengue, 1 milhão de testes rápidos imunocromatográficos IgM para chikungunya e 3,5 milhões de testes rápidos imunocromatográficos IgM/IgG para Zika.

A tecnologia desse teste rápido indica se o paciente teve infecção recente (IgM) ou antiga (IgG) pelos vírus dengue, chikungunya e Zika em algum momento da vida.

II- ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

O teste rápido dengue IgG/IgM BahiaFarma, chikungunya IgM BahiaFarma e Zika IgG/IgM BahiaFarma são kits imunocromatográficos, qualitativos, para detecção rápida e diferencial das imunoglobulinas G e M contra os quatro sorotipos de vírus da dengue, detecção rápida da imunoglobulina M contra o vírus da chikungunya e detecção rápida e diferencial das imunoglobulinas G e M do vírus Zika, usando preferencialmente sangue humano total como amostra.

Os antígenos dengue-específicos, chikungunya-específicos e Zika-específicos complexados com conjugado de ouro coloidal são adicionados à membrana e anticorpos anti-IgG e anti-IgM humano para dengue e Zika e anticorpos anti-M humanos para chikungunya são imobilizados na membrana do dispositivo de cada teste.

Para o teste rápido de dengue, quando a amostra de sangue é colocada no respectivo orifício do dispositivo de teste (ponto de injeção da amostra), e passados 20 minutos após a adição do tampão reagente, se houver o aparecimento de uma banda visível na linha de teste (M e/ou G), além da linha

C, a amostra é considerada reagente para dengue.

Para o teste rápido de chikungunya, quando a amostra de sangue 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, a amostra é considerada reagente para chikungunya.

Para o teste rápido de Zika, quando a amostra de sangue é colocada no orifício menor do dispositivo de teste (poço da amostra), os anticorpos presentes no soro reagem com os antígenos presentes na tira teste e com os anticorpos anti-IgG presentes na tira controle. Após 20 minutos da adição do tampão reagente, se houver o aparecimento da linha T (M e/ou G), além da linha C, a amostra é considerada reagente para Zika.

Todos os casos com resultado reagente no teste rápido deverão ter amostra coletada para realização de sorologia por meio de ELISA. As amostras de soro que não forem testadas imediatamente devem ser armazenadas entre 2 e 8°C. Se o período de armazenamento exceder o período de duas semanas, é recomendado que as amostras sejam congeladas (-20°C).

Para descrição detalhada do produto, procedimento dos testes e interpretação dos resultados, ver Bula do kit “Teste rápido dengue IgG/IgM BahiaFarma” e “Teste rápido chikungunya IgM BahiaFarma” e “Teste rápido Zika IgG/IgM BahiaFarma” em anexo.

III- RECOMENDAÇÕES

Por se tratar de doenças de notificação compulsória, conforme Portaria GM/MS nº 204/2016, todo caso suspeito de dengue, chikungunya ou Zika deve ser notificado independente da realização ou resultado do teste rápido.

O teste rápido para diagnóstico de dengue, chikungunya e Zika, deve ser realizado em **todo o paciente que atenda aos critérios de definição de caso suspeito.**

É considerado **caso suspeito de dengue** pessoa que viva em área onde se registram casos de dengue, ou que tenha viajado nos últimos 14 dias para área com ocorrência de transmissão de dengue (ou presença de *A. aegypti*) e que apresentar febre, usualmente entre 2 e 7 dias, e duas ou mais das seguintes manifestações: náusea, vômitos, exantema, mialgias, artralgia, cefaleia, dor retro orbital, petéquias, prova do laço positiva, leucopenia. Também pode ser considerado caso suspeito toda criança proveniente de (ou residente em) área com transmissão de dengue, com quadro febril agudo, usualmente entre 2 e 7 dias, e sem foco de infecção aparente.

É considerado **caso suspeito de chikungunya** paciente com febre de início súbito maior que 38,5°C e artralgia ou artrite intensa de início agudo, não explicado por outras condições, sendo residente ou tendo visitado áreas endêmicas ou epidêmicas até duas semanas antes do início dos sintomas, ou que tenha vínculo epidemiológico com caso importado confirmado.

É considerado **caso suspeito de Zika** paciente que apresente exantema maculopapular pruriginoso, acompanhado de dois ou mais dos seguintes sinais e sintomas: febre baixa, hiperemia conjuntival sem secreção e prurido, poliartralgia e edema periarticular.

Os testes rápidos devem ser utilizados para triagem inicial conforme quadro abaixo:

Agravos	Público alvo	Oportunidade de coleta
Dengue	Pacientes que atendam à definição de caso suspeito de dengue	A partir do 6º dia da data de início de sintomas, preferencialmente a partir do 10º dia.
Febre de Chikungunya	Pacientes que atendam à definição de caso suspeito de chikungunya ou que tenham sido descartados para dengue por critério laboratorial	A partir do 6º dia da data de início de sintomas, preferencialmente a partir do 7º dia.
Doença aguda pelo vírus Zika	Pacientes que atendam à definição de caso suspeito de Zika ou que tenham sido descartados para dengue por critério laboratorial	Entre o 6º e 30º dias da data de início de sintomas.

Todo teste rápido reagente deve ser confirmado por meio de ensaio imunoenzimático (ELISA).

IV – GRUPOS ESPECIAIS

Todo caso suspeito de dengue com sinais de alarme e de dengue grave, casos de manifestações atípicas^[1] de chikungunya e pacientes em observação/internados devem realizar apenas sorologia por meio de ensaio imunoenzimático (ELISA). O manejo clínico deve ser priorizado a partir das definições de caso e da classificação de risco, independente da realização de exames específicos.

V – 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, posterior armazenamento e distribuição destes aos 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 (SMS).

As Secretarias Municipais de Saúde farão a distribuição para as Unidades de Saúde que preferencialmente disponham de estrutura laboratorial: ambiente para coleta de amostra (sangue), 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, mínima, para realização do teste, a amostra de sangue deve ser coletada e encaminhada para o laboratório indicado pela Secretaria Municipal de Saúde.

Os testes rápidos BahiaFarma devem ser armazenados entre 2°C e 30°C. O teste é sensível à umidade e também à temperatura acima de 30°C. O teste 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.

VI- SISTEMAS DE INFORMAÇÕES

O registro do procedimento de utilização do teste rápido deve ser feito no Sistema de Informação Ambulatorial do SUS (SIA-SUS), observando as Portarias GM/MS nº 894, de 31 de março de 2017 (código de procedimento para Zika número 02.14.01.011-2) e nº 1313 de 08 de agosto de 2017 (código de procedimento para dengue número 02.14.01.012-0 e chikungunya número 02.14.01.013-9). Esse registro será essencial para o controle da utilização dos testes e estimativa de necessidades para novas aquisições do insumo.

O resultado reagente do teste rápido não é suficiente para o encerramento do caso, por se tratar de um teste de triagem. Nessa situação, somente casos reagentes na sorologia ELISA IgM ou casos positivos na técnica RT-qPCR é que devem ser considerados confirmados no campo “Critério laboratorial”.

Os casos reagentes no teste rápido e que não foi realizada sorologia IgM para confirmar infecção recente, deverão ser encerrados por critério clínico epidemiológico.

O teste rápido ou sorologia reagente para IgG para dengue ou Zika, isoladamente, não confirma o caso.

Casos com manifestações clínicas consistentes, em área de circulação viral comprovada que não tenham nenhum outro diagnóstico, mesmo que não realizem exames complementares específicos (IV, PCR, TR e/ou ELISA), ou apresentem o teste rápido IgM não reagente, podem ser confirmados por critério clínico epidemiológico.

O resultado do teste rápido deve ser inserido no campo “Observações” da ficha do Sinan.

Para informações sobre aquisição, disponibilização de insumos e assuntos de interesse laboratorial, entrar em contato com clinica.cglab@saude.gov.br.

[1] Para maiores informações sobre as manifestações atípicas de chikungunya, consultar: Chikungunya: manejo clínico, 1ª Edição – 2017. Disponível em: <http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/secretarias/svs/chikungunya>.



Documento assinado eletronicamente por **Divino Valero Martins, Coordenador(a)-Geral dos Prog. Nac. de Controle.e Prev. da Malária e das Doenças Trans.** pelo Aedes, em 29/08/2017, às 18:24, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



Documento assinado eletronicamente por **João Paulo Toledo, Diretor(a) do Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis**, em 01/09/2017, às 18:35, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0339320** e o código CRC **1B05F417**.

Brasília, 23 de agosto de 2017.

Referência: Processo nº 25000.423957/2017-16

SEI nº 0339320



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	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 feita preferencialmente dentro das primeiras 48h de vida.
Criança após 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. 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.

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).

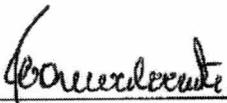
As amostras devem estar em temperatura ambiente para uso. Amostras de soro que contenham precipitados podem apresentar resultados inconsistentes, e estas devem ser clarificadas antes do ensaio.

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.

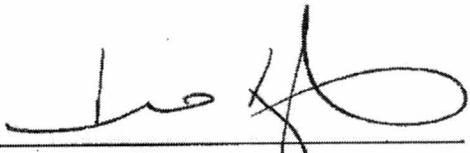
Brasília, 23 de março de 2017.

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