

***De acordo com a Anvisa, exames detectam anticorpos produzidos pelo organismo do paciente e devem ser realizados, preferencialmente, a partir de 10 dias após o início dos sintomas***

O teste rápido de anticorpos para o novo coronavírus (Sars-CoV-2) pode ser usado como apoio para a avaliação do estado imunológico de pacientes que apresentem sintomas da Covid-19. Basicamente, esse tipo de exame aponta se a pessoa teve ou não contato com o vírus. Quando uma pessoa entra em contato com o vírus, o organismo inicia a produção de anticorpos como um mecanismo de defesa. No entanto, é preciso aguardar alguns dias até que a quantidade desses anticorpos seja detectável em um teste (janela imunológica).

Estudos científicos têm demonstrado que, a partir do sétimo dia de sintomas de uma pessoa com Covid-19, é possível detectar anticorpos em testes rápidos, sendo que em grande parte dos produtos registrados na Anvisa os resultados mais robustos foram obtidos a partir do décimo dia. Portanto, é preciso estar atento às instruções de uso dos testes.

**Entenda melhor**

Na produção das defesas do organismo, os anticorpos do tipo IgM são os primeiros a aparecer, por isso estão relacionados a infecções recentes, isto é, presentes em pacientes que podem possuir o vírus. Pelo conhecimento que se tem sobre a Covid-19 e pelas limitações relacionadas ao desenvolvimento do teste, não é possível utilizar esta informação isoladamente como diagnóstico, sendo recomendada a confirmação por ensaio molecular, onde é possível identificar a presença ou não do vírus na amostra testada. Ainda não se sabe por quanto tempo os anticorpos IgM e IgG para Covid-19 permanecem no corpo. Portanto, mesmo para os anticorpos do tipo IgG que são produzidos mais tardiamente, a interpretação isolada do resultado não assegura que não haja mais infecção.

Por esse motivo, é importante salientar que o teste rápido não detecta especificamente o novo coronavírus, mas sim os anticorpos produzidos pelo organismo depois de a infecção ter ocorrido.

Embora os testes de anticorpos ainda tenham um valor limitado para o diagnóstico de uma pessoa com suspeita de Covid-19, o uso desse tipo de teste pode ajudar a entender melhor como a resposta imune contra o vírus Sars-CoV-2 se desenvolve em pacientes ao longo do tempo. Apesar de ainda existir muita incerteza com relação a esse novo vírus, também é possível que, com o tempo, o amplo uso desses testes de anticorpos e o acompanhamento clínico dos pacientes forneçam à comunidade médica mais informações sobre recuperação e sobre o risco de infecção pela exposição ao vírus, além de auxiliar na definição de políticas públicas.

De acordo com a Anvisa, os testes rápidos são de fácil execução e não necessitam de outros equipamentos de apoio (como os que são usados em laboratórios), e conseguem dar resultados entre 10 e 30 minutos. Os testes rápidos para anticorpos se diferenciam entre si quanto às limitações do produto, ao limite de detecção, ao desempenho esperado e ao tempo de leitura. Portanto, vale lembrar que a execução e a interpretação dos resultados devem ser feitas por profissional de saúde, seguindo as instruções de uso de cada produto.

**Metodologia**

O exame é feito com o uso de amostras de sangue, soro ou plasma. A metodologia utilizada é chamada de imunocromatografia, que é a geração de cor a partir de uma reação química entre antígeno (substância estranha ao organismo) e anticorpo (elemento de defesa do organismo). Os resultados obtidos são chamados de IgM e IgG.

Portanto, o IgM e o IgG são as defesas do organismo a um agente externo, como o vírus que

provoca a Covid-19. Tendo em vista que o organismo demanda um tempo para a produção desses anticorpos (janela imunológica) a partir do contágio, a imunocromatografia é indicada para exames a partir do sétimo dia após o início dos sintomas, a depender da limitação do teste e da indicação do fabricante. Esse tempo é necessário para assegurar que haverá anticorpos suficientes no organismo que possam ser detectáveis por esse método.

Além disso, para concluir se o caso é ou não de Covid-19, os resultados dos testes rápidos devem ser interpretados por um profissional de saúde, considerando informações clínicas, sinais e sintomas do paciente, além de outros exames confirmatórios. Somente com esse conjunto de dados é possível fazer a avaliação e o diagnóstico ou descarte da doença.

### **Pedidos de registro**

A Anvisa já avaliou mais de 120 pedidos de registro de produtos para testagens relacionadas à Covid-19 desde o dia 18 de março. A maior parte das petições aguarda complementação de informações por parte das empresas e outras estão sendo analisadas com prioridade.

O tempo médio para avaliação dos registros na Anvisa está em torno de 15 dias. Atualmente, mais da metade dos registros concedidos são relacionados a testes rápidos para anticorpos.

Saiba quais são os [produtos para diagnóstico in vitro de Covid-19 regularizados](#).

### **Prioridade**

No dia 18 de março deste ano, a Anvisa publicou a [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 348/2020](#), que estabeleceu regras extraordinárias e temporárias para agilizar a avaliação de novos produtos por meio da priorização da análise de pedidos de registro de testes para detecção do novo coronavírus.

A medida faz parte das ações estratégicas para viabilizar produtos que possam ser utilizados no enfrentamento da pandemia de Covid-19 de forma mais célere e com a manutenção dos critérios de segurança e eficácia.

Atualmente, cerca de 10% dos pedidos de registro analisados foram indeferidos. Confira a seguir dois programas Papo Expresso no Youtube com o especialista em vigilância sanitária da Anvisa Augusto Geyer sobre os kits de diagnóstico do novo coronavírus.

[Covid-19: teste rápido ou teste molecular?](#)

[Covid-19: como funcionam os kits diagnóstico?](#)

**Fonte:** ANVISA, em 22.04.2020