

Diagnóstico Laboratorial da COVID-19

A pandemia da COVID-19 teve início no final de 2019, em Wuhan, na China. Os exames laboratoriais para o novo coronavírus também são de desenvolvimento recente e os conhecimentos científicos estão evoluindo a cada dia. Devido a isso, prestamos aqui as informações atuais sobre os exames disponíveis até o momento no Laboratório Lustosa. Para informações adicionais, fale com nossa equipe de Assessoria Médica - (31) 2104-1234.

MÉTODOS LABORATORIAIS						
Método Molecular RT-qPCR para COVID-19	Pesquisa de Antígenos do SARS-CoV-2	Sorologia IgA e IgG para COVID-19	Pesquisa de Anticorpos IgM e IgG para COVID-19	Sorologia Anticorpos Totais para COVID-19	Sorologia Anticorpos IgG e IgM para COVID-19	Sorologia Anticorpos IgG para COVID-19
Quando solicitar: Período ideal de coleta é de 3 a 7 dias desde o início dos sintomas. Prazo: 2 dias úteis. Disponível também a modalidade RT-qPCR Express com entrega em 1 dia útil.	Quando solicitar: O período recomendado para coleta é até o 5º desde o início dos sintomas. Prazo: 30 minutos após a coleta da amostra. *Caso a coleta seja antes das 8h o resultado sairá a partir desse horário.	Quando solicitar: Período ideal de coleta é após 10 dias desde o início dos sintomas. Prazo: 1 dia útil.	Quando solicitar: Período ideal de coleta é após 10 dias desde o início dos sintomas. Prazo: Mesmo dia útil.	Quando solicitar: Período ideal de coleta é após 14 dias desde o início dos sintomas. Prazo: Mesmo dia útil.	Quando solicitar: Período ideal de coleta é após 14 dias após a suspeita de exposição ao vírus, ou do início dos sintomas. Prazo: 1 dia útil.	Quando solicitar: Período ideal de coleta é após 14 dias após a suspeita de exposição ao vírus, ou do início dos sintomas. Prazo: 1 dia útil.
Método: Reação em Cadeia da Polimerase com Transcrição Reversa em Tempo Real para detecção de RNA do SARS-CoV-2.	Método: Exame qualitativo por Imunocromatografia que pesquisa antígenos do SARS-CoV-2.	Método: Exame sorológico automatizado quantitativo que pesquisa anticorpos tipo IgA e IgG contra proteína spike do SARS-CoV-2 por ELISA.	Método: Imunocromatografia Manual (LFA) para IgM e IgG.	Método: Exame sorológico automatizado qualitativo para detecção de anticorpos totais (inclui IgG) contra proteínas do SARS-CoV-2 por eletroquimioluminescência ou "ECLIA".	Método: Exame sorológico automatizado quantitativo que pesquisa anticorpos tipo IgG e IgM por ELISA.	Método: Exame sorológico automatizado quantitativo que pesquisa anticorpos tipo IgG por ELISA.
Amostras: Raspado (swab) de nasofaringe obtida durante a fase aguda da infecção e durante seu acompanhamento (até a negatização).	Amostra: Raspado (swab) de nasofaringe obtida durante a fase aguda da infecção.	Amostra: Soro (coleta de sangue venoso).	Amostra: Soro (coleta de sangue venoso).	Amostra: Soro (coleta de sangue venoso)	Amostra: Soro (coleta de sangue venoso).	Amostra: Soro (coleta de sangue venoso).
Indicação: - Avalia a presença de material genético (RNA) viral nos indivíduos com sintomas respiratórios consistentes com COVID-19. - Útil para estudos epidemiológicos e de infecção nosocomial (portadores e contatos).	Indicação: Avalia a presença de proteína (antígeno) viral nos indivíduos com sintomas respiratórios compatíveis com a COVID-19.	Indicação: - Exame sorológico que demonstra a presença de anticorpos e que pode ser usado de maneira pareada (após 10 dias e depois de duas semanas da primeira coleta) principalmente em pacientes sintomáticos com exame molecular (RT-qPCR) negativo. - Seu maior valor, quando positivo ou quando se verifica soroconversão, é corroborar uma suspeita de contato anterior com o COVID-19.	Indicação: - Exame sorológico manual que pesquisa anticorpos tipo IgM e IgG após 10 dias desde o início dos sintomas, principalmente em pacientes sintomáticos com exame molecular (RT-PCR) negativo. - Seu maior valor, quando positivo, é corroborar uma suspeita de contato anterior com o COVID-19.	Indicação: - Exame sorológico que demonstra a presença de anticorpos e que pode ser usado de maneira pareada (após 14 dias e depois de duas semanas da primeira coleta) principalmente em pacientes sintomáticos com exame molecular (RT-PCR) negativo. - Seu maior valor, quando positivo ou quando se verifica soroconversão, é corroborar uma suspeita de contato anterior com o SARS-CoV-2.	Indicação: - Exame sorológico manual que pesquisa anticorpos tipo IgM e IgG após 10 dias desde o início dos sintomas, principalmente em pacientes sintomáticos com exame molecular (RT-PCR) negativo. - Seu maior valor, quando positivo, é corroborar uma suspeita de contato anterior com o SARS-CoV-2.	Indicação: - Exame sorológico que demonstra a presença de anticorpos e que pode ser usado de maneira pareada (após 14 dias e depois de duas semanas da primeira coleta) principalmente em pacientes sintomáticos com exame molecular (RT-PCR) negativo. - Seu maior valor, quando positivo ou quando se verifica soroconversão, é corroborar uma suspeita de contato anterior com o SARS-CoV-2.

MÉTODOS LABORATORIAIS

Método Molecular RT-qPCR para COVID-19	Pesquisa de Antígenos do SARS-CoV-2	Sorologia IgA e IgG para COVID-19	Pesquisa de Anticorpos IgM e IgG para COVID-19	Sorologia Anticorpos Totais para COVID-19	Sorologia Anticorpos IgG e IgM para COVID-19	Sorologia Anticorpos IgG para COVID-19
Interpretação de resultados Não-detectado: Sugere que o resultado seja negativo para a pesquisa do SARS-CoV-2. No entanto, refere-se exclusivamente a amostra analisada, não excluindo o diagnóstico de COVID-19. Detectado: Presença do vírus SARS-CoV-2. Confirma que foram amplificados todos os marcadores específicos do SARS-CoV-2 na amostra analisada. Inconclusivo: Corresponde à amplificação parcial dos marcadores do SARS-CoV-2 nas amostras analisadas, não sendo possível afirmar o diagnóstico. Nesse caso, sugere-se a realização de um novo exame.	Interpretação dos resultados: Não reagente: Sugere que o resultado seja negativo para a presença do vírus SARS-CoV-2. No entanto, refere-se exclusivamente a amostra analisada, não excluindo o diagnóstico de COVID-19. Reagente: Presença do vírus SARS-CoV-2. Confirma a presença de proteínas do SARS-CoV-2 na amostra analisada.	Interpretação dos resultados: IgA - /IgG - : Ausência de evidência sorológica, ainda que não definitiva, a exposição ao SARS-CoV-2. Ver nota 2 e 4. IgA + /IgG - : Evidência de possível exposição recente ao SARS-CoV-2. Ver nota 3 e 4. IgA + /IgG + : Evidência sugestiva de contato prévio com SARS-CoV-2. Ver nota 3 e 4. IgA - /IgG + : Evidência sugestiva de contato prévio com SARS-CoV-2. Ver nota 3 e 4. Resultados indeterminados: ver nota 1.	Interpretação dos resultados: IgM - /IgG - : Ausência de evidência sorológica, ainda que não definitiva, a exposição ao SARS-CoV-2. Ver nota 2 e 4. IgM + /IgG - : Evidência de possível exposição recente ao SARS-CoV-2. Ver nota 3 e 4. IgM + /IgG + : Evidência sugestiva de contato prévio com SARS-CoV-2. Ver nota 3 e 4. IgM - /IgG + : Evidência sugestiva de contato prévio com SARS-CoV-2. Ver nota 2 e 4.	Interpretação dos resultados: Não disponibiliza informações separadas sobre cada tipo de anticorpo. Não reagente: Ausência de evidência sorológica, ainda que não definitiva, a exposição ao SARS-CoV-2. Ver nota 2 e 4. Reagente: Evidência de possível exposição ao SARS-CoV-2. Ver nota 3 e 4.	Interpretação dos resultados: Disponibiliza informações separadas e quantitativas sobre os anticorpos pesquisados: IgG e IgM. IgM - /IgG - : Ausência de evidência sorológica, ainda que não definitiva, a exposição ao SARS-CoV-2. Ver nota 2 e 4. IgM + /IgG - : Evidência de possível exposição recente ao SARS-CoV-2. Ver nota 3 e 4. IgM + /IgG + : Evidência sugestiva de contato prévio com SARS-CoV-2. Ver nota 3 e 4. IgM - /IgG + : Evidência sugestiva de contato prévio com SARS-CoV-2. Ver nota 3 e 4.	Interpretação dos resultados: Disponibiliza informações separadas e quantitativas sobre o anticorpo pesquisado: IgG. IgG - : Ausência de evidência sorológica, ainda que não definitiva, a exposição ao SARS-CoV-2. Ver nota 2 e 4. IgG + : Evidência sugestiva de contato prévio com SARS-CoV-2. Ver nota 3 e 4.
Sensibilidade: Especificidade: Swab de nasofaringe 63%. Especificidade: 100%	Sensibilidade: Sensibilidade de 93,3% I.C (83,8 a 98,2%) frente ao RT-qPCR Especificidade: 99,40% I.C (97,0 a 100,0%) frente ao RT-qPCR.	Sensibilidade: Sensibilidade IgA: 10 dias: 50%. ≥ 10 dias: 100%. Especificidade IgA: 92,5%. Sensibilidade IgG: 10 dias: 33,3%. ≥ 10 dias: 100%. Especificidade IgG: 98,5%. Sensibilidade IgA/IgG combinados: 10 dias: 66,7%. ≥ 10 dias: 100%.	Sensibilidade: Sensibilidade IgM: 85%. Sensibilidade IgG: 100%. Especificidade IgM: 96%. Especificidade IgG: 98%. Nota: Informações de desempenho dos kits para sorologia disponíveis em: https://testecovid19.org/avaliacoes	Sensibilidade: Sensibilidade: 0 a 6 dias: 65,5% (IC 56,1 – 74,1). 7 a 13 dias: 88,1% (IC 77,1 – 95,1). ≥ 14 dias: 100% (IC 88,1 – 100). Especificidade: 99,81% (IC 99,65 – 99,91).	Sensibilidade: Sensibilidade IgG: - inferior a 10 dias: 33,3%. ≥ 10 dias: 100%. Especificidade IgG: 98,5%. Sensibilidade IgM: - até 10 dias: 88,2%. 11 a 15 dias: 70,6%. 16 a 25 dias: 53,6%. 26 a 35 dias: 45,5%. 36 a 45 dias: 50,0%. ≥ 46 dias: 11,8%. Especificidade IgM: 98,6%.	Sensibilidade: Sensibilidade IgG: - inferior a 10 dias: 33,3%. ≥ 10 dias: 100%. Especificidade IgG: 98,5%. - inferior a 10 dias: 66,7%. ≥ 10 dias: 100%.

MÉTODOS LABORATORIAIS

Método Molecular RT-qPCR para COVID-19	Pesquisa de Antígenos do SARS-CoV-2	Sorologia IgA e IgG para COVID-19	Pesquisa de Anticorpos IgM e IgG para COVID-19	Sorologia Anticorpos Totais para COVID-19	Sorologia Anticorpos IgG e IgM para COVID-19	Sorologia Anticorpos IgG para COVID-19
Limitações: - A sensibilidade depende da coleta e da amostra biológica analisada. Swab de nasofaringe 63%. - Colhido corretamente da nasofaringe, existe para essa amostra uma possibilidade de cerca de 37% para falso negativos. - Fatores pré-analíticos como coleta inadequada, condições inadequadas de transporte da amostra e tempo decorrido entre início dos sintomas e coleta (muito precoce ou muito tardia) podem interferir no resultado do exame e produzir falsos resultados negativos. - Dentre os fatores inerentes ao teste podem ser citados mutação do vírus ou inibição da PCR.	Limitações: - Este teste possui sensibilidade inferior a do RT-qPCR. - A sensibilidade depende da coleta e da amostra biológica analisada. - Colhido corretamente da nasofaringe, existe para essa amostra uma possibilidade de resultado falso negativo. - O período da coleta pode interferir no resultado do exame e produzir falsos resultados negativos. O teste tem melhor desempenho quando realizado nos estágios iniciais da infecção, quando a carga viral é elevada. - Resultado não reagente não exclui infecção por SARS-CoV-2, principalmente naqueles que estiveram em contato com o vírus. O teste de diagnóstico molecular deve ser considerado. - Resultado falso positivo pode ocorrer, mesmo que em pequeno percentual.	Limitações: - Os resultados dos testes de anticorpos, principalmente em amostra única não pareada, não devem ser usados como único critério para confirmar ou descartar a infecção por SARS-CoV-2 ou para avaliar o status da infecção. - Frequência de resultados falso negativos variável de acordo com o tempo desde o início dos sintomas e fatores individuais (janela imunológica). - Os resultados negativos não excluem a infecção pelo SARS-CoV-2, e isso é especialmente relevante em indivíduos com exposição conhecida ao vírus. Nesses casos o teste de diagnóstico molecular deve ser considerado. - Pacientes imunocomprometidos infectados com o SARS-CoV-2 podem ter uma resposta tardia ou níveis de anticorpos muito baixos para resultar em um teste positivo. - O teste de diagnóstico molecular deve ser considerado naqueles com exposição conhecida ao SARS-CoV-2, dependendo dos dias decorridos desde o início dos sintomas ou desde o contato.	Limitações: - Esse exame não é indicado para diagnóstico de pessoas com sintomas de início recente (menos de dez dias). - Frequência de resultados falso negativos variável de acordo com o tempo desde o início dos sintomas e fatores individuais (imunodeficientes, crianças, idosos, entre outros). - Infecções passadas ou atuais por outras cepas de coronavírus, podem causar resultados falso positivos. - Os resultados dos testes de anticorpos não devem ser usados como único critério para confirmar ou descartar a infecção por SARS-CoV-2 ou para avaliar o status da infecção. - Os resultados negativos não excluem a infecção pelo SARS-CoV-2, especialmente em indivíduos com exposição conhecida ao vírus. - O teste de diagnóstico molecular deve ser considerado naqueles com exposição conhecida ao SARS-CoV-2, dependendo dos dias decorridos desde o início dos sintomas ou desde o contato.	Limitações: - Os resultados dos testes de anticorpos, principalmente em amostra única não pareada, não devem ser usados como único critério para confirmar ou descartar a infecção por SARS-CoV-2 ou para avaliar o status da infecção. - Frequência de resultados falso negativos variável de acordo com o tempo desde o início dos sintomas e fatores individuais (janela imunológica). - Os resultados negativos não excluem a infecção pelo SARS-CoV-2, e isso é especialmente relevante em indivíduos com exposição conhecida ao vírus. Nesses casos o teste de diagnóstico molecular deve ser considerado. - Pacientes imunocomprometidos infectados com o SARS-CoV-2 podem ter uma resposta tardia ou níveis de anticorpos muito baixos para resultar em um teste positivo. - O teste de diagnóstico molecular deve ser considerado naqueles com exposição conhecida ao SARS-CoV-2, dependendo dos dias decorridos desde o início dos sintomas ou desde o contato.	Limitações: - Os resultados dos testes de anticorpos, principalmente em amostra única não pareada, não devem ser usados como único critério para confirmar ou descartar a infecção por SARS-CoV-2 ou para avaliar o status da infecção. - Frequência de resultados falso negativos variável de acordo com o tempo desde o início dos sintomas e fatores individuais (janela imunológica). - Os resultados negativos não excluem a infecção pelo SARS-CoV-2, e isso é especialmente relevante em indivíduos com exposição conhecida ao vírus. Nesses casos o teste de diagnóstico molecular deve ser considerado. - Pacientes imunocomprometidos infectados com o SARS-CoV-2 podem ter uma resposta tardia ou níveis de anticorpos muito baixos para resultar em um teste positivo. - O teste de diagnóstico molecular deve ser considerado naqueles com exposição conhecida ao SARS-CoV-2, dependendo dos dias decorridos desde o início dos sintomas ou desde o contato.	Limitações: - Os resultados dos testes de anticorpos, principalmente em amostra única não pareada, não devem ser usados como único critério para confirmar ou descartar a infecção por SARS-CoV-2 ou para avaliar o status da infecção. - Frequência de resultados falso negativos variável de acordo com o tempo desde o início dos sintomas e fatores individuais (janela imunológica). - Os resultados negativos não excluem a infecção pelo SARS-CoV-2, e isso é especialmente relevante em indivíduos com exposição conhecida ao vírus. Nesses casos o teste de diagnóstico molecular deve ser considerado. - Pacientes imunocomprometidos infectados com o SARS-CoV-2 podem ter uma resposta tardia ou níveis de anticorpos muito baixos para resultar em um teste positivo. - O teste de diagnóstico molecular deve ser considerado naqueles com exposição conhecida ao SARS-CoV-2, dependendo dos dias decorridos desde o início dos sintomas ou desde o contato.
Notas: - O ácido nucleico pode persistir detectável, mesmo depois que o vírus não esteja mais viável. - Resultados positivos não descartam infecção bacteriana ou co-infecção com outros vírus. - Resultados negativos não excluem a infecção por SARS-CoV-2 e não devem ser usados como única base para decisões de gerenciamento de pacientes. - Existem dados limitados para orientar a pesquisa de antígenos como teste de triagem em pessoas assintomáticas para detectar ou excluir a presença de SARS-CoV-2 ou para confirmar se um caso previamente confirmado ainda é infectante.	Notas: - Resultados positivos não descartam infecção bacteriana ou co-infecção com outros vírus. - Resultados negativos não excluem a infecção por SARS-CoV-2 e não devem ser usados como única base para decisões de gerenciamento de pacientes. - Existem dados limitados para orientar a pesquisa de antígenos como teste de triagem em pessoas assintomáticas para detectar ou excluir a presença de SARS-CoV-2 ou para confirmar se um caso previamente confirmado ainda é infectante.	Notas: - Qualquer resultado indeterminado deve ser interpretado como possível reação inespecífica ou paciente em soroconversão. Na existência de evidências clínicas e epidemiológicas, repetir o teste após 14 dias para esclarecimento. - Resultados negativos não excluem a infecção por SARS-CoV-2 e não devem ser usados como única base para decisões de gerenciamento de pacientes, especialmente em indivíduos com exposição conhecida ao vírus. Na existência de evidências clínicas e epidemiológicas, repetir o teste após 14 dias para esclarecimento. - Resultados positivos sugerem exposição ao SARS-CoV-2, mas não indicam imunidade. - O teste de diagnóstico molecular de acompanhamento deve ser considerado naqueles com exposição conhecida ao SARS-CoV-2.				
Diretrizes: Utilização internacionais e nacionais. Faz parte do rol da ANS.		Diretrizes: Não existem no momento diretrizes baseadas em evidências científicas que garantam a utilização da pesquisa de anticorpos para o SARS-CoV-2 para atestar imunidade à doença, nem temporária, nem definitiva.				

Detecção do vírus versus tempo desde o início dos sintomas:

Papéis complementares de PCR e sorologia.

