



| | | | |
|--|--|----------|----------|
|  | LABORATÓRIO OLIVEIRA LTDA. PROCEDIMENTO OPERACIONAL SUPORTE | POS.ACC | |
| | | Rev.: 48 | Anexo 13 |
| TÍTULO: TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARA COLETA DE TESTE PARA COVID-19 | | | |

| | | |
|--------------------|----------------|--------|
| Paciente: | | OS nº: |
| RG: | Data de nasc.: | |
| Responsável legal: | | RG nº: |

Declaro ter sido esclarecido(a) sobre os seguintes pontos:

Atualmente existem no mercado diferentes tipos de testes para *deteção do vírus* da Covid-19, cada um com suas características e particularidades a saber:

- 1) **RT-PCR:** É considerado o padrão-ouro no diagnóstico da COVID-19, cuja confirmação é obtida através da detecção do RNA do SARS-CoV-2 na amostra analisada, preferencialmente obtida de raspagem de nasofaringe e orofaringe. A coleta deve ser feita entre o segundo e o sétimo dia após o início dos sintomas, sendo preferível a sua realização, até o quinto dia, pois ao final deste período a quantidade de RNA tende a diminuir. Ou seja, o teste RT-PCR identifica o vírus no período em que está ativo no organismo, tornando possível aplicar a conduta médica apropriada: internação, isolamento social ou outro procedimento pertinente para o caso em questão.
Para realizar o procedimento é necessário apresentar a solicitação do pedido médico.
- 2) **SOROLOGIA:** A sorologia, diferentemente do teste RT-PCR, verifica a resposta imunológica do corpo em relação ao vírus. Isso é feito a partir da detecção de anticorpos IgA, IgM ou IgG em pessoas que foram expostas ao SARS-CoV-2. Neste caso, o exame é realizado a partir da amostra de sangue do paciente. Para que o teste tenha maior sensibilidade é recomendado que seja realizado, pelo menos, dez dias após o início dos sintomas, sendo preferível a sua realização a partir do décimo quarto dia. Isso se deve ao fato de que a produção de anticorpos no organismo só ocorre depois de um período mínimo, após a exposição ao vírus. Realizar fora do período indicado pode resultar em um falso negativo. É importante ressaltar que o tempo de aparecimento desses anticorpos é variável de pessoa para pessoa e, parece ser influenciado pela gravidade do caso clínico, além disso, nem todas as pessoas que tem a infecção por SARS-CoV-2 desenvolvem anticorpos detectáveis pelas metodologias disponíveis, principalmente aquelas que apresentam quadros com sintomas leves ou não apresentam nenhum sintoma. Deste modo, podem haver resultados negativos na sorologia mesmo em pessoas que tiveram COVID-19 confirmada pelo RT-PCR. A interpretação do resultado deve ser realizada com cautela pelo médico solicitante, levando em consideração o histórico clínico e os resultados obtidos do exame RT-PCR (se houver). O teste tem importância para apoiar a avaliação do estado imunológico do paciente, mapear a circulação do vírus, a exposição da população e identificar pessoas que possivelmente já foram naturalmente imunizadas e, portanto, poderiam interromper as medidas de isolamento social.
- 3) **TESTES RÁPIDOS:** Assim como a sorologia, estes exames detectam anticorpos IgM e IgG produzidos pelo organismo em pessoas que foram expostas ao SARS-CoV-2. Neste caso, o exame é realizado a partir da amostra de sangue do paciente. Para que o teste tenha maior sensibilidade é recomendado que seja realizado, pelo menos, dez dias após o início dos sintomas, sendo preferível a sua realização a partir do décimo quarto dia. 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,

| | | | |
|--|--|----------|----------|
|  | LABORATÓRIO OLIVEIRA LTDA. PROCEDIMENTO OPERACIONAL SUPORTE | POS.ACC | |
| | | Rev.: 48 | Anexo 13 |
| TÍTULO: TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARA COLETA DE TESTE PARA COVID-19 | | | |

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 essa informação isoladamente como diagnóstico, sendo recomendada a confirmação por meio de ensaio molecular, de modo que é possível detectar a presença ou não do vírus na amostra. 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 ou mesmo a imunidade.

São testes qualitativos para triagem. O resultado do teste rápido deve ser interpretado por um médico com auxílio dos dados clínicos e outros exames laboratoriais confirmatórios. A principal vantagem desses testes seria a obtenção de resultados rápidos para a decisão de conduta, observando-se as principais restrições:

- Possibilidade de falsos negativos, devido a janela imunológica, de cerca de sete a dez dias, podendo-se estender por até mais de vinte dias.
- Possibilidade de falsos positivos, devido a interferência por anticorpos heterófilos e reações cruzadas, em caso de infecção por outros vírus. Portanto, o resultado deve ser avaliado mediante análise médica e epidemiologia do paciente.
- Avaliação de imunidade: Ainda não há comprovação de que o surgimento de anticorpos IgG está associado a imunidade contra o SARS-Cov-2.

Todos os resultados de exames laboratoriais devem ser analisados em conjunto com a clínica médica. Por esta razão, o laudo laboratorial deve ser levado para análise do médico, inclusive se o resultado for “não reagente” e permanecer manifestando sintomas típicos. Nenhum exame laboratorial se constitui em diagnóstico, procedimento que é de atribuição exclusiva de seu médico, associando às suas condições clínicas, medicamentos utilizados e histórico de saúde.

Considerando que fui devidamente esclarecido quanto as características e particularidades dos testes para Covid-19, declaro que li e entendi as informações aqui contidas e vou realizar o teste:

- RT-PCR
- Sorologia para Covid-19 *IgG e IgM*
- Sorologia para Covid-19 *Anticorpos Totais*
- Teste rápido IgG, IgM para Covid-19

Vitória da Conquista - Bahia, _____ de _____ de _____.

Paciente/Representante