

## Região tem reagentes para mais 70 mil testes

As contas foram feitas por Graça Andrade, a responsável pelo Serviço de Patologia Clínica do SESARAM, que, à reportagem do DIÁRIO, se mostrou confiante na compra mais facilitada de novos materiais e reagentes à medida que a situação pandémica vai sendo controlada na Europa. “Neste momento temos reagentes para, pelo menos, mais 70 mil testes” de diagnóstico, embora não especificasse quantos kits estariam disponíveis.

Mas além dos testes de diagnóstico de detecção de componentes do vírus, o SESARAM já iniciou a realização de testes serológicos, no sentido de apurar que anticorpos já possui a população. Neste momento, os testes que permitem detectar a existência desses anticorpos no organismo apenas estão a ser realizados aos doentes activos já identificados e aos recuperados.

Ainda assim, e para já, os resultados obtidos não permitem chegar a qualquer conclusão, sobretudo porque, conforme deixou perceber a patologista, ainda são poucos os casos positivos na Madeira para falarmos em imunidade ou algo que com ela se relacione. “Por este ser um vírus novo, ainda não há na literatura evidências que assegurem que a imunidade é realmente duradoura ou não. Não sabemos.”, diz-nos.

Os doentes recuperados há mais tempo apresentam, já, valores consideráveis de imunoglobulinas IgG, que conferem alguma protecção mais a longo prazo, surgindo, com maior evidência, numa fase em que a infecção já estará resolvida. Graça Andrade explica que não há ainda “uma compilação feita”, porque “estes kits como são novos, não têm uma estabilidade muito grande. Nós temos de juntar uma série de soros guardados, congelados, nas condições perfeitas de conservação, e depois fazemos todos de uma vez. Ainda não temos uma análise feita”.

Na explicação dada, refere tam-

bém que não está a ser feita, pelo menos para já, a distinção em relação aos recuperados e aos activos, nem tão pouco é feita a distinção da altura em que é feita a colheita ou é realizado o teste, estando a apreciação a ser feita em conjunto.

Os testes serológicos feitos no laboratório do Hospital seguem tanto o método ELISA (Enzyme-Linked Immunosorbent Assays), como o de CLIA (Chemiluminescence Immunoassay ou ‘quimiluminescência’), dois métodos diferentes que permitem que os resultados possam ser mais facilmente comparados e, com isso, poderem ser tiradas mais ilações. São testes semi-quantitativos, que detectam a quantidade de anticorpos existentes numa amostra, ‘avaliada’ a partir de uma ‘escala’ que permite aferir se uma determinada amostra é ou não positiva para a presença de algumas proteínas que são produzidas pelo organismo, através do sistema imunológico, como resposta à infecção.

Sobre a possibilidade de reacção cruzada com outros coronoavírus na apreciação dos anticorpos, induzindo a apreciação em erro, refere que há sempre possibilidade que tal aconteça. “Evidentemente que esperamos que seja uma probabilidade baixa. Há coronoavírus humanos, mas os que são mais parecidos com o que provoca a Covid-19, em princípio, não estão em circulação. Portanto se tivermos um epítipo, onde se liga o anticorpo específico para este tipo de coronoavírus, é pouco provável que isso aconteça”. Remata dizendo que tudo “depende da qualidade do teste”, confiando naqueles que são feitos pelo laboratório público.

### **Fiabilidade dos testes rápidos questionável**

Quando confrontada com a fiabilidade dos testes serológicos rápidos, a médica deixa claro, à partida, que “são para funções diferentes, não são testes que possam ser utilizados

para diagnóstico, para diagnóstico é apenas um teste molecular”, referindo aos testes de pesquisa do material genético do vírus pela metodologia PCR (ver destaque).

Além disso, no caso dos testes rápidos, cuja ‘análise’ é feita numa espécie de cassete, alerta para a probabilidade de erros do operador ou apreciações diferentes que um mesmo resultado pode suscitar. Não está em causa sensibilidade do mesmo por ser feito apenas com uma gota de sangue, tal “é indiferente”, o que acontece “é que tem menos sensibilidade do que os testes feitos por ELISA ou CLIA e também está sujeito a dificuldade de interpretação pelo operador”, realça.

E porque “não temos ou tivemos transmissão comunitária activa”, não lhe parece oportuno que, na fase actual da pandemia na Madeira, se dissemine a realização do teste serológico à comunidade. “Eventualmente poderíamos apanhar doentes assintomáticos, mas esses doentes com certeza pegaram a doença a outros, e, portanto, acabaram sendo identificados. Não tem interesse tendo em conta o número de infectados que temos”, resume.

Neste momento a Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (Infarmed) tem vindo a apertar as regras quanto a todos os dispositivos relacionados com a Covid-19, incluindo os testes rápidos. Até ao momento, conforme apurou o DIÁRIO junto do Infarmed já foi feito o registo de mais de 50 marcas deste tipo de testes em Portugal. Ainda assim, este organismo alerta para o facto de “este registo não constitui qualquer autorização ou validação por parte do Infarmed, uma vez que, para que estes testes possam ser colocados no mercado de acordo com a legislação europeia, o fabricante é o único responsável

pela avaliação de conformidade dos mesmos, no caso dos testes destinados a uso profissional”.

Numa altura em que ainda não é claro que testes serão utilizados para aferir a condição dos passageiros que chegam ao Aeroporto da Madeira – Cristiano Ronaldo a partir do mês de Julho, relembramos a circular conjunta da Direcção Geral da Saúde, o Infarmed e o Instituto Nacional Dr. Ricardo Jorge (INSA), sobre os testes laboratoriais para SARS-CoV-2 e os testes rápidos associados à Covid-19, onde faziam notar que “o conhecimento dos testes laboratoriais actualmente disponíveis para o diagnóstico da Covid-19 está ainda em constante evolução”, devendo por isso haver um critério rigoroso nas suas diferentes utilizações.

Além disso, o mesmo documento deixa claro que, quanto aos testes serológicos, “à data, face à sua limitada utilidade clínica, só deverão ser utilizados em estudos de investigação” e, “sendo testes de detecção da resposta imunológica, não estão recomendados para o diagnóstico de novos casos de Covid-19”. Sustenta, ainda, que “a resposta imunológica na infecção por SARS-CoV-2 é detectada a partir da segunda semana de infecção, ou seja, cerca de 8 a 10 dias após o início dos sintomas”.

Por todas essas razões, “o resultado dos testes de detecção de anticorpos, quando interpretados isoladamente, não exclui a possibilidade da pessoa estar infectada”.

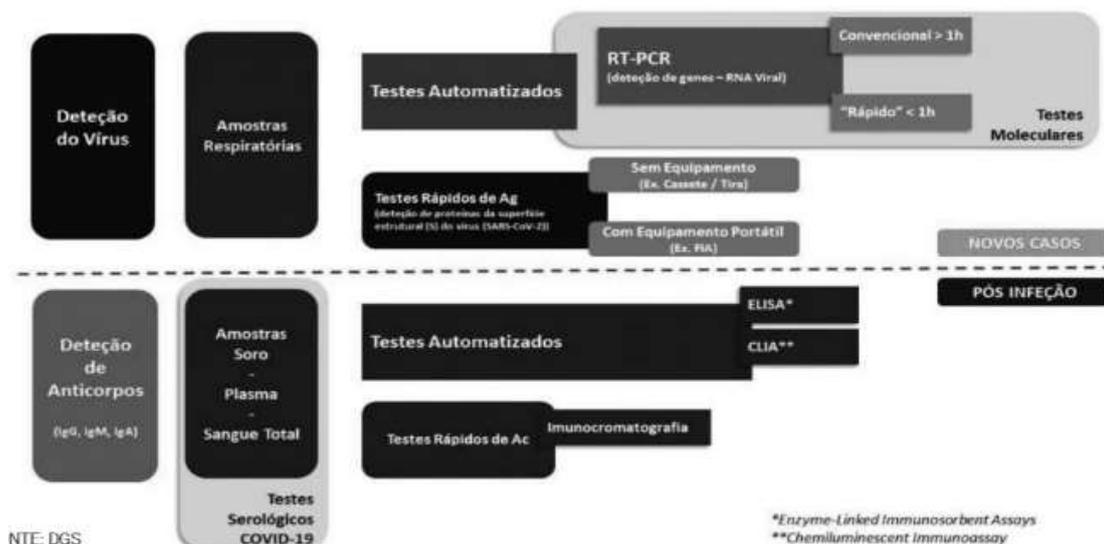
## TESTES DE BIOLOGIA MOLECULAR RT-PCR SÃO A REFERÊNCIA APONTADA PELA DIRECÇÃO GERAL DA SAÚDE

■ Embora já muito se tenha falado de testes, Graça Andrade faz questão de salientar que o teste molecular de pesquisa do material genético do vírus, RNA (ácidos ribonucleicos), que utiliza a técnica tradicional de PCR (reação em cadeia da polimerase em tempo real) é o único que permite o diagnóstico de uma possível infecção da doença Covid-19, sendo, de resto, o teste de referência recomendado pela Direcção Geral da Saúde. A pesquisa de genoma numa amostra biológica segue um procedimento específico, que é aqui explicado pela patologista: “num primeiro momento, os clínicos decidem que é necessário um utente fazer o teste à Covid-19. Os kits de recolha das amostras são preparados pelos técnicos do

Laboratório, que consistem em duas zaragatoas com meio de cultura, que depois são utilizadas pelos enfermeiros no momento da colheita, enviando-as, de seguida, para o laboratório. A partir daí é feito o tratamento da amostra até ao resultado”. Todo esse processo antes de se conhecer o resultado é bastante exigente: “Começamos primeiro por desinfetar todos os recipientes onde vêm as amostras, uma prática do laboratório para produtos infectantes, com uma solução diluída de lixívia. Outro passo muito importante é, como costume dizer, matar o vírus, ou seja, inactivá-lo, com a junção de um produto específico, procedimento que demora cerca de 20 minutos a realizar”.

A partir desse passo, o risco de contágio diminui consideravelmente. “Depois disso começamos a fazer a extracção do genoma viral. Um processo que ainda demora uma hora, dependendo dos vários protocolos que são aplicados. Este é um procedimento semi-automático, sendo que ao início, a extracção era feita de forma manual. Depois passamos ao termociclador, replicando o vírus para que possamos identificar a sua presença conforme os gráficos do equipamento. É aqui que sabemos se o resultado é positivo ou não”, sendo a ‘sentença’ dada a conhecer ao médico que, posteriormente, informa o doente. O processo completo demora, pelo menos, entre 4 a 5 horas.

## TIPOS DE TESTES E NÍVEL DE AUTOMATIZAÇÃO





In "Diário de Notícias"