

## FORMULÁRIO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO COVID-19, EXAME PARA PESQUISA DE ANTÍGENOS

A pandemia de COVID-19 teve início recente, 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 o exame para pesquisa qualitativa de antígenos do SARS-CoV-2.

### O que é o exame para a pesquisa de antígenos?

O teste pesquisa a presença de antígenos do SARS-CoV-2. Este teste utiliza o método imunocromatográfico.

### Riscos e Limitações

- A metodologia considerada como padrão-ouro para o diagnóstico laboratorial da COVID-19 é a Reação em Cadeia da Polimerase com Transcrição Reversa em tempo real (RT-qPCR) e deve ser o teste de escolha para o diagnóstico para a infecção aguda pelo SARS-CoV-2.
- A Sensibilidade dos testes rápidos para pesquisa de antígeno é geralmente inferior à do RT- qPCR
- O desempenho do teste rápido para a pesquisa de antígenos depende das circunstâncias que é utilizado. O teste tem melhor desempenho quando realizado nos estágios iniciais da infecção, até o 5º dia do início dos sintomas, quando a carga viral é elevada.
- 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.
- 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.
- A pesquisa de antígenos pode fornecer mais um elemento para a interpretação médica do quadro epidemiológico e clínico-laboratorial.
- Como qualquer outro exame laboratorial, o resultado deve ser interpretado pelo médico considerando as condições clínicas, epidemiológicas e outras informações disponíveis.

Informações técnicas:

Informações do fabricante:

Sensibilidade: 93,3% I.C (83,8 a 98,2%) e Especificidade: 99,40% I.C (97,0 a 100,0%)

**CONSENTIMENTO**

Submeto-me livremente à realização de antígenos do SARS-CoV-2. As limitações do teste foram explicadas para mim de forma clara e satisfatória. Eu declaro que li este formulário de consentimento e autorizo a realização do teste.

Nome Legível: \_\_\_\_\_

Documento de Identidade: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Assinatura do Paciente ou Responsável Legal

Local: \_\_\_\_\_ Data: \_\_/\_\_/\_\_

---

**Informações para preenchimento pelo Laboratório:**

**Responsável pelo preenchimento:** \_\_\_\_\_

**Paciente de grupo de risco?**

Não  Sim. Qual?

Data do início dos sintomas: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Data da suspeita de contato (em caso de paciente assintomático): \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

**Assinale as alternativas que justifiquem a suspeita de COVID-19:**

- Paciente apresenta sintomas compatíveis com COVID-19, mas sem histórico epidemiológico conhecido que justifique a suspeita.
- Paciente teve contato com pessoa confirmada para COVID-19.
- Paciente teve contato com pessoa com suspeita de COVID-19.
- Paciente viajou para outra cidade no Brasil nos 14 dias anteriores ao início dos sintomas.
- Paciente viajou para fora do Brasil nos 14 dias anteriores ao início dos sintomas.
- Paciente esteve em hospital/clínica/unidade de saúde nos 14 dias anteriores ao início dos sintomas.
- Outro \_\_\_\_\_

Descrever a possível forma de contágio e/ou informações relevantes.

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_