

TERMO DE ESCLARECIMENTO

SARS-CoV-2 (Covid-19)

1. A dinâmica de produção de anticorpos na Covid-19 ainda não é completamente conhecida. Existem evidências de que, em resposta a essa infecção, há pessoas que produzem anticorpos em pequenas quantidades ou não os produzem. Dessa forma, o exame pode apresentar **resultados negativos mesmo em indivíduos que tiveram infecção confirmada por PCR** ou que tiveram exposição muito consistente ao vírus (contato domiciliar, por exemplo).
2. Existem vários testes do tipo sorologia para Covid-19 licenciados no Brasil, de fabricantes diferentes e metodologias distintas, que utilizam proteínas diversas do vírus para a detecção dos anticorpos. O desempenho desses exames (sensibilidade e especificidade) varia muito, de modo que há possibilidade de ocorrência de **resultados divergentes** em testes realizados em laboratórios diferentes ou até no mesmo laboratório, quando a análise é feita por metodologias distintas. Tais divergências **não significam, necessariamente, erro laboratorial**.
3. Existe ainda a possibilidade de **resultados indeterminados** no exame, o que significa que o sangue da pessoa reagiu às proteínas do vírus no teste, porém com pouca intensidade. Como a produção de anticorpos é um processo dinâmico, que sofre interferência de fatores que podem resultar em reação cruzada (medicamentos, vitaminas, infecções anteriores por outros coronavírus), essa baixa intensidade não permite diferenciar entre anticorpos contra SARS-CoV-2 produzidos em pequena quantidade e presença de interferentes não relacionados ao vírus, que estejam causando a reação cruzada. Esse resultado, portanto, **não corresponde a erro nem falha de interpretação do laboratório**, mas a uma condição biológica inerente ao sangue do indivíduo no momento da coleta. A elucidação diagnóstica pode requerer a realização de um novo exame, que, em tais casos, não será feito sem custo pelo laboratório.
4. Os exames sorológicos para o diagnóstico de Covid-19 são recentes e vêm passando por constante aperfeiçoamento, de forma que o laboratório **poderá implantar novas metodologias ou alterar valores de referência** a qualquer momento, sempre com o objetivo de entregar resultados da melhor qualidade possível a seus clientes.
5. Em cumprimento à Portaria de número 1.792 do Ministério da Saúde, de 17/07/2020, todos os resultados de sorologia são notificados às autoridades responsáveis como Agravo de Notificação Compulsória, por meio de transmissão eletrônica de informações à Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS), de responsabilidade do Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde - DATASUS/SE/MS.
6. Para clientes que utilizam plano de saúde na modalidade de reembolso após atendimento, o Fleury não poderá fornecer pedido ou relatório médico.