

Resposta do CDC ao zika

ORIENTAÇÃO PROVISÓRIA SOBRE GRAVIDEZ ATUALIZADA: MULHERES GRÁVIDAS SINTOMÁTICAS COM POSSÍVEL EXPOSIÇÃO AO ZIKA VÍRUS



Recomendações para teste e interpretação de resultados para profissionais de saúde

PERGUNTE ÀS GESTANTES SOBRE

Viagem ou residência em qualquer área com risco de transmissão do zika vírus antes e durante a gravidez atual^{1,2} • Possível exposição sexual antes e durante a gravidez atual Diagnóstico de infecção pelo zika vírus confirmada em laboratório antes da gravidez atual³ • Sintomas da doença do zika vírus durante a gravidez atual (por exemplo, febre, erupção cutânea, conjuntivite, artralgia) Se nenhum sintoma foi relatado, consulte o algoritmo assintomático.

Antes de testar, discuta limitações de testes e riscos potenciais de interpretações erradas dos resultados dos testes.

QUEM deve fazer o teste?

Mulheres grávidas que reportam possível exposição durante a gravidez atual e sintomas da doença do zika vírus⁴

QUANDO fazer o teste?

Faça o teste o mais rápido possível; em até 12 semanas após o início dos sintomas

QUE teste fazer?

NAT para zika vírus (soro e urina) E sorologia IgM do zika vírus (soro)^{5,6}

NAT para zika vírus positivo?
(Se o IgM para zika for negativo, veja a nota de rodapé.⁸)

NAT para zika vírus negativo E IgM para zika vírus não negativo⁹

NAT para zika vírus negativo E IgM para zika vírus negativo

Teste de neutralização por redução de placas (PRNT)¹⁰

RESULTADOS e testes ADICIONAIS

PRNT para zika vírus ≥10 E PRNT para vírus da dengue <10

PRNT ≥10 para zika vírus e PRNT ≥10 para vírus da dengue

PRNT <10 para zika vírus

INFECÇÃO AGUDA PELO ZIKA VÍRUS

INFECÇÃO PELO ZIKA VÍRUS; NÃO É POSSÍVEL DETERMINAR O MOMENTO DA INFECÇÃO
*Para mulheres grávidas sem exposição ao zika vírus antes da gravidez atual, um resultado positivo para IgM representa recente infecção pelo zika vírus.

INFECÇÃO POR FLAVIVÍRUS, VÍRUS ESPECÍFICO E MOMENTO DA INFECÇÃO NÃO PODEM SER DETERMINADOS
*Para mulheres grávidas sem exposição ao zika vírus antes da gravidez atual, um resultado positivo para IgM representa infecção por flavivírus não especificado.

SEM EVIDÊNCIA DE INFECÇÃO PELO ZIKA VÍRUS

INTERPRETAÇÃO

Abreviações: IgM = Imunoglobulina M; NAT = teste de ácido nucleico; PRNT = teste de neutralização por redução de placas

- Pergunte sobre o tipo e a duração da exposição ao zika vírus antes e durante a gravidez atual. A exposição antes da gravidez atual pode limitar a interpretação dos resultados do teste de anticorpos IgM para zika vírus. O aconselhamento pré-teste pode ajudar a dar informações para tomar decisões sobre o teste. Algumas pacientes podem optar por não fazer os testes IgM para zika vírus.
- Possível exposição ao zika vírus inclui viajar ou residir em uma área com risco de transmissão do zika vírus (<https://www.cdc.gov/travel/page/zika-travel-information>) durante a gravidez ou o período periconcepcional (8 semanas antes da concepção [6 semanas antes do último período menstrual]), ou relação sexual sem preservativo durante a gravidez ou período periconcepcional, com um parceiro que viajou ou reside em uma área com risco de transmissão do zika vírus.
- O teste do zika não é rotineiramente recomendado para mulheres grávidas com diagnóstico prévio de infecção pelo vírus confirmada em laboratório por teste NAT ou de sorologia (IgM positivo/dúvidoso para zika vírus ou vírus da dengue e resultados de PRNT ≥10 para zika vírus e PRNT <10 para vírus da dengue).
- Este algoritmo também se aplica a mulheres grávidas com possível exposição ao zika vírus cujo feto tenha constatações do ultrassom pré-natal compatíveis com a síndrome congênita do zika.
- A duração do zika vírus detectável em mulheres grávidas após a infecção não é conhecida. Os dados preliminares sugerem que o NAT pode permanecer positivo por várias semanas após o início dos sintomas em algumas mulheres grávidas. Os anticorpos IgM do zika vírus são mais susceptíveis de serem detectados nas 12 semanas após a infecção. No entanto, os anticorpos IgM podem ser detectados por meses após a infecção, limitando a capacidade de determinar se a infecção ocorreu antes ou durante a gravidez atual.
- O teste de anticorpos IgM do vírus da dengue é recomendado para mulheres grávidas sintomáticas. Para obter a interpretação laboratorial da presença de resultados de IgM do vírus da dengue, consulte <https://www.cdc.gov/dengue/clinicallab/laboratory.html>
- Apesar da alta especificidade do NAT, resultados falso-positivos de NAT foram reportados. Se as amostras de soro e urina tiverem resultado positivo para NAT, independentemente dos resultados de anticorpos IgM, os resultados devem ser interpretados como evidência de infecção aguda pelo zika vírus. Se uma amostra de soro ou de urina tiver resultado positivo para NAT em conjunto com um IgM para zika vírus positivo (ver Tabela 1), os resultados devem ser interpretados como evidência de infecção aguda pelo zika vírus.
- Se o NAT for positivo apenas no soro ou na urina, e o teste de anticorpos IgM for negativo, repita o teste na amostra NAT positiva original. Se o resultado repetido do NAT for positivo, os resultados devem ser interpretados como evidência de infecção aguda pelo zika vírus. Se o resultado repetido do NAT for negativo, os resultados são indeterminados e os profissionais de saúde devem repetir o teste de anticorpos IgM para zika vírus em uma amostra de soro coletada ≥2 semanas após o início dos sintomas. Se o teste de anticorpos IgM subsequente for positivo, interprete como evidência de infecção aguda pelo zika vírus, mas se for negativo, interprete como sem evidência de infecção pelo zika vírus.
- Os resultados não negativos incluem resultados "positivos", "dúvidosos", "suspeita de positivos" ou "possivelmente positivos". Estes são exemplos de interpretações de ensaios que podem acompanhar os resultados do teste; a terminologia de sorologia não negativa varia de acordo com o ensaio. Para obter a explicação de uma interpretação específica, consulte as instruções de uso do ensaio específico realizado. As informações de cada ensaio podem ser encontradas em <https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/EmergencySituations/ucm161496.htm#zika> no marcador "Labeling" (rotulagem) do ensaio específico.
- Atualmente, a confirmação por PRNT não é recomendada de forma rotineira para indivíduos que vivem em Porto Rico. Para a interpretação laboratorial na ausência de testes PRNT, consulte a Tabela 1.
Observação: Para os fins desta orientação, recente exposição ao zika vírus ou infecção por zika vírus/flavivírus são definidas como possível exposição ou infecção durante a gravidez atual ou no período periconcepcional.



TABELA 1. Interpretação de resultados¹ de testes de ácido nucleico e anticorpos^{2,3} para suspeita de infecção pelo zika vírus – Estados Unidos (inclusive territórios dos EUA), 2017

NAT do zika (soro) ⁴	NAT do zika (urina) ⁴	IgM para zika vírus ⁵	PRNT para o zika vírus	PRNT para o vírus da dengue	Interpretação e recomendações
Positivo	Positivo	Qualquer resultado	Não indicado	Não indicado	Infecção aguda pelo zika vírus
Negativo	Positivo	Positivo	Não indicado	Não indicado	Infecção aguda pelo zika vírus
Negativo	Positivo	Negativo	Não indicado	Não indicado	Sugere infecção aguda pelo zika vírus <i>Repita o teste na amostra original de urina</i> <ul style="list-style-type: none"> Se o resultado repetido do NAT for positivo, interprete como evidência de infecção aguda pelo zika vírus Se o resultado repetido do NAT for negativo, repita o teste de anticorpos IgM para zika vírus em uma amostra de soro coletada ≥ 2 semanas após o início dos sintomas ou possível exposição ou data de coleta da amostra Se o resultado repetido de anticorpos IgM for positivo,⁶ interprete como evidência de infecção aguda pelo zika vírus Se o resultado repetido de anticorpos IgM não for positivo, interprete como sem evidência de infecção pelo zika vírus
Positivo	Negativo ou não realizado	Positivo	Não indicado	Não indicado	Infecção aguda pelo zika vírus
Positivo	Negativo ou não realizado	Negativo	Não indicado	Não indicado	Sugere infecção aguda pelo zika vírus <i>Repita o teste na amostra original de soro</i> <ul style="list-style-type: none"> Se o resultado repetido do NAT for positivo, interprete como evidência de infecção aguda pelo zika vírus Se o resultado repetido do NAT for negativo, repita o teste de anticorpos IgM para zika vírus em uma amostra de soro coletada ≥ 2 semanas após o início dos sintomas ou possível exposição ou data de coleta da amostra Se o resultado repetido de anticorpos IgM for positivo,⁶ interprete como evidência de infecção aguda pelo zika vírus Se o resultado repetido de anticorpos IgM não for positivo, interprete como sem evidência de infecção pelo zika vírus
Negativo	Negativo ou não realizado	Qualquer resultado não negativo ⁷	≥ 10	< 10	Infecção por zika vírus; não é possível determinar o momento da infecção <ul style="list-style-type: none"> Para indivíduos sem exposição anterior ao zika, um resultado IgM positivo representa infecção recente pelo zika vírus
Negativo	Negativo ou não realizado	Qualquer resultado não negativo ⁷	≥ 10	≥ 10	Infecção por flavivírus; não é possível identificar o vírus específico; não é possível determinar o momento da infecção <ul style="list-style-type: none"> Para indivíduos sem exposição anterior ao zika, um resultado IgM positivo representa infecção recente por flavivírus não especificado
Negativo	Negativo ou não realizado	Qualquer resultado não negativo ⁷	< 10	Qualquer resultado	Sem evidência de infecção pelo zika vírus
Para áreas onde o PRNT não é recomendado³					
Negativo	Negativo ou não realizado	Positivo para o zika vírus E negativo para o vírus da dengue	Não realizado porque o PRNT não é recomendado		Suspeita de infecção por zika vírus; não é possível determinar o momento da infecção⁸
Negativo	Negativo ou não realizado	Positivo para o zika vírus E positivo para o vírus da dengue	Não realizado porque o PRNT não é recomendado		Suspeita de infecção por flavivírus; não é possível identificar o vírus específico; não é possível determinar o momento da infecção⁸
Negativo	Negativo ou não realizado	Duvidoso (qualquer um ou ambos os ensaios)	Não realizado porque o PRNT não é recomendado		Informações insuficientes para interpretação <ul style="list-style-type: none"> Considere repetir os testes
Negativo	Negativo ou não realizado	Negativo nos dois ensaios	Não realizado porque o PRNT não é recomendado		Sem evidência laboratorial de infecção pelo zika vírus

Abreviações: IgM = Imunoglobulina M; NAT = teste de ácido nucleico; PRNT = teste de neutralização por redução de placas.

- As interpretações finais dos resultados dos testes do zika vírus devem ser realizadas após a conclusão de todos os testes.
- Os resultados do teste de sorologia que indicarem infecção por flavivírus devem ser interpretados no contexto dos flavivírus propagados.
- Atualmente, a confirmação por PRNT não é recomendada de forma rotineira para indivíduos que vivem em Porto Rico.
- O soro deve ser enviado para todas as pessoas testadas para infecção pelo zika vírus; uma amostra de urina para o teste NAT para o zika vírus deve sempre ser submetido simultaneamente com uma amostra de soro.
- O teste de anticorpos IgM para o vírus da dengue é recomendável para gestantes sintomáticas e também para gestantes assintomáticas que vivem em áreas onde a confirmação por PRNT não é recomendada. Para obter a interpretação laboratorial da presença de resultados de IgM do vírus da dengue, consulte <https://www.cdc.gov/dengue/clinicallab/laboratory.html>.
- Os resultados positivos incluem "positivo", "suspeita de positivo para zika vírus" ou "possível positivo para zika vírus". Estes são exemplos de interpretações de ensaios que podem acompanhar os resultados do teste; a terminologia de sorologia positiva varia de acordo com o ensaio. Para obter a explicação de uma

interpretação específica, consulte as instruções de uso do ensaio específico realizado. As informações de cada ensaio podem ser encontradas em <https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/EmergencySituations/ucm161496.htm#zika> no marcador "Labeling" (rotulagem) do ensaio específico.

- Os resultados não negativos incluem resultados "positivos", "duvidosos", "suspeita de positivos" ou "possivelmente positivos". Estes são exemplos de interpretações de ensaios que podem acompanhar os resultados do teste; a terminologia de sorologia não negativa varia de acordo com o ensaio. Para obter a explicação de uma interpretação específica, consulte as instruções de uso do ensaio específico realizado. As informações de cada ensaio podem ser encontradas em <https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/EmergencySituations/ucm161496.htm#zika> no marcador "Labeling" (rotulagem) do ensaio específico.
- O resultado positivo de IgM do zika vírus é informado como "infecção suspeita de positiva ou por flavivírus" para indicar a necessidade de realizar testes de concentração PRNT de confirmação em relação a zika vírus, vírus da dengue e outros flavivírus aos quais o indivíduo pode ter sido exposto, a fim de resolver potenciais resultados falso-positivos que podem ter sido causados por reatividade cruzada ou reatividade não específica. Além disso, os resultados de testes ambíguos (por exemplo, inconclusivos, duvidosos e indeterminados) que não forem resolvidos por outro teste devem passar por testes de concentração PRNT realizados para excluir um resultado falso-positivo. No entanto, a confirmação por PRNT não é uma recomendação de rotina atualmente para pessoas que vivem em Porto Rico.