



Guia prático para a execução de testes rápidos para diagnóstico da infecção pelo HIV, sífilis, hepatite B e C

Edição 2024





Objetivo do documento

Orientar os responsáveis pela execução dos testes rápidos sobre as recomendações pré-teste, durante a testagem e pós-teste.

Público-alvo

Equipes responsáveis pela execução de testes rápidos imunocromatográficos para HIV, Sífilis e Hepatites B e C.



Testes Rápidos

Os testes rápidos imunocromatográficos (TR) utilizados no âmbito das políticas públicas para o diagnóstico da infecção pelo HIV, hepatites virais, sífilis e outras infecções sexualmente transmissíveis (IST) podem ser ofertados e executados em:

- Serviços de atenção primária à saúde com ou sem Equipes de Saúde da Família;
- Maternidades;
- Redes de urgência e emergência;
- Centros de Testagem e Aconselhamento (CTA);
- Unidades de Testagem Móvel (UTM);
- Laboratórios Clínicos;
- Outros serviços da Rede de Atenção à Saúde (RAS) no âmbito do SUS considerados estratégicos para o diagnóstico dessas infecções, pelas coordenações ou gerências de IST/HIV/HV.



Os serviços de saúde podem também ofertar e executar os TR em ações de testagem extramuros e/ou apoiar com a execução da testagem e outras orientações em ações de base comunitária realizadas em locais de sociabilidade das populações-chave prioritárias. Tais ações devem acontecer alinhadas aos requisitos da legislação sanitária vigente, a exemplo da RDC ANVISA 786/2023 e suas atualizações, incluindo a necessidade de apoio de um serviço de saúde inscrito no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES) para garantia da qualidade e dos encaminhamentos necessários nas ações extramuros.



Testes Rápidos

Os testes rápidos são precisos, confiáveis e de fundamental importância para favorecer o diagnóstico precoce e o alcance das populações-chave e prioritárias.

A execução, leitura e interpretação dos resultados é feita em até 30 min.

A utilização dos testes rápidos permite:

- O rastreamento das IST (veja mais na próxima página);
- Atender à crescente demanda pelo diagnóstico;
- Aumentar a agilidade da resposta aos usuários;
- Ampliar o acesso ao diagnóstico para pessoas que vivem em locais remotos;
- Fornecer ao usuário o resultado no mesmo dia da realização do teste;
- Dar celeridade na assistência à saúde e início de tratamento.

Os testes rápidos:

- São de uso único;
- **Devem ser utilizados preferencialmente na presença da pessoa testada com amostras de sangue total obtido por punção digital, a depender do teste utilizado;**
- São de fácil execução, leitura e interpretação do resultado;
- Não necessitam de estrutura laboratorial.

Rastreamento de IST



DIAGNÓSTICO
DEPARTAMENTO DE HIV/AIDS,
TUBERCULOSE, HEPATITES VIRAIS E
INFECÇÕES SEXUALMENTE TRANSMISSÍVEIS

O rastreamento é a realização de testes diagnósticos em pessoas assintomáticas a fim de estabelecer o diagnóstico precoce, com o objetivo de reduzir a morbimortalidade do agravo rastreado

Deve-se buscar o atendimento mais resolutivo possível, realizando os encaminhamentos necessários que atendam as necessidades das populações atendidas. Por exemplo: encaminhamento para vacinação contra hepatite B, investigação de IST, indicação de PEP ou PrEP, dentre outras

Recomenda-se atenção para as particularidades entre aqueles que procuram espontaneamente a testagem e aqueles para quem a testagem deve ser ofertada em rotinas assistenciais (ex.: gestantes, pacientes com tuberculose)

Veja mais sobre o rastreamento das IST no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Atenção Integral às Pessoas com IST

Disponível em: <https://www.gov.br/aids/pt-br/central-de-conteudo/pcdts>



Aponte a
câmera para
acesso rápido



Rastreamento de IST



Verifique aqui as principais populações e a frequência com que a testagem deve ser ofertada

QUEM	QUANDO			
	HIV ^a	Sífilis ^b	Clamídia e gonococo ^c	Hepatites B ^d e C ^e
Adolescentes e jovens (≤30 anos)	Anual		Ver frequência conforme outros subgrupos populacionais ou práticas sexuais	
Gestantes	Na primeira consulta do pré-natal (idealmente, no 1º trimestre da gestação); No início do 3º trimestre (28ª semana); No momento do parto, ou em caso de aborto/natimorto, independentemente de exames anteriores Em caso de aborto/natimorto, testar para sífilis, independentemente de exames anteriores.	Na primeira consulta do pré-natal (Gestantes ≤ 30 anos)	Hepatite B: na primeira consulta do pré-natal (idealmente, no primeiro trimestre) ^f Hepatite C: na primeira consulta do pré-natal	
Pessoas com diagnóstico de IST	No momento do diagnóstico e 4 a 6 semanas após o diagnóstico de IST	No momento do diagnóstico	No momento do diagnóstico	
Gays e HSH	Semestral	Ver frequência conforme outros subgrupos populacionais ou práticas sexuais	Semestral a anual	
Profissionais do sexo				
Travestis/transsexuais				
Pessoas que fazem uso abusivo de álcool e outras drogas				

QUEM	QUANDO			
	HIV ^a	Sífilis ^b	Clamídia e gonococo ^c	Hepatites B ^d e C ^e
Pessoas com diagnóstico de hepatites virais	No momento do diagnóstico	-	-	-
Pessoas com diagnóstico de tuberculose	No momento do diagnóstico	-	-	-
PVHIV	-	Semestral	No momento do diagnóstico	Semestral a anual
Pessoas com prática sexual anal receptiva (passiva) sem uso de preservativos	Semestral			Semestral a anual
Pessoas privadas de liberdade	Anual	Semestral	-	Semestral a anual
Violência sexual	No atendimento inicial; 4 a 6 semanas após exposição e 3 meses após a exposição	No atendimento inicial e 4 a 6 semanas após a exposição		Hepatite B: no atendimento inicial e de acordo com a profilaxia pós-exposição instituída ^g Hepatite C: no atendimento inicial, 4 a 6 semanas e 4 a 6 meses
Pessoas em uso de PrEP	Em cada visita ao serviço	Trimestral	Semestral	Trimestral
Pessoas com indicação de PEP	No atendimento inicial; 4 a 6 semanas após exposição e 3 meses após a exposição	No atendimento inicial e 4 a 6 semanas após a exposição	No atendimento inicial e 4 a 6 semanas após exposição (exceto nos casos de acidente com material biológico)	Hepatite B: no atendimento inicial e de acordo com a profilaxia pós-exposição instituída ^g Hepatite C: no atendimento inicial, 4 a 6 semanas e 4 a 6 meses

Atividades realizadas pela equipe técnica do Ministério da Saúde no âmbito da testagem rápida

Gerenciamento de ferramentas para garantia da qualidade da testagem rápida

Monitorar e contribuir com as investigações das intercorrências reportadas às empresas fornecedoras de TR

Elaborar conteúdo técnico e critérios dos Termos de Referência para a aquisição anual de TR



Disponibilizar cursos de capacitação em plataformas de educação à distância (EaD) sobre o diagnóstico dos agravos e a realização de TR

Fomentar e monitorar as rodadas da Avaliação Externa da Qualidade para Testes Rápidos (AEQ-TR)

Monitorar avaliação de desempenho, realizada pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), de todos os lotes de TR recebidos pelo Ministério da Saúde

Elaborar e atualizar diretrizes para o uso de TR nos fluxogramas de diagnóstico na rede de atenção à saúde (RAS)

Monitorar horizonte tecnológico e levantar evidências sobre a qualidade dos insumos disponíveis

Contribuir em melhorias dos sistemas de informação utilizados no processo de testagem rápida (SISLOGLAB, GAL, e-SUS)

Manter diálogo constante com as coordenações para atualizações sobre os TR fornecidos pelo SUS

Realizar encontros periódicos com as referências técnicas em diagnóstico

Atualizar as recomendações nacionais de acordo com a legislação sanitária vigente, a exemplo da RDC ANVISA Nº 786, de 5 de maio de 2023, e suas atualizações.



Responsabilidades e atribuições da equipe multiprofissional que oferta testagem rápida



Aponte a câmera para acesso rápido aos manuais técnicos para diagnóstico



Disponíveis em:

<https://www.gov.br/aids/pt-br/central-de-conteudo/manuais-tecnicos-para-diagnostico>

Assegurar a infraestrutura mínima para armazenamento dos insumos e realização da testagem rápida

Organizar o processo de trabalho da equipe para oferta, execução e disponibilização dos resultados da testagem rápida

Ofertar a testagem rápida de acordo com a legislação sanitária e diretrizes nacionais vigentes, assegurando resultados confiáveis

Possuir capacitação para realização da testagem rápida, seguindo as recomendações dos fabricantes

Manter-se atualizados referente as diretrizes vigentes para o diagnóstico e rastreamento das IST

Assegurar que sejam seguidos corretamente os fluxogramas de diagnóstico vigentes para cada agravo

Gerenciar o estoque dos insumos recebidos e ter formulários e registros que garantam a rastreabilidade do processo de testagem rápida

Garantir os encaminhamentos e vinculações necessárias em casos de resultados reagentes

Notificar as queixas técnicas e intercorrências às empresas fornecedoras e no Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária (NOTIVISA)

Participar, sistematicamente, das rodadas teóricas e práticas da Avaliação Externa da Qualidade para Testes Rápidos (AEQ-TR)

Realizar ações extramuros para oferta de testagem rápida e de autotestes de HIV, quando possível

Disponer de apoio laboratorial e serviços de referência e contrarreferência, quando necessários

Veja mais informações nas seções específicas para cada tema no decorrer deste documento



Responsabilidades e atribuições da equipe multiprofissional que oferta testagem rápida

- Conhecer e ofertar o **autoteste de HIV**: produto com finalidade de triagem no qual um indivíduo coleta sua própria amostra (fluido oral ou sangue, a depender do fabricante), realiza o teste e interpreta o resultado, sozinho ou com alguém em quem confia.
- Atender de forma prioritária, sem necessidade de agendamento, indivíduos que se apresentem relatando resultado reagente (positivo) no autoteste de HIV, para que sua vinculação e retenção aconteçam com brevidade.
- Em caso de relato de resultado reagente em um autoteste de HIV, deve ser realizado um fluxograma completo para o diagnóstico da infecção pelo HIV preconizado no manual técnico. Dessa forma, o autoteste não deve ser considerado como parte do fluxograma de diagnóstico, ou seja, não corresponde a T1 ou T2.
- Construir estratégias de vinculação em seu território, para assegurar a conclusão diagnóstica e o acesso ao tratamento.

DISTRIBUIÇÃO PRIMÁRIA:



USUÁRIOS DE PREP OU PESSOAS QUE DESEJAM INICIAR A PREP



DISTRIBUIÇÃO EM LOCAIS DE SOCIABILIDADE DAS POPULAÇÕES CHAVES E PRIORITÁRIAS

DISTRIBUIÇÃO SECUNDÁRIA:



PESSOAS TESTADAS NOS SERVIÇOS DE SAÚDE PARA ENTREGA PARA PARES E PARCERIAS SEXUAIS



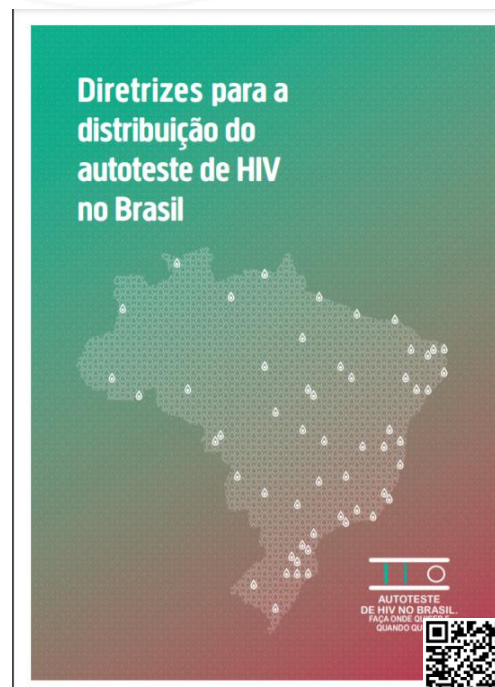
PESSOAS VIVENDO COM HIV/AIDS PARA ENTREGA PARA PARES E PARCERIAS SEXUAIS



USUÁRIOS DE PREP PARA ENTREGA PARA PARES E PARCERIAS SEXUAIS

Mais informações sobre o autoteste de HIV estão disponíveis em:

<https://www.gov.br/aids/pt-br/assuntos/hiv-aids/autoteste-de-hiv>



Aponte a câmera para acesso rápido





Este documento está dividido em três seções

Pré-teste

- 1) Quem pode executar os testes rápidos?
- 2) O que compõe um kit de teste rápido?
- 3) Como armazenar os testes rápidos?
- 4) Quais dados registrar para assegurar a rastreabilidade do processo de testagem rápida?
- 5) Como organizar a área de trabalho?
- 6) O que perguntar e informar ao usuário antes de realizar os testes?



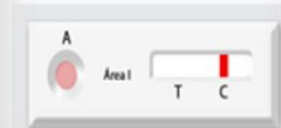
Testagem

- 1) Principais etapas e cuidados na testagem rápida.



Pós-teste

- 1) Interpretação dos resultados.
- 2) Encaminhamento dos usuários na Rede de Atenção à Saúde.
- 3) Intercorrências com testes rápidos.
- 4) Situações que podem ocorrer com testes rápidos e requerem atenção do executor.





Pré-teste

Quem pode executar testes rápidos?

Qualquer profissional capacitado presencialmente ou à distância pode executar testes rápidos

O Ministério da Saúde disponibiliza cursos de ensino à distância, gratuitos e com emissão de certificados



FIOCRUZ
CAMPUS VIRTUAL



AVASUS
Conhecimento Aberto em Saúde

<https://campusvirtual.fiocruz.br/gestordecursos/hotsite/utrdiag>

<https://avasus.ufrn.br/local/avasplugin/cursos/curso.php?id=564>

A **emissão de laudos** e a **supervisão da equipe** são de responsabilidade dos profissionais de saúde de nível superior habilitados pelos seus respectivos conselhos regionais de classe profissional

Consulte os conselhos regionais para mais informações

É recomendado que a gestão local ofereça capacitação na modalidade prática e/ou acompanhamento da rotina de execução dos testes rápidos.

O Ministério da Saúde disponibiliza o **Guia para Capacitações em Testagem Rápida**, com o passo a passo para subsidiar a organização de uma capacitação adequada



Capacitações na modalidade prática



- ✓ É importante que seja emitido certificado para os profissionais capacitados na modalidade prática;
- ✓ Devem ser mantidos registros de presença dos participantes;
 - ✓ O modelo de planilha de monitoramento abaixo* pode ser utilizado pelos gestores do serviço de saúde, do município, da regional de saúde e/ou do estado:

Nome do profissional executor de testes rápidos	Nome do serviço onde o profissional atua	Modalidade(s) de capacitação teórica	Data de conclusão da capacitação teórica	Modalidade(s) de capacitação prática	Data de conclusão da capacitação prática	Data de início da oferta da testagem rápida pelo profissional	Observações (necessidades de atualização, programar emissão de certificado, etc)
Profissional 1		Campus Virtual da Fiocruz Utilização dos Testes Rápidos		Ofertada pela referência no Serviço de Saúde			
Profissional 2		Cursos de Diagnóstico Telelab		Ofertada pela referência técnica municipal			
Profissional 3		Campus Virtual da Fiocruz Utilização dos Testes Rápidos		Ofertada pela referência técnica estadual			
Profissional 4		Capacitação teórica promovida pela Coordenação Estadual		Acompanhamento da rotina pela Referência Técnica Estadual			

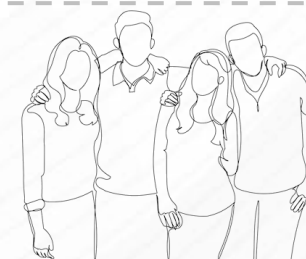
- ✓ Devido a rotatividade de profissionais nos serviços de saúde, novos profissionais podem ser incluídos na planilha de forma contínua;
- ✓ No campo “Observações” podem ser descritas informações adicionais importantes para a gestão, como a sinalização de necessidade de atualizações da execução e de emissão de certificado.
- ✓ Devem ser previstos outros momentos de educação continuada sobre testagem rápida e diagnóstico.



*Acesse o modelo de planilha em:

<https://docs.google.com/document/d/1Ff8jDROzK4g6bXL7z16520MIQq4WLTE4/edit?usp=sharing&oid=116753054042960044645&rtpof=true&sd=true>

O apoio dos gestores locais é fundamental para a garantia da qualidade da testagem rápida no SUS.





Pré-teste

O que compõe um kit de teste rápido?

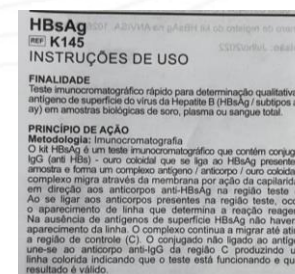
Kit é o conjunto diagnóstico (conjunto completo de materiais necessários para a realização da testagem)



Dispositivo de teste



Instruções de uso



Sílica dessecante



Solução tampão

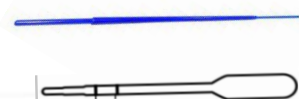


A depender do kit:

Lancetas para coleta de sangue por punção digital

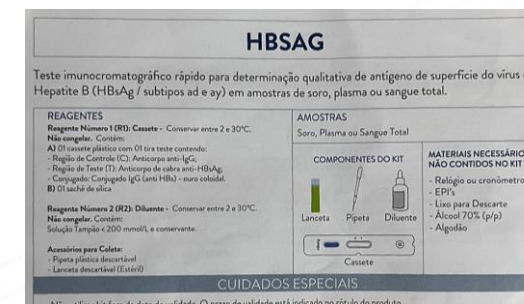


Dispositivo para coleta (pipeta capilar, pipeta coletora ou alça)



Sempre confira a validade do kit antes do uso

Bula ilustrativa (resumo dos procedimentos com imagens – sugere-se fixar este documento no local de testagem)





Pré-teste

Como armazenar os testes rápidos?



Não congelar qualquer componente do kit



Proteger da ação da umidade



Não expor ao sol



Conservar na faixa de temperatura que está expressa na bula de cada fabricante, preferencialmente em sala climatizada ou alternativamente em caixa térmica, isopor ou geladeira.



Manter os envelopes contendo os dispositivos de teste lacrados até o momento da utilização



Sempre consultar as instruções de uso para verificar todas as recomendações do fabricante



Pré-teste

Como armazenar os testes rápidos?

É recomendado a utilização de termômetros de máxima e mínima nos locais onde os testes são armazenados e onde são realizados;
Sugere-se a utilização do modelo de planilha abaixo para o registro e monitoramento periódico das temperaturas de armazenamento.



Data	Horário	Temperatura mínima	Temperatura máxima	Responsável pelo registro



Aponte a
câmera para
acesso rápido
aos modelos
de planilhas



Pré-teste

Quais dados registrar para garantir a rastreabilidade do processo de testagem rápida?

Conforme recomendado pela RDC ANVISA Nº 786, de 5 de maio de 2023, a considerar atualizações futuras, é necessário garantir a rastreabilidade de todo o processo de testagem rápida. Desta forma, o serviço deve registrar em documento físico e/ou eletrônico :

1) Dados do recebimento dos kits, como: número de lote, condições de transporte, data de recebimento (ver modelo sugerido de planilha abaixo);

Data de recebimento	Nome do Teste Rápido	Data de validade	Número de lote	Quantidade de kits recebidos	Condições de transporte	Observações	Responsável pelo recebimento e registro das informações

Atenção: o número de lote a ser registrado é o que está presente na embalagem externa/secundária (na caixa do kit)

2) Dados de identificação do usuário testado (ex.: número do prontuário), data e hora da execução do teste, tipo do teste/kit utilizado, número do lote do kit, data de validade do kit e a rubrica do profissional executor e que emitiu o laudo, de forma a assegurar a proteção às informações do paciente e de acordo com a Lei Nº 13.709, de 14 de agosto de 2018, Lei Geral de Proteção de Dados - LGPD. Ainda, é importante que sejam registradas condições específicas do usuário testado (ex: gestante, condições de vacinação) que podem influenciar no resultado daquele teste (ver modelo sugerido de planilha abaixo).

Data e hora da execução	Identificação do usuário	Nome do Teste Rápido	Número de lote do kit	Data de validade do kit	Resultado obtido	Observações	Rubrica(s) do profissional que executou e que emitiu o laudo



Aponte a câmera para acesso rápido aos modelos de planilhas



Pré-teste

Como organizar a área de trabalho?

Importante: Deve ser realizada a leitura da bula antes da realização do teste.

Não é necessário reservar sala exclusiva para a testagem rápida. O local deve dispor, minimamente, de ventilação natural ou sistema de climatização e iluminação suficiente para execução, leitura e interpretação dos resultados. Se o responsável por qualquer etapa da testagem utiliza óculos ou outras lentes de apoio à visão, deverá garantir seu uso. Ainda, é necessário dispor de todos os materiais necessários para a execução dos testes, conforme descrito abaixo.



Superfície plana (sem irregularidades) e com cobertura de papel absorvente para disposição dos materiais e evitar contaminação do local de trabalho



Materiais para higienização (álcool 70%, algodão ou gaze)



Cronômetro ou relógio para marcar o tempo



Caneta permanente para identificação do dispositivo de teste



Lanterna para iluminação da janela de leitura quando o teste for realizado em locais com baixa luminosidade



Lixeira com sacos apropriados para descarte de material reciclável e biológico



Descarte para material perfurocortante

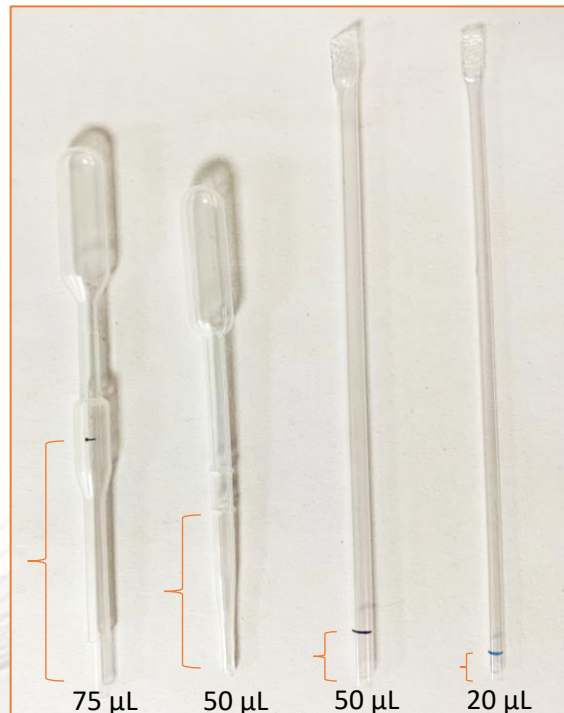


Pré-teste

Como organizar a área de trabalho?

É recomendado dispor da bula ilustrativa de cada teste em local de fácil visualização (sugere-se a fixação na bancada ou na parede).

Devem ser utilizados os acessórios específicos para cada teste (não misturar componentes de kits diferentes)



Cada teste utiliza volume diferente de sangue, portanto, cada conjunto diagnóstico disponibiliza uma pipeta específica que permite coletar o volume correto para aquele teste.

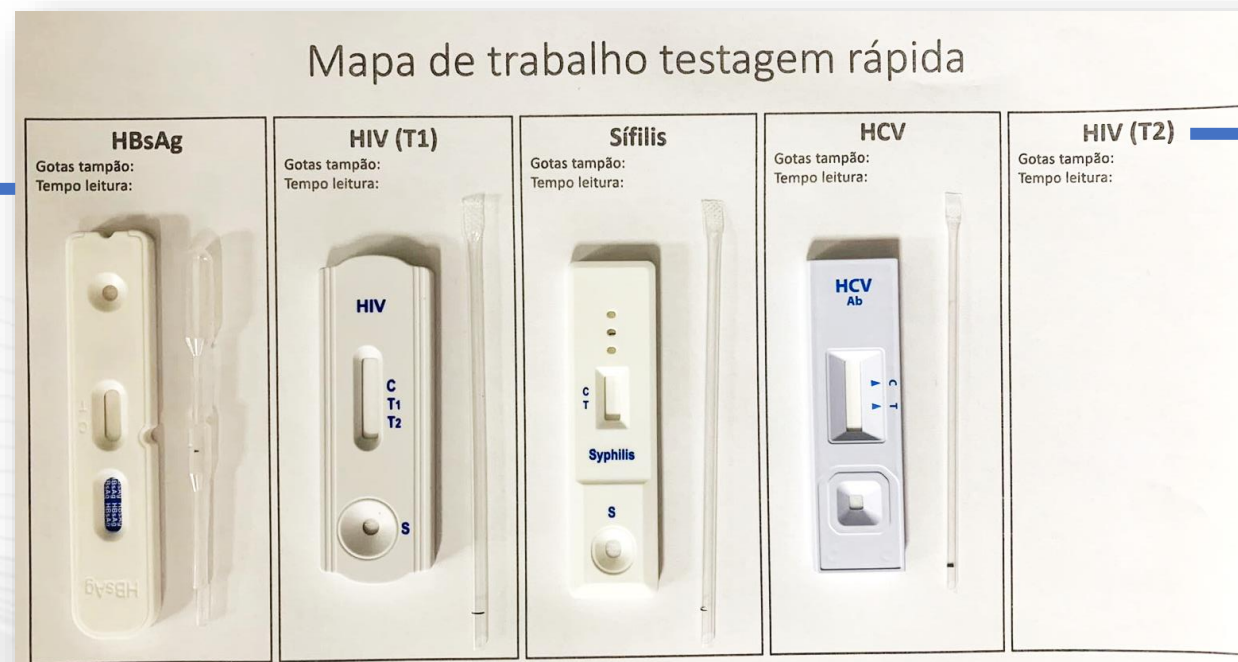




Pré-teste

Como organizar a área de trabalho?

Se for realizado mais de um teste, sugere-se que os kits estejam dispostos na sequência de utilização, **iniciando pelo teste que utiliza o maior volume de sangue**. A sugestão de mapa de trabalho abaixo poderá ser plastificada para possibilitar o uso em mais de uma testagem ou impressa em papel para cada testagem. Sempre que houver a mudança de testes disponíveis na unidade, o mapa de trabalho deve ser atualizado de acordo com a quantidade de sangue a ser coletada e as informações referentes ao número de gotas de tampão e tempo de leitura. Ainda, caso a unidade realize apenas dois ou mais testes, também poderão ser produzidos mapas de trabalho que se adequem a realidade local.



Preencher com o número de gotas e o tempo mínimo e máximo de leitura preconizados pelo fabricante do teste em questão

Realizar apenas quando HIV (T1) for reagente

Relembrando:
Devem ser utilizados os acessórios específicos para cada teste

Maior volume de sangue

Menor volume de sangue



Aponte a câmera para acesso rápido ao modelo de mapa de trabalho



Pré-teste

O que perguntar e informar ao usuário antes de realizar os testes?

Este é o momento do(a) usuário(a) tirar suas dúvidas!

O usuário deve ser recebido com cordialidade chamando pelo nome que está na requisição e, quando for o caso, pelo nome social

A pessoa deve sentir-se confortável para esclarecer suas dúvidas sobre os procedimentos e eventuais encaminhamentos

Deve ser reafirmado o caráter voluntário da testagem e esclarecer à pessoa que o atendimento é sigiloso

Deve ser assegurada a privacidade do(a) usuário(a) durante a abordagem e a testagem

A apresentação de documento de identificação não deve ser um critério para a oferta da testagem rápida. Na ausência de documento, o resultado deve ser informado verbalmente, juntamente com as orientações necessárias para garantia de acesso ao cuidado integral

Neste momento também é importante esclarecer sobre como será feita a coleta da amostra, como funciona o teste e quanto tempo levará até ser possível interpretar o resultado





Pré-teste

O que perguntar e informar ao usuário antes de realizar os testes?

O executor deve ser capaz de identificar as populações-chave, que são aquelas que apresentam prevalências desproporcionalmente altas de infecção pelo HIV, quando comparadas à população geral, e as populações prioritárias, que têm suas vulnerabilidades aumentadas por fatores estruturantes da sociedade

Identifique qual foi a motivação para a pessoa buscar a testagem rápida, verifique o histórico de testagens prévias e o motivo das mesmas (se houve exposição recente ao risco, resultado reagente em autoteste, entre outros)

Em caso de relato de autoteste reagente, priorizar que no mesmo atendimento seja realizado o fluxograma completo para o diagnóstico de HIV para evitar a perda do usuário

O executor deve atentar-se para oferecer as opções de prevenção combinada presentes na mandala (ex: PEP e PrEP), de acordo com as necessidades de cada usuário

Prevenção Combinada do HIV

Aponte a
câmera para
acesso rápido

Disponível em:
https://www.gov.br/aids/pt-br/central-de-conteudo/publicacoes/2017/prevencao_combinada_-_bases_conceituais_web.pdf/view



Pré-teste

O que perguntar e informar ao usuário antes de realizar os testes?



Verificar se a pessoa teve alguma exposição de risco recente e explicar o que é janela imunológica (próxima página), evidenciando a importância de retorno para refazer o teste 30 dias após a exposição e sempre que a suspeita de infecção persistir.

Mesmo que a exposição tenha sido recente, não deve ser perdida a oportunidade de oferta da testagem buscando vincular a pessoa ao serviço. Nestes casos, avalie a possibilidade de oferta da profilaxia pós-exposição (PEP), conforme o PCDT para PEP, disponível <https://www.gov.br/aids/pt-br/central-de-conteudo/pcdts>.

Se a pessoa foi vacinada recentemente (ex: vacina para gripe (H1N1), hepatite B, tétano ou raiva), é importante orientar que algumas imunizações podem gerar resultados falsos reagentes em alguns testes. As bulas dos testes utilizados contém estas informações.



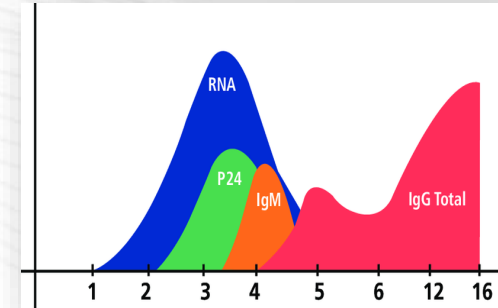
Se a pessoa testada for mulher cis ou homem trans em idade reprodutiva, é importante perguntar sobre gravidez atual ou anterior, se está fazendo ou fez acompanhamento pré-natal e se realizou os testes recomendados. Isto porquê deve ser orientada a possibilidade (apesar de rara) de ocorrência de resultados falsos reagentes na testagem de gestantes devido a presença de anticorpos inespecíficos produzidos durante a gestação.



Pré-teste

O que perguntar e informar ao usuário antes de realizar os testes?

Janela Imunológica

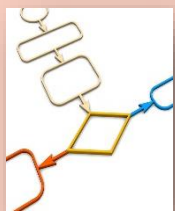


- Janela imunológica é o período entre a infecção e a produção de anticorpos pelo organismo contra um agente infeccioso em uma quantidade suficiente para serem detectados pelos testes.
- Na maioria dos casos, a duração da janela imunológica é de 30 dias, porém esse período pode variar, dependendo da reação do organismo do indivíduo frente à infecção e do tipo do teste/método utilizado e a sensibilidade do teste.
- Se um teste para detecção de anticorpos é realizado durante o período da janela imunológica, há a possibilidade de obtenção de um resultado não reagente, mesmo que a pessoa esteja infectada. Dessa forma, recomenda-se que, nos casos de testes com resultados não reagentes em que permaneça a suspeita de infecção, a testagem seja repetida após 30 dias com a coleta de uma nova amostra.
- A bula do teste que está sendo utilizado deve indicar qual a janela imunológica prevista.
- É importante ressaltar que mesmo durante o período de janela imunológica pode haver transmissão do agente infeccioso, mesmo que o resultado do respectivo teste seja não reagente.



Pré-teste

O que perguntar e informar ao usuário antes de realizar os testes?



Esclarecer que no caso de resultados reagentes, outros testes serão realizados para complementar o diagnóstico, conforme fluxogramas estabelecidos pelo Ministério da Saúde



Informar que existe tratamento disponível pelo SUS para os agravos analisados (HIV, HBV, HCV e sífilis)



Realizar os devidos encaminhamentos para que a pessoa receba todos os cuidados e as orientações necessárias para a aceitação e adesão ao tratamento, quando for o caso



Reforçar os cuidados para prevenção da transmissão de HIV, sífilis e hepatites virais



Informar sobre a importância da testagem para as parcerias sexuais, propiciando ampliação da testagem, acesso ao tratamento e interrupção da cadeia de transmissão



Pré-teste

O que perguntar e informar ao usuário antes de realizar os testes?

HIV



- Caso a exposição tenha ocorrido em menos de 72h, orientar sobre a PEP e encaminhar para o início da profilaxia o mais breve possível.
- Pessoas previamente diagnosticadas e em tratamento antirretroviral podem apresentar resultados falsos não reagentes em testes para detecção da infecção pelo HIV. Portanto, não é aconselhável realizar TR de HIV nessas pessoas.

Sífilis



- Recomenda-se perguntar se a pessoa alguma vez já teve sífilis e se já realizou tratamento para essa infecção.
- É importante esclarecer que o teste rápido para sífilis detecta anticorpos que podem ser de uma infecção atual ou de infecções anteriores tratadas.

Hepatites Virais



Hepatite B:

- Recomenda-se questionar se a pessoa já é vacinada para hepatite B. Nos casos em que a vacinação ocorreu nos últimos 21 dias antes da testagem, podem ocorrer resultados falsos reagentes nos testes que detectam o antígeno de superfície do HBV (HBsAg).
- Caso a pessoa nunca tenha sido vacinada, deve ser ofertada a vacina.

Hepatite C:

- Recomenda-se questionar se a pessoa alguma vez já teve hepatite C e se já realizou tratamento para essa infecção.
- É importante esclarecer que o teste rápido para hepatite C detecta anticorpos que podem ser de uma infecção atual ou de infecções anteriores tratadas.



Testagem

Quais são as principais etapas e cuidados na testagem rápida?

Colocar os equipamentos de proteção individual:



- Existe o risco de contaminação com agentes infecciosos em todos os locais onde é feita a coleta de sangue. Portanto, é imprescindível utilizar os equipamentos de proteção individual (EPI).
- Use os EPI indicados nas bulas dos testes.

Abrir o dispositivo:



- Abra a embalagem dos dispositivos de teste a serem executados apenas no momento da testagem e identifique-o com as iniciais do nome da pessoa.



Testagem

Quais são as principais etapas e cuidados na testagem rápida?



1) Antes de iniciar a coleta, sempre que possível, peça para o usuário higienizar as mãos

2) Se a mão do usuário estiver muito fria, faça uma massagem delicada no sentido do punho para a ponta dos dedos para aquecê-la e estimular o fluxo sanguíneo na região da coleta



3) Escolha preferencialmente a ponta do dedo médio, anelar ou indicador e faça a punção

4) Evite a presença de bolhas de ar na pipeta coletora, pois elas alteram o volume da amostra. Se isso ocorrer, despreze essa amostra e faça a coleta de nova amostra com nova pipeta do mesmo kit



5) Aplique a amostra no poço do dispositivo de teste indicado e coloque o tampão imediatamente no ângulo de 90 graus. Use o tampão específico do teste que está sendo utilizado

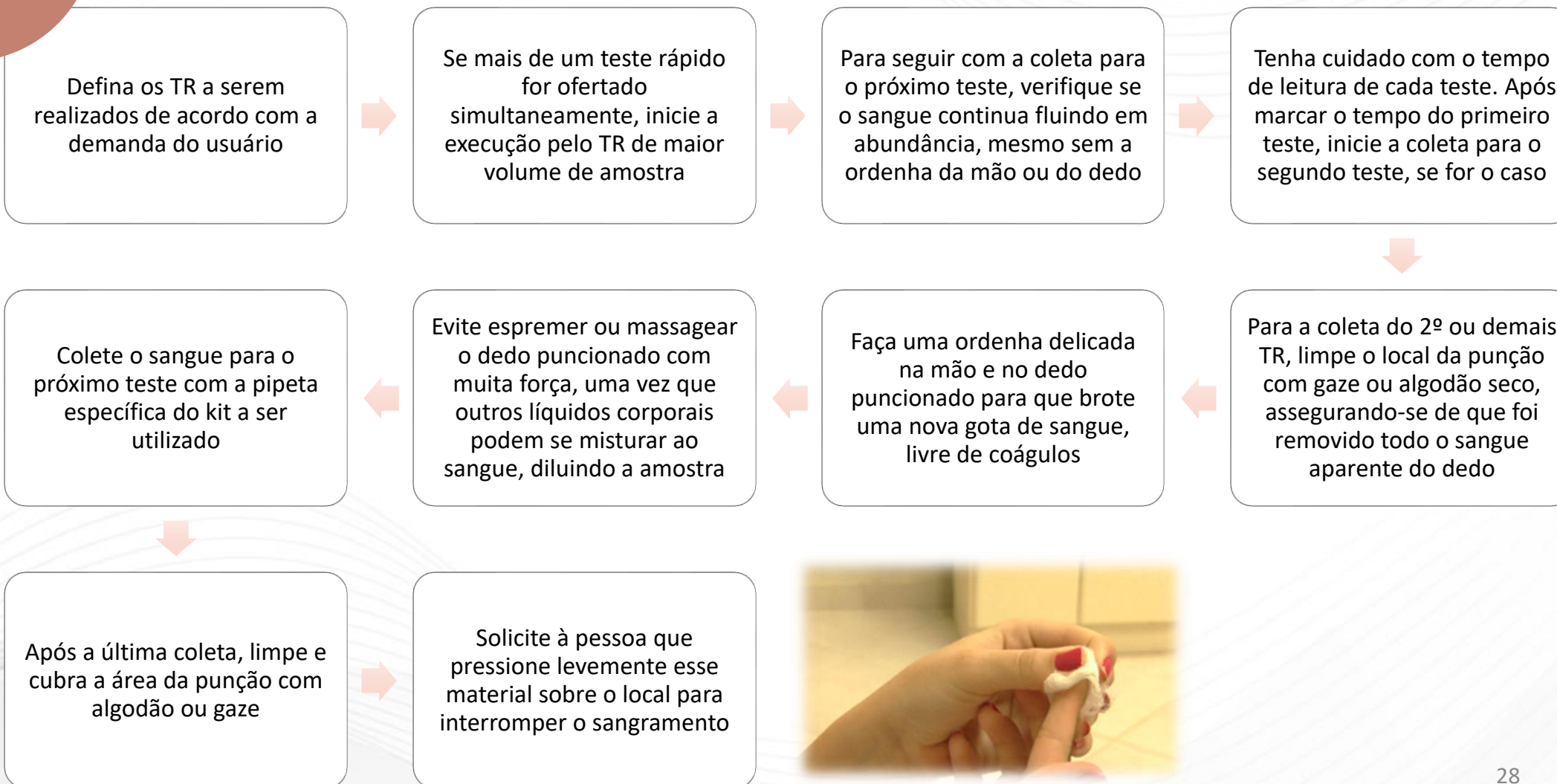
6) Marque o tempo de espera do teste. Não ultrapassar o tempo de leitura recomendado pelo fabricante de cada kit





Testagem

Quais são as principais etapas e cuidados na testagem rápida?

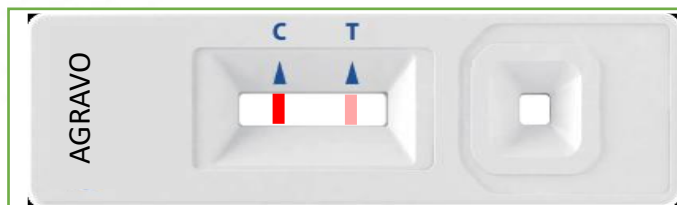




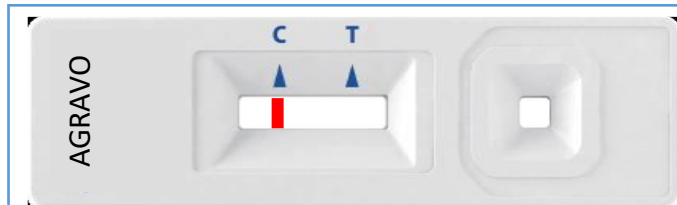
Pós-teste

Interpretação dos resultados

Todos os dispositivos possuem, minimamente, as letras C e T na janela de leitura, que referenciam, respectivamente, CONTROLE e TESTE.



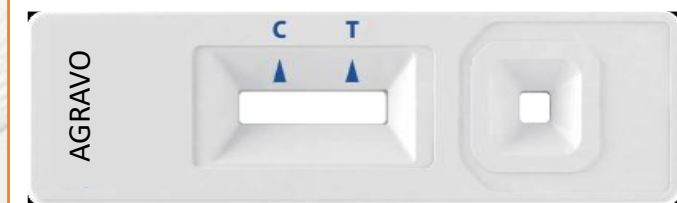
Resultado reagente: quando aparecerem a linha colorida do controle (C) e a linha colorida na área de teste (T) em qualquer intensidade de cor, considerar resultado **reagente**.



Resultado não reagente: quando aparecer somente a linha colorida do controle (C), considerar resultado **não reagente**.



Teste inválido: O teste rápido inclui um sistema de controle interno de migração, representado por uma linha colorida, que aparece na área de controle (C), essa linha confirma que o resultado obtido é válido. Se a linha de controle (C) não aparecer dentro da faixa de leitura recomendada pelo fabricante, o teste é considerado inválido, mesmo que a linha colorida apareça na área de teste (T).



Algumas das causas prováveis para a invalidação dos testes ou resultados falsos (falso reagente e falso não reagente) podem ser: armazenamento inadequado dos kits, volume insuficiente de amostra, volume incorreto de diluente e execução incorreta do teste.

Pós-teste

Laudos

Devem ser seguidas as recomendações que estão nos Manuais Técnicos para Diagnóstico (HIV, sífilis e hepatites) e a legislação sanitária vigente, a exemplo da RDC ANVISA Nº 786, de 5 de maio de 2023, e suas atualizações

Podem ser produzidos individualizados para cada agravo, conforme as sugestões descritas nos respectivos manuais, ou um laudo para todos os testes rápidos realizados, conforme sugestão ao lado



Aponte a câmera para acesso rápido ao modelo de laudo



Identificação do Serviço de Saúde

Endereço e telefone

Nº do registro do Serviço de Saúde no Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde (CNES)

Nome do Responsável Técnico – Nº do Registro no Conselho de Classe Profissional

Nome social: _____ Nº registro: _____

Nome civil: _____ Data de nascimento: __/__/__ Sexo: _____

Data da coleta: __/__/__ Data da emissão do laudo: __/__/__

Agravo	HIV (T1)	HIV (T2)	Sífilis	HBV	HCV
Fabricante					
Lote					
Validade					
Resultado	<input type="checkbox"/> Reagente <input type="checkbox"/> Não reagente <input type="checkbox"/> Não realizado	<input type="checkbox"/> Reagente <input type="checkbox"/> Não reagente <input type="checkbox"/> Não realizado	<input type="checkbox"/> Reagente <input type="checkbox"/> Não reagente <input type="checkbox"/> Não realizado	<input type="checkbox"/> Reagente <input type="checkbox"/> Não reagente <input type="checkbox"/> Não realizado	<input type="checkbox"/> Reagente <input type="checkbox"/> Não reagente <input type="checkbox"/> Não realizado

Amostra: Sangue total obtido por punção digital

Método: Imunocromatografia

Conclusão: _____

Observações:

- Resultado obtido conforme Portarias Nº 29, de 17 de dezembro de 2013, Nº 25, de 01 de dezembro de 2015 e Nº 2.012, de 19 de outubro de 2016.
- Se amostra não reagente, persistindo a suspeita de infecção pelo HIV, HCV, HBV ou sífilis, novo(s) teste(s) utilizando nova amostra, deverá(ão) ser realizados após 30 dias.
- Se amostra reagente para HIV, realizar confirmação diagnóstica de acordo com recomendações do Manual Técnico para o Diagnóstico da Infecção pelo HIV em Adultos e Crianças, aprovado pela Portaria Nº 29, de 17 de dezembro de 2013.
- Se reagente para HBV ou HVC, realizar confirmação diagnóstica de acordo com recomendações do Manual Técnico para o Diagnóstico das Hepatites Virais, aprovado pela Portaria Nº 25, de 01 de dezembro de 2015.
- Se amostra reagente para sífilis, realizar confirmação diagnóstica de acordo com recomendações do Manual Técnico para o Diagnóstico da Sífilis, aprovado pela Portaria Nº 25, de 01 de dezembro de 2015.

(assinatura)

Nome do Responsável – Nº do registro no Conselho Profissional

Disponível em:

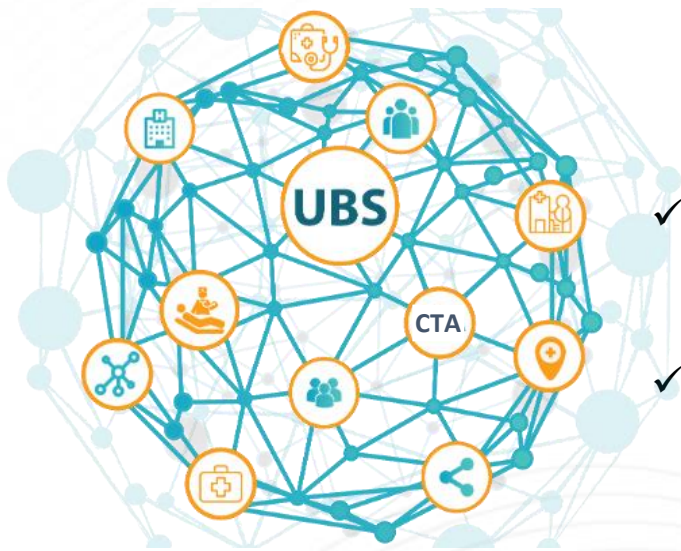
https://docs.google.com/document/d/1whP9daERltbjBkDEYlkgOrehKNMca_n/e/dit?usp=sharing&oid=116753054042960044645&rtpof=true&sd=true



Pós-teste

Encaminhamento dos usuários à Rede de Atenção à Saúde (RAS)

- ✓ Os serviços de saúde que ofertam a testagem rápida devem estar inseridos na rede de atenção à saúde (RAS) de modo que possibilite o encaminhamento do usuário para níveis mais complexos, quando necessário.
- ✓ É importante que os profissionais conheçam a RAS e saibam para onde deverão encaminhar os usuários em cada caso.
- ✓ Para garantir a conclusão diagnóstica nos casos de realização de fluxogramas que empregam testes laboratoriais, os serviços devem assegurar o encaminhamento da amostra ou do usuário para o serviço que realize a coleta, para execução dos testes complementares.
- ✓ Gestantes com resultados reagentes devem ser tratadas com cuidados especiais conforme as recomendação vigentes no PCDT IST e de Prevenção da Transmissão Vertical.
- ✓ Avaliar oferta de autotestes para parcerias de acordo com as estratégias de distribuição das “Diretrizes para a distribuição do autoteste de HIV no Brasil”.



Aponte a
câmera para
acesso rápido



Intercorrências com testes rápidos

O que são intercorrências?

Avaria ou falta de insumos: qualquer dano, deterioração ou desgaste ou falta de algum insumo: embalagem danificada, falta de rótulo nos insumos, falta de solução tampão, mudança da cor da solução tampão, travamento incorreto da lanceta, entre outros.

Testes Inválidos: ausência da linha controle após execução do teste.

Suspeita de resultados falsos: quando a condição de saúde do indivíduo testado contradiz o resultado obtido no TR, desde que não previstos na bula do fabricante:

- Resultado falso-reagente;
- Resultado falso-não reagente.



Antes de realizar uma notificação de intercorrência:

- Assegurar que os interferentes não estão previstos em bula;
- Em caso de suspeita de falso-reagente ou falso não-reagente, devem ser realizados os testes complementares necessários para confirmação da condição de saúde do indivíduo, pois esses dados serão utilizados para a investigação da intercorrência pela empresa fornecedora.



Pós-teste

Fluxo de notificação de Intercorrências com Testes Rápidos

Profissionais das unidades de saúde

1. Preencher o formulário de notificação (um por ocorrência);



Aponte a câmera para acesso rápido ao formulário

2. Encaminhar o formulário para Ref. Técnica estadual/capital da coordenação de IST/HIV/HV;
3. Segregar 10 amostras do kit do(s) lote(s) em questão e, quando possível, da amostra do paciente, caso seja necessário recolhimento para análise;
4. Registrar com foto a intercorrência encontrada;
5. Registrar com foto o resultado questionado.
6. Se pertinente, após avaliação da Ref. Técnica, notificar através do Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária (NOTIVISA):



<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>



Referências técnicas

1. Analisar a ocorrência notificada e:
 - Se pertinente, encaminhar para o SAC da empresa responsável pelo teste;
 - Se não pertinente, dar orientações ao serviço notificador em relação ao ocorrido.
2. Dar orientações ao serviço para o desfecho do diagnóstico do paciente, se necessário;
3. Acompanhar a devolutiva da empresa ao serviço sobre o chamado;
4. Apontar a necessidade de visitas de assessorias técnicas e acompanhar, quando possível;
5. Se for necessário auxílio, a equipe de diagnóstico do DATHI poderá ser acionada pelo e-mail: intercorrenciastr@ aids.gov.br



Empresas/
Fornecedores

1. Investigar a notificação recebida e dar devolutiva aos serviços e referências técnicas;
2. Enviar mensalmente ao DATHI compilado de notificações;
3. Participar de reuniões mensais com o DATHI para discussão das intercorrências;
4. Realizar visitas técnicas solicitadas pelo DATHI.



Ministério da Saúde

1. Analisar mensalmente o compilado de notificações de cada empresa fornecedora;
2. Realizar reuniões mensais com os fornecedores para discussão das intercorrências;
3. Apontar a necessidade de visitas de assessorias técnicas.



Para mais informações sobre a testagem rápida, acesse: <https://www.gov.br/aids/pt-br/assuntos/testes-rapidos>

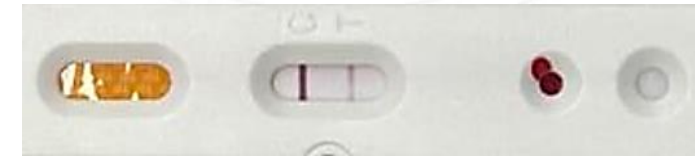




Pós-teste

Situações que podem ocorrer com testes rápidos e requerem atenção do executor

Marcações fracas ou falhas (linha parcial) na região do controle ou na região de teste dos dispositivos



Presença de manchas na janela de leitura



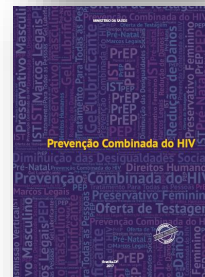
Tiras de teste que apresentam fundo róseo claro

Nesses casos, se não há interferência na visualização das linhas para interpretação do resultado, este pode ser considerado válido. Caso contrário, o teste deve ser descartado e realizado contato com o SAC do fabricante



Referências

1. Utilização dos testes rápidos no diagnóstico da infecção pelo HIV, da sífilis e das hepatites B e C. <https://campusvirtual.fiocruz.br/portal/?q=node/66775>
2. Capacitação sobre estratégias de uso e distribuição dos testes rápidos de HIV, sífilis e hepatites B e C no Brasil. <https://avassus.ufrn.br/local/avassplugin/cursos/curso.php?id=564>
3. Manual técnico para o diagnóstico da infecção pelo HIV em adultos e crianças, 2018. Disponível em: <https://www.gov.br/aids/pt-br/central-de-conteudo/manuais-tecnicos-para-diagnostico>
4. Manual técnico para o diagnóstico das hepatites virais, 2018. Disponível em: <https://www.gov.br/aids/pt-br/central-de-conteudo/manuais-tecnicos-para-diagnostico>
5. Manual técnico para o diagnóstico da sífilis, 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/aids/pt-br/central-de-conteudo/manuais-tecnicos-para-diagnostico>
6. Testes Rápidos (Ministério da Saúde). Disponível em: <https://www.gov.br/aids/pt-br/assuntos/testes-rapidos>
7. Guia Rápido de Testagem Focalizada para o HIV, 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/aids/pt-br/central-de-conteudo/publicacoes/2020/guia-rapido-de-testagem-focalizada-para-o-hiv/view>
8. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas com Infecções Sexualmente Transmissíveis (IST), 2020. Disponível em: https://www.gov.br/aids/pt-br/central-de-conteudo/pcdts/2022/ist/pcdt-ist-2022_isbn-1.pdf/view
9. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDTs). Disponíveis em: <https://www.gov.br/aids/pt-br/central-de-conteudo/pcdts>
10. Prevenção Combinada do HIV, 2017. Disponível em: <https://www.gov.br/aids/pt-br/central-de-conteudo/publicacoes/2017/prevencao-combinada-bases-conceituais-web.pdf/view>
11. Diretrizes para a distribuição do autoteste de HIV no Brasil, 2022. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/svsa/aids/diretrizes-para-a-distribuicao-do-autoteste-de-hiv-no-brasil_compressed-1.pdf
12. Plataforma Webinar: Oficinas e eventos. Disponível em: <https://webinar.aids.gov.br/>
13. Plataforma Telelab: Cursos EAD. Disponível em: <https://telelab.aids.gov.br/>
14. Resolução ANVISA - RDC Nº 786, DE 5 DE MAIO DE 2023. Disponível em: <https://in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-786-de-5-de-maio-de-2023-482394228>



diagnostico@aids.gov.br



MINISTÉRIO DA
SAÚDE

**Governo
Federal**