

**3ª Oficina sobre as estratégias de ampliação do uso e distribuição dos testes rápidos de HIV, sífilis e hepatites B e C no Brasil**



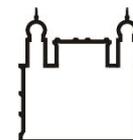
## **Tratamento das intercorrências com testes rápidos**

# **BIO-MANGUINHOS**

**Rosana Moura de Andrade**

Divisão de Atendimento ao Cliente e Pós-Marketing

Bio-Manguinhos



Ministério da Saúde

**FIOCRUZ**

**Fundação Oswaldo Cruz**



Instituto de Tecnologia  
em Imunobiológicos

**Bio-Manguinhos**

# Testes fornecidos ao DIAHV

## TR DPP® HIV-1/2: (SSP)

Material fornecido:

Suporte

Tampão de corrida

Alças coletoras (10µl)

Frasco para eluição

Lancetas

Curativo

Manual de instrução



## Imunoblot rápido DPP® HIV-1/2

Material fornecido:

Suporte

Tampão de corrida

Alças coletoras (5µl)

Lancetas

Curativo

Manual de instrução



## TR DPP® HIV-1/2 Fluido Oral

Material fornecido:

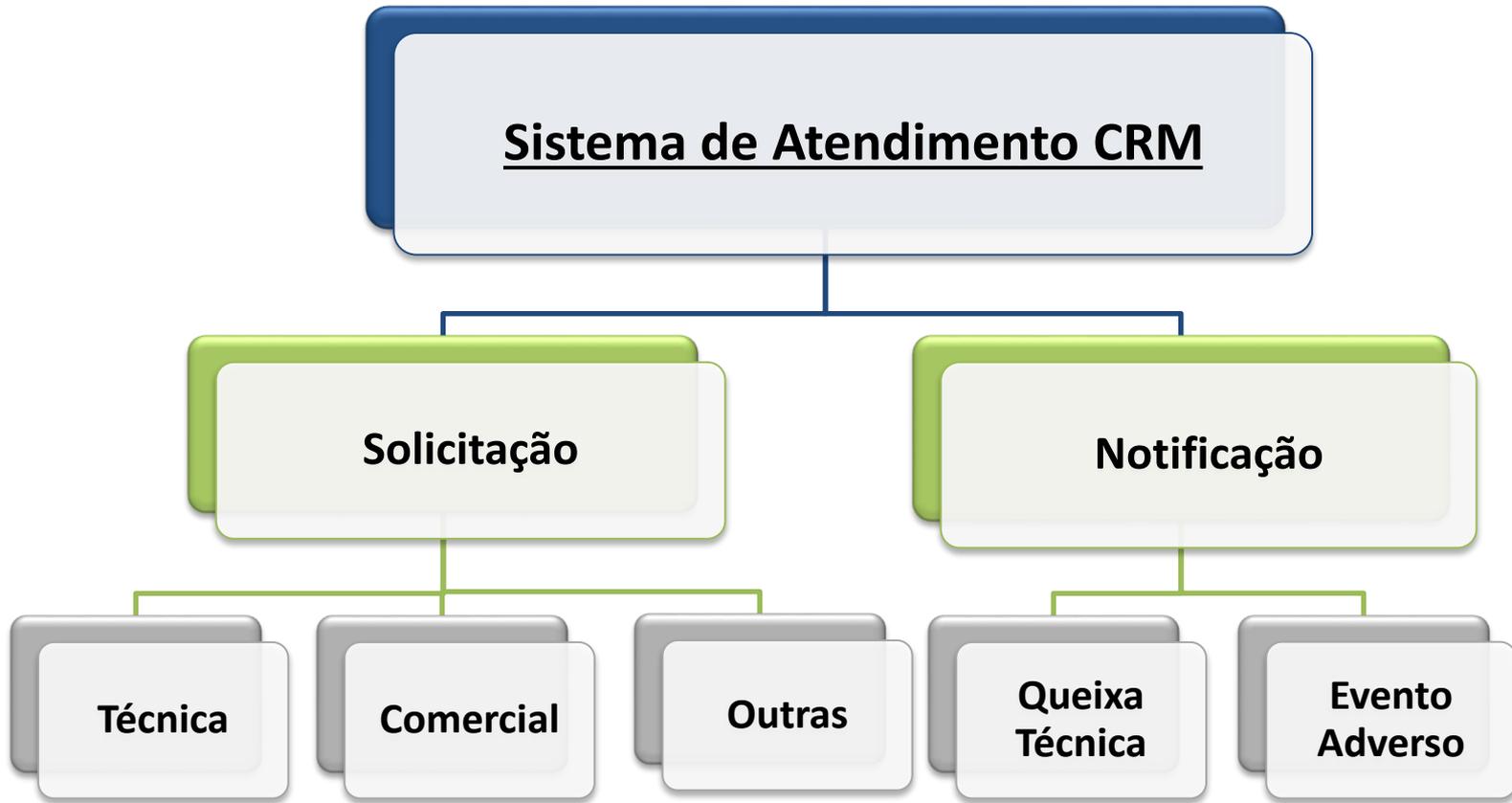
Suporte

Tampão de corrida

Frasco para eluição

Coletor para fluido oral

Manual de instrução





**Observação: Caso seja necessário, ações de campo poderão ser realizadas conforme descrito na RDC 23/2012**

# Como registrar uma notificação?

---

- Enviar o formulário de não conformidade, elaborado pelo DIAHV, contendo: nome do kit; nº do lote presente na caixa externa; detalhamento do fato ocorrido, resultados dos testes confirmatórios, etc;
- Enviar fotos, se possível;
- Guardar a amostra e kit.



# Principais não conformidades

Proporção - 1:100.000

## ➤ Notificação

- Resultados divergentes;
- Insumo. Ex.: tampão de corrida com bolha;
- Suporte inválido. Ex.: ausência da linha controle;
- Avaria na embalagem. Ex.: caixa rasgada ou molhada.



# Principais dificuldades

---

## ➤ Para diagnóstico:

- Coleta da amostra - ex.: procedimento correto em caso de prótese dentária (Fluido oral);
- Definições do fluxograma de testagem;
- Procedimento do teste.

## ➤ Para investigação:

- Número do lote - informação caixa externa x lote insumos;
- Preenchimento do formulário de não conformidade;
- Ausência de retorno aos questionamentos da investigação.



# Garantindo o bom desempenho do teste

## ➤ Conservação e estocagem do material

- Armazenagem dos kits entre 2°C e 30°C;
- Não congelar os kits;
- Se estiver sob refrigeração, garantir que todos os componentes estejam entre 15°C e 25°C no momento da utilização.



## ➤ Cuidados e precauções

- Não realizar mais de 5 testes por vez – reduzir falhas;
- Garantir que no caso de amostra de fluido oral o individuo não tenha ingerido nada 5 minutos que antecedem o teste;
- Resultados falso-negativo podem ser obtidos caso o teste seja utilizado em pacientes soropositivos ou em terapia com anti-retroviral.

# Garantindo o bom desempenho do teste

## ➤ Amostra

- ❑ As amostras de sangue total, soro, plasma e fluido oral que não forem testadas imediatamente após a coleta devem ser refrigeradas entre 2°C e 8°C, podendo ser usadas em 3 dias;
  - ❖ Soro ou plasma (+3d) devem ser congeladas -20°;
  - ❖ Nunca congele amostras de sangue total ou fluido oral.
  
- ❑ Não adicionar volumes de amostra superior ao preconizado;
  - ❖ HIV (SSP e FO) – 10µl;
  - ❖ Imunoblot - 5µl.



# Garantindo o bom desempenho do teste

---

## ➤ Procedimento

- ❑ Seguir atentamente o passo a passo descrito no manual de instrução do kit;
- ❑ Atentar aos tempos previstos em cada etapa, inclusive o prazo de leitura dos resultados.



# Obrigada!

[www.bio.fiocruz.br](http://www.bio.fiocruz.br)



[www.facebook/BioFiocruz](https://www.facebook.com/BioFiocruz)



**SAC 08000 210 310**  
[sac.reativos@bio.fiocruz.br](mailto:sac.reativos@bio.fiocruz.br)

