

Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis DCCI

Rayane Ganassin
DCCI/Equipe de Diagnóstico

Secretaria de Vigilância
em Saúde - SVS | Ministério
da Saúde

Outubro de 2020

DISQUE
SAÚDE
136

SUS+

MINISTÉRIO DA
SAÚDE

PÁTRIA AMADA
BRASIL
GOVERNO FEDERAL

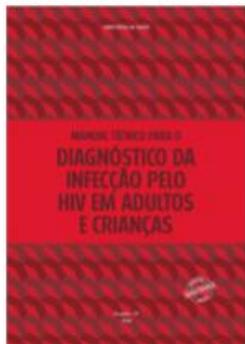


Oficina sobre as estratégias de uso
e distribuição dos testes rápidos de HIV,
sífilis e hepatites B e C no Brasil



BOAS PRÁTICAS DA TESTAGEM RÁPIDA

Testes Rápidos



<http://www.aids.gov.br/pt-br/node/57787>



<http://www.aids.gov.br/pt-br/pub/2015/manual-tecnico-para-o-diagnostico-das-hepatites-virais>

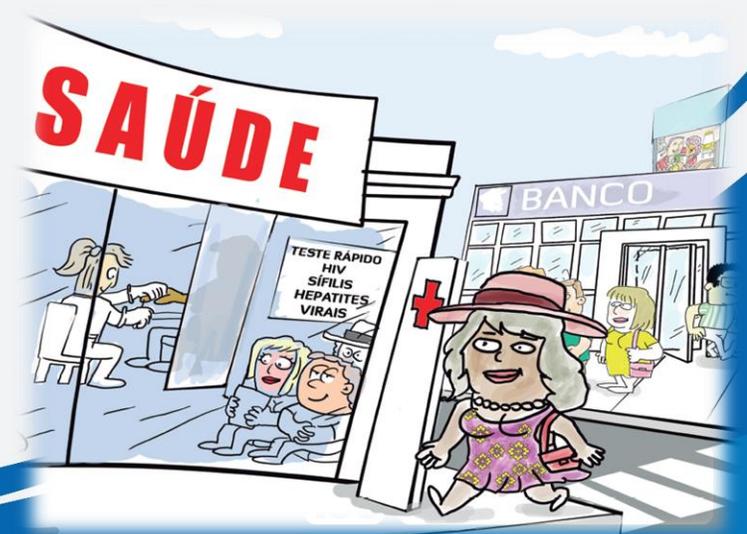


<http://www.aids.gov.br/pt-br/pub/2016/manual-tecnico-para-diagnostico-da-sifilis>

TR: ferramentas importantes para ampliação do diagnóstico das IST;

Os manuais são fundamentais para a escolha correta de um fluxograma;

A rotina de testagem deve ser adequada a cada realidade, selecionando o fluxograma e os testes que melhor se aplicam às necessidades locais.



Capacitação

MS: telelab.aids.gov.br;

Ementa: Aprimorar a execução e a interpretação dos testes rápidos como testes iniciais para o diagnóstico da infecção pelo HIV, da Hepatite B, da Hepatite C e da Sífilis.

Conteúdo:

O que são IST (Infecções Sexualmente Transmissíveis)

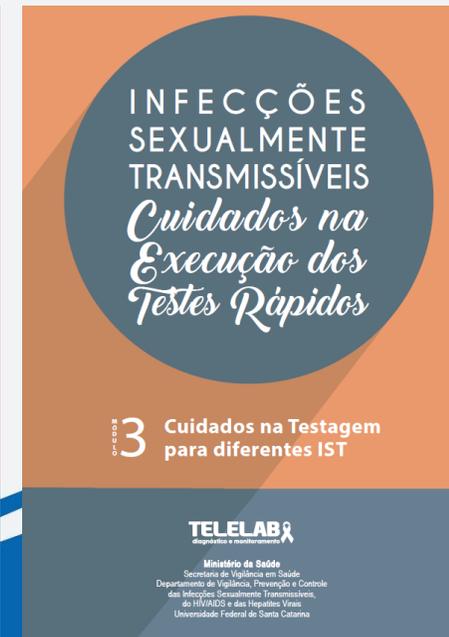
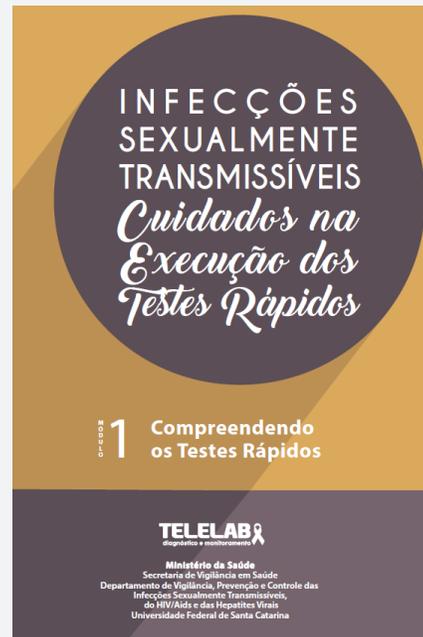
Característica das principais IST

Revisando conceitos sobre testes rápidos

Sensibilidade X Especificidade

Fluxogramas para diagnóstico

Situações Pré e Pós teste



Conjuntos diagnósticos = Kits

Lancetas e pipetas capilares para coleta de amostra por punção digital ou *swabs* para coleta do fluido oral;

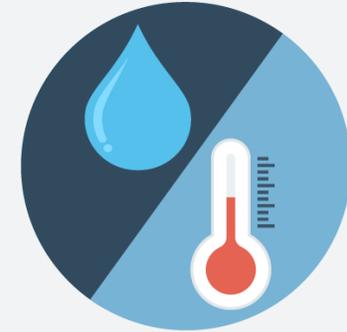
Os dispositivos de testes (cassetes);

Solução tampão;

Bula do fabricante.



Armazenamento



O armazenamento nas condições recomendadas pelo fabricante do kit é fundamental;

Não congelar qualquer componente do kit;

Proteger o kit da ação da umidade;

Não expor ao sol;

Guardar ao abrigo da luz;

Conferir o prazo de validade impresso na parte externa da embalagem do kit;

Manter os envelopes lacrados até o momento da utilização;

Termômetro nos locais onde são armazenados os testes rápidos e nas caixas de transporte dos testes durante as saídas de campo.



Organizando sua área de trabalho

Assegure que dispõe de todos os materiais;

Disponham os kits em sequência do maior para o menor volume;

Cronômetro ou relógio para marcar o tempo;

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

Caneta permanente, para identificação do dispositivo de teste;

Gaze ou algodão;

Lixeira com sacos apropriados para descarte de material reciclável e biológico;

Descarte para material perfurocortante.



Equipamentos de proteção individual

Nos locais onde se faz a coleta de sangue existe o risco de contaminação com agentes infecciosos;

Use os EPI indicados nas bulas dos fabricantes;

Saiba mais nos Cursos de Biossegurança ou de Coleta de Sangue, na página do TELELAB (telelab.aids.gov.br).



Biossegurança



Certificado



15 horas aula



Coleta de Sangue



Certificado



15 horas aula

Exponha os procedimentos que serão realizados

Informe como será feita a coleta da amostra;

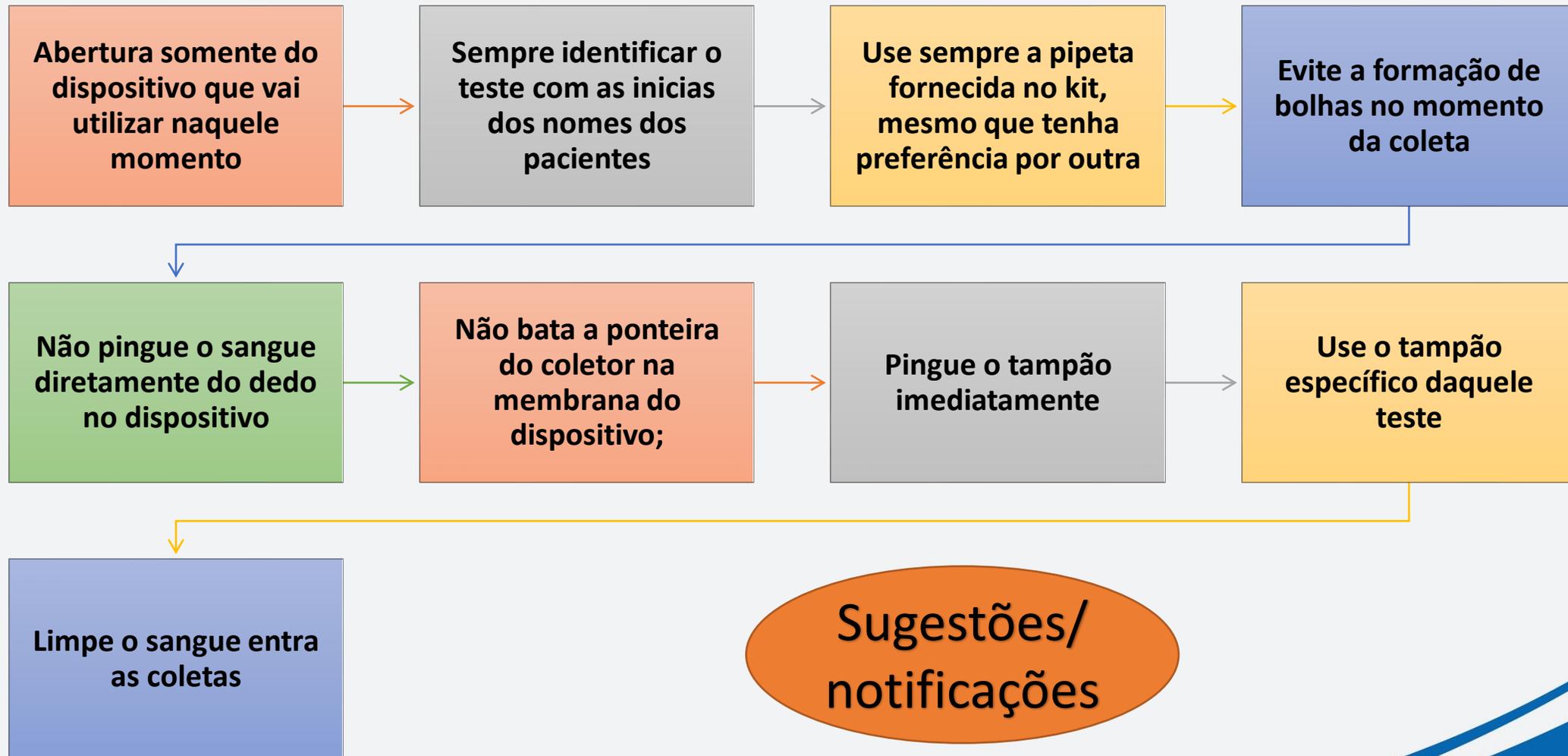
Informe como funciona o teste;

Informe quanto tempo levará até ser possível interpretar o resultado;

Permita que o (a) usuário (a) esclareça suas dúvidas nesse momento.



Cuidados durante a testagem rápida



Cuidados durante a testagem rápida

Sempre que possível, faça o teste na presença da pessoa, prevenindo dessa forma uma eventual troca de amostras;

Espere o sangue coletado descer naturalmente para o poço;

Tome muito cuidado para não misturar frascos de tampões de testes diferentes;

Observe o tempo estabelecido pelo fabricante para fazer a leitura dos resultados;

Fazer a leitura do teste após o tempo determinado pelo fabricante inviabiliza o resultado;

Não faça adaptações utilizando materiais provenientes de caixas diferentes;

Quando acabar qualquer item de uma caixa de testes, não improvise!

Caso ocorra sobras descarte-as e inicie seu trabalho com uma caixa nova e completa;

Observar todos os componentes presentes no kit para evitar perdas.

Bula ilustrativa (job aid visual) em língua portuguesa (brasileira), em página única (anverso), contendo minimamente:

a. Apresentação do conteúdo do kit;

b. Recomendações sobre conferência da data de validade do kit antes da realização do procedimento;

c. Informações sobre necessidade de uso de **equipamentos de proteção individual**;

d. **Instruções detalhadas e o passo a passo com imagens** para a correta execução do ensaio quando empregada a amostra de sangue total obtida por punção digital;

e. Informações quanto a coleta da amostra e **especificações sobre os volumes** de material biológico a serem utilizados na testagem;

f. **Tempo mínimo e máximo de leitura do resultado**;

g. Informações sobre a leitura e interpretação de resultado, com imagens de resultados reagente, não reagente e teste inválido;

h. Orientações sobre o **descarte de insumos**.

Bula ilustrativa

BULA ILUSTRATIVA

ABON HIV 1/2/O Tri-Line Human Immunodeficiency Virus Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma)

MATERIAIS FORNECIDOS

- O envelope plástico contém:
1. Dispositivo de teste e sílica dessecante
- O kit contém também:
2. Solução tampão
 3. Lanceta
 4. Instrução de uso
 5. Tubo de transfêrência capilar para sangue total por punção capilar



- Materiais necessários, mas não fornecidos:
6. Cronômetro
 7. Luvas de proteção
 8. Recipiente para descarte de resíduos biológicos
 9. Pipeta para sorol/plasma/sangue total por punção venosa



IMPORTANTE

Leia as instruções de uso com atenção. Tenha um relógio ou cronômetro em mãos (sem não fornecido). Consulte a data de validade dos componentes do kit. Não utilize se estiver expirado. Utilizar equipamento de proteção individual.

Referência:
Instrução de uso - HIV 1/2/O Tri-Line Human Immunodeficiency Virus Rapid Test

Distribuído no Brasil por:
Abbott S.A.
Contato: 0800 11 33 63 | sac.brazil@abbott.com
Registro MS: 10071770815

V01 - 08/2020

HIV 1/2/O Tri-Line Human Immunodeficiency Virus Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma)

- 1** Abra o envelope plástico, retire o dispositivo de teste e coloque-o em uma superfície limpa e nivelada.
- 2** Hítire cuidadosamente a tampa da lanceta estéril. Utilize um material embebido em álcool para limpar o local de punção ou lave as mãos.
- 3** Realize a punção do local do dedo selecionado utilizando a lanceta estéril. Limpe a primeira gota de sangue com uma compressa de gaze estéril ou com algodão. Deixe uma gota de sangue grande se formar no local de punção. Para aumentar o fluxo de sangue, utilize os dedos polegares e indicadores para aplicar uma leve pressão junto do local de punção.

- 4** Colete a amostra de sangue total utilizando o tubo capilar: Segure o tubo de transfêrência abaixo do bulbo. **NÃO TOQUE OU APORTE O BULBO**. Encoste a extremidade aberta do tubo de transfêrência na gota de sangue e permita que o sangue entre no tubo de transfêrência até a junção. Evite bolhas de ar.
- 5** Adicione a amostra de sangue total utilizando o tubo capilar: Aperte o bulbo para dispensar todo o sangue total (aproximadamente 50 µl) no poço de amostra (S) do dispositivo de teste para análise. Em seguida, adicione verticalmente 2 gotas de solução tampão ao poço de amostra (S) e inicie o cronômetro.
- 6** Aguarde até a (s) linha(s) colorida(s) aparecer(em). Leia os resultados depois de decorridos 10 minutos. Não interprete os resultados após 20 minutos.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

| NÃO REAGENTE | HIV-1 REAGENTE | HIV-2 REAGENTE | RESULTADO INVÁLIDO |
|---|--|--|--|
| | | | |
| Aparece uma linha na região de controle (C). A presença de apenas uma linha de controle (C) indica um resultado não reagente. | Aparecem duas linhas (Fig.1): a presença de duas linhas como linha de controle (C) e a linha de teste T1 indica um resultado reagente para HIV-1. | Aparecem duas linhas (Fig.2): a presença de duas linhas como linha de controle (C) e a linha de teste T2 indica um resultado reagente para HIV-2. | Nenhuma linha aparece na região de controle (C). A ausência da linha de controle (C) indica um resultado inválido. |
| | Aparecem três linhas, "C", "T1" e "T2" clara (Fig.3): se a linha "T1" for mais escura do que a linha "T2", é indicativo de apenas HIV-1 reagente (Não HIV-2 reagente). | Aparecem três linhas (Fig.3): a presença de duas linhas (C e T1) indica um resultado reagente para HIV-1 e a linha "T2" indica um resultado reagente para HIV-2. | As instruções pedem não ter sido seguidas corretamente. Leia as instruções novamente e repita o teste com um novo dispositivo. Se o resultado ainda for inválido, pare de usar o kit de teste imediatamente e entre em contato com seu distribuidor local. |
| | Aparecem três linhas, "C", "T2" e "T1" clara (Fig.4): se a linha "T2" for mais escura do que a linha "T1", é indicativo de apenas HIV-2 reagente (Não HIV-1 reagente). | Aparecem três linhas (Fig.4): a presença de duas linhas (C e T2) indica um resultado reagente para HIV-2 e a linha "T1" indica um resultado reagente para HIV-1. | |

- CUIDADO!** A infecção dupla por HIV-1 e HIV-2 em um indivíduo é muito rara. É mais provável que tenha sido causada por reação cruzada por uma homologia na sequência de antígenos de HIV-1 e HIV-2. Se a intensidade entre a linha T1 e a linha T2 for semelhante uma à outra, mesmo muito reavemente, pode ser resultado reagente para HIV-1 ou HIV-2. Nesse caso, teste com métodos de ensaio ser realizados para determinar o tipo de vírus ou depositar uma certificação de acordo com os protocolos locais.

Desa arte:
Os testes e os acessórios utilizados devem ser descartados em um recipiente para descarte de resíduos biológicos e em conformidade com os regulamentos locais.

Resultado do TR

Dentro do tempo de leitura recomendado!

Qualquer intensidade de linha colorida e não uma sombra (branca)



Reagente - Quando aparecem duas linhas coloridas: uma na área de teste (T) e outra na área de controle (C).



Não reagente - Quando aparece uma linha colorida somente na área de controle (C).

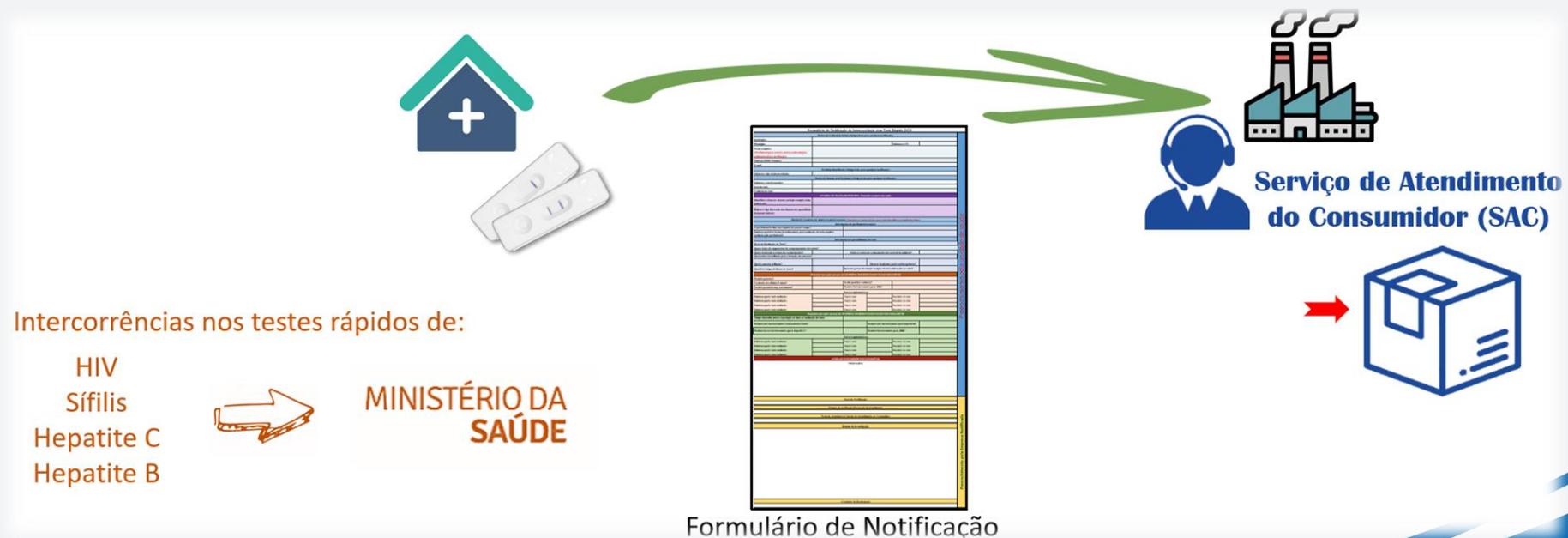


Inválido - Quando não aparece a linha de controle ou banda colorida no dispositivo do TR, independentemente de ter aparecido ou não linha colorida na área de teste.

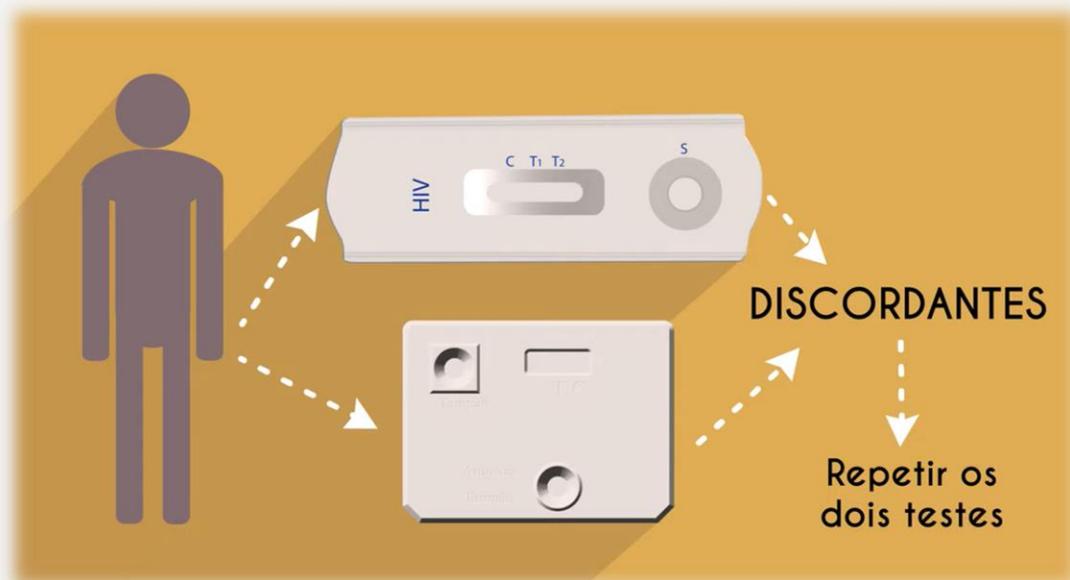
Teste Inválido ou Resultado falso

A ocorrência de este inválido, suspeita de resultados falsos ou falta de insumo e avaria nos kits deve ser notificadas no SAC da empresa conforme fluxo para notificação de intercorrências;

Causas prováveis para a invalidação dos testes ou resultados falsos podem ser o **armazenamento inadequado dos kits, volume insuficiente de amostra, volume incorreto de diluente e execução incorreta do teste.**



Casos discordantes



TR 1 e TR 2 discordantes → Repetir os dois testes



Se continuar discordantes realizar punção venosa para encaminhar amostra para testes laboratoriais.

Não encaminhar direto para o laboratório após a 1ª discordância!

Punção venosa

Recomendamos a punção digital, pela agilidade e por evitar troca de amostras;

Punção venosa: o fluxograma é diferente, não é na presença do paciente;

Avaliar a rotina do serviço de saúde;

Punção venosa: dependendo do tratamento que se dá a essa amostra, é possível obter plasma ou soro, que deve ser realizado por profissional capacitado e que dispõe de infraestrutura adequada.



Orientações aos pacientes

Esclareça que este é um teste inicial e que há a necessidade de testes complementares para a determinação do diagnóstico, conforme fluxogramas estabelecidos pelo Ministério da Saúde;

O profissional deve estar preparado para esclarecer que existe tratamento disponível pelo SUS para os agravos pesquisados (HIV, HBV, HCV e sífilis);

O profissional deve conhecer a organização da rede de saúde do seu território na qual está inserido, caso haja necessidade de encaminhar a pessoa para a continuação do atendimento;

Faça 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;

Reforce os cuidados para prevenção da transmissão de HIV, sífilis e Hepatites Virais;

Importante informar sobre a realização dos testes para as parcerias sexuais de pessoas com IST (focalização).



As boas práticas impactam nos resultados
As Referências Técnicas têm um papel fundamental em replicar essas informações



Oficina sobre as estratégias de uso
e distribuição dos testes rápidos de HIV,
sífilis e hepatites B e C no Brasil



LAUDO PARA TESTAGEM RÁPIDA

Laudo

Documento que contém os resultados das análises clínicas, **validados e autorizados pelo responsável técnico do serviço de saúde ou substituto**;

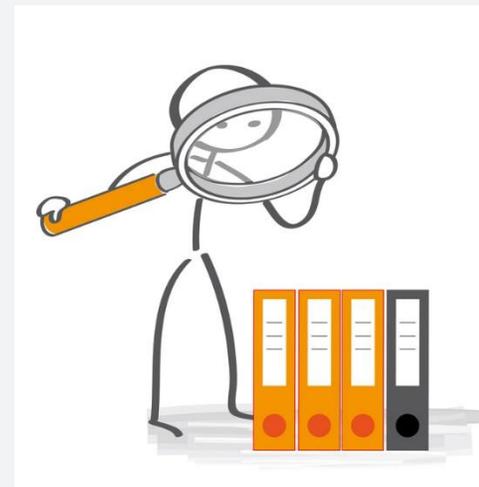
A gerência dos serviços de saúde do local é responsável pela formatação dos laudos. Estes devem seguir a **Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 302**, de 13 de outubro de 2005;

O laudo deve estar **disponível e arquivado pelo prazo de 5 (cinco) anos**; facilmente recuperáveis e de forma a garantir a sua rastreabilidade;

O serviço de saúde deve possuir **instruções escritas para emissão de laudos**, que contemplem as situações de rotina, plantões e urgências;

O laudo deve ser legível, sem rasuras de transcrição, escrito em língua portuguesa, datado e **assinado por profissional de nível superior legalmente habilitado**;

O serviço deve garantir a autenticidade e a integridade do laudo emitido.



Orientações - Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 302

O responsável pela liberação do laudo pode adicionar comentários de interpretação ao texto, considerando o estado do paciente e o contexto global dos exames;

Caso haja necessidade de retificação em qualquer dado constante do laudo já emitido, a mesma deve ser feita em um novo laudo onde fica clara a retificação realizada;

O resultado do teste do paciente é confidencial;

Testagens anônimas não geram laudo;

Nome social e nome civil (decreto nº 8727/2016).

Identificação do laboratório/Serviço de Saúde
Endereço e telefone
Nº de registro do Laboratório Clínico/Serviço de Saúde no respectivo conselho de classe profissional
Nome do Responsável Técnico - Nº Registro Conselho Profissional

MODELO DE LAUDO - TR não reagente

Nome social: _____ N. registro: _____
Nome civil: _____
Data de nascimento: __/__/____ Sexo: _____
Unidade Solicitante: _____ Município/UF: _____/UF
Profissional Solicitante: _____ - ____/UF
Data da coleta: __/__/____ Data da emissão do laudo: __/__/____

HIV

Teste Rápido 1 (TR1)

Amostra: _____ (sangue total/soro/plasma/fluido oral)

Método: Imunocromatografia - Fabricante: _____

Resultado: Não Reagente

Conclusão: Amostra Não Reagente para HIV

Observação:

- Resultado definido conforme estabelecido pela Portaria nº 29, de 17 de dezembro de 2013.
- Persistindo a suspeita de infecção pelo HIV, uma nova amostra deverá ser coletada 30 dias após a data da coleta desta amostra.

(assinatura)
Nome do Responsável - Nº do Conselho Profissional

identificação do serviço de saúde;

endereço e telefone do serviço de saúde;

identificação do Responsável Técnico (RT);

nº. de registro do RT no respectivo conselho de classe profissional;

nome e registro de identificação do cliente no serviço de saúde;

data da coleta da amostra;

data de emissão do laudo;

nome do exame, tipo de amostra e método analítico;

resultado do exame e unidade de medição;

Observações pertinentes

Identificação do laboratório/Serviço de Saúde

Endereço e telefone

Nº de registro do Laboratório Clínico/Serviço de Saúde no respectivo conselho de classe profissional

Nome do Responsável Técnico – nº Registro Conselho Profissional

MODELO DE LAUDO - TR não reagente

Nome social: _____

N. registro: _____

Nome civil: _____

Sexo: _____

Data de nascimento: __/__/__

Município/UF: _____/UF

Unidade Solicitante: _____

Profissional Solicitante: _____ - ____/UF

Data da coleta: __/__/__

Data da emissão do laudo: __/__/__

HIV

Teste Rápido 1 (TR1)

Amostra: _____ (sangue total/soro/plasma/fluido oral)

Método: Imunocromatografia – Fabricante: _____

Resultado: Não Reagente

Conclusão: Amostra Não Reagente para HIV

Observação:

- Resultado definido conforme estabelecido pela Portaria nº 29, de 17 de dezembro de 2013.
- Persistindo a suspeita de infecção pelo HIV, uma nova amostra deverá ser coletada 30 dias após a data da coleta desta amostra.

(assinatura)

Nome do Responsável - Nº do Conselho Profissional

Identificação do laboratório/Serviço de Saúde
Endereço e telefone
Nº de registro do Laboratório Clínico/Serviço de Saúde no respectivo conselho de classe profissional
Nome do Responsável Técnico – nº Registro Conselho Profissional

MODELO DE LAUDO – TR reagente (presencial)

Nome social: _____ N. registro: _____
Nome civil: _____
Data de nascimento: __/__/____ Sexo: _____
Unidade Solicitante: _____ Município/UF: _____/UF
Profissional Solicitante: _____ – ____/UF
Data da coleta: __/__/____ Data da emissão do laudo: __/__/____

HIV

Teste Rápido 1 (TR1)

Amostra: _____ (sangue total obtido por punção digital/fluido oral)

Método: Imunocromatografia – Fabricante: _____

Resultado: Reagente

Teste Rápido 2 (TR2)

Amostra: _____ (sangue total obtido por punção digital)

Método: Imunocromatografia – Fabricante: _____

Resultado: Reagente

Conclusão: Amostra Reagente para HIV

Observações:

- Resultado definido com o Fluxograma __ (1 ou 2, de acordo com o tipo de amostra utilizada), realizado presencialmente com amostras obtidas por ____ (punção digital ou fluido oral), conforme estabelecido pela Portaria nº 29, de 17 de dezembro de 2013.
- O resultado reagente para HIV obtido por testagem rápida é **presuntivo da infecção pelo HIV**. Para a conclusão do diagnóstico, é necessária a realização do exame de quantificação da carga viral do HIV.
- A oportunidade de início de terapia com dois testes rápidos reagentes deverá ser avaliada pelo profissional de saúde habilitado. Ressalta-se que a coleta da amostra para a realização do exame de quantificação da carga viral do HIV deve ser sempre realizada antes do início do tratamento.

Identificação do laboratório/Serviço de Saúde
Endereço e telefone
Nº de registro do Laboratório Clínico/Serviço de Saúde no respectivo conselho de classe profissional
Nome do Responsável Técnico – nº Registro Conselho Profissional

MODELO DE LAUDO – TR reagente (não presencial)

Nome social: _____ N. registro: _____
Nome civil: _____
Data de nascimento: __/__/____ Sexo: _____
Unidade Solicitante: _____ Município/UF: _____/UF
Profissional Solicitante: _____ – ____/UF
Data da coleta: __/__/____ Data da emissão do laudo: __/__/____

HIV

Teste Rápido 1 (TR1)

Amostra: _____ (Sangue total obtido por punção venosa/soro/plasma)

Método: Imunocromatografia – Fabricante: _____

Resultado: Reagente

Teste Rápido 2 (TR2)

Amostra: _____ (Sangue total obtido por punção venosa/soro/plasma)

Método: Imunocromatografia – Fabricante: _____

Resultado: Reagente

Conclusão: Amostra Reagente para HIV

Observações:

- Resultado definido com o Fluxograma 1, realizado não presencialmente com amostra obtida por punção venosa, conforme estabelecido pela Portaria nº 29, de 17 de dezembro de 2013.
- Uma segunda amostra deverá ser coletada e submetida ao primeiro teste do fluxograma utilizado com a primeira amostra, conforme estabelecido pela Portaria nº 29, de 17 de dezembro de 2013.

(assinatura)
Nome do Responsável - Nº do Conselho Profissional

Secretaria de Vigilância em Saúde - SVS | Ministério da Saúde

Obrigada!

clab@aids.gov.br