



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



Intercorrências com testes rápidos

Rayane Ganassin

DCCI/Equipe de diagnóstico

Secretaria de Vigilância
em Saúde - SVS

Ministério
da Saúde

DISQUE
SAÚDE
136



MINISTÉRIO DA
SAÚDE



Intercorrências com testes rápidos

- **Avaria ou falta de insumo**

- Embalagem danificada
- Falta de rótulo nos insumos
- Falta de insumos no kit
- Mudança da cor da solução tampão
- Falta de sílica
- Falta da bula
- Travamento incorreto da lanceta

- **Testes Inválidos**

- **Resultados falsos**

- Quando a condição de saúde investigada não corresponde ao resultado do teste
- Resultado falso reagente
- Resultado falso não reagente



Diante de suspeitas de resultados falsos

- Os fluxogramas de diagnóstico foram realizados corretamente?
- Qual a experiência do profissional referente a testagem rápida?
 - Tempo
 - Presencial ou à distância
- Os procedimentos foram executados corretamente?
 - Detalhes
 - Pipeta, gotas de sangue e tampão, tempo de leitura
- O armazenamento está de acordo com as recomendações do fabricante?
 - Temperatura
 - Abrigo da luz
- Foram investigadas condições particulares do paciente?
 - Tratamento antirretroviral
 - Gestante
 - Vacina
- Possibilidade de contaminação de tampão?
 - Com amostra



Resultados falsos - Interferentes

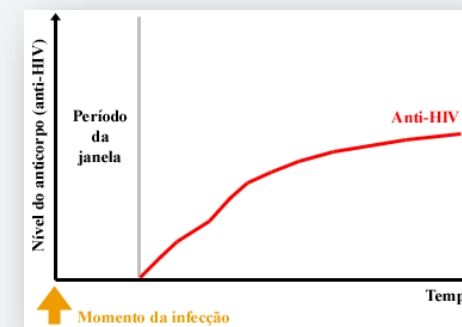
Falso reagente

- Vacina recente contra influenza H1N1
- Hemodialisados
- Terapia com interferons
- Doenças auto imunes
- Gestante
- Hepatopatias
- Múltiplas transfusões de sangue



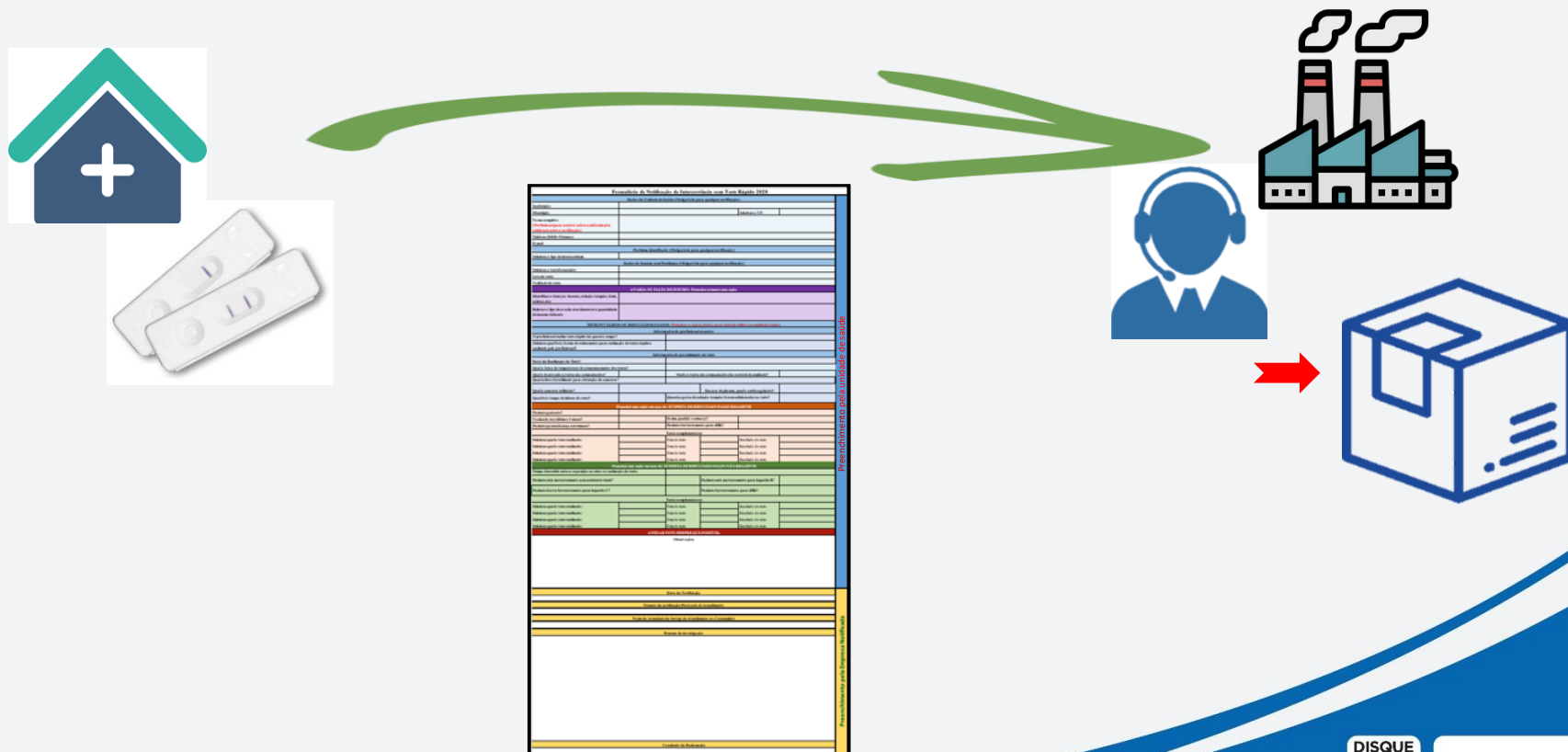
Falso não reagente

- Terapia antirretroviral
- Sistema imunitário comprometido
- Pacientes imunossilenciosos
- Realização de teste da janela imunológica



O que fazer?

- Avaliar se são previstos os interferentes em bula
 - Sim → Não abrir chamado
 - Não → Abrir chamado (alertar a empresa que não está trazendo essa informação)



Formulário de Notificação

Fluxo de intercorrências com TR

Profissionais das unidades de saúde

- 1- Preencher o [formulário de notificação](#) (um por ocorrência);
- 2- Encaminhar o formulário para [referência técnica estadual/capital da coordenação de IST/HIV/HV](#);
- 3- Segregar 10 amostras do kit do(s) lote(s) em questão, caso necessário recolhimento para análise.
- 4- Registrar com foto o resultado questionado.

Ref. Técnica Estado/Capital

- 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 DCCI poderá ser acionada pelo e-mail intercorrenciastr@aids.gov.br

Empresa/Fornecedor

- 1- Investigar a notificação recebida e dar devolutiva aos serviços e referências técnicas.

Ministério da Saúde

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

Formulário de Notificação de Intercorrência com Teste Rápido 2020

Dados da Unidade de Saúde (Obrigatório para qualquer notificação)

Instituição: _____ Município: _____ Seleção a UF: _____

Nome completo: _____
(Profissional para contato sobre as Informações adicionais sobre a notificação)

Telefone (DDD-Número): _____ E-mail: _____

Problema identificado (Obrigatório para qualquer notificação)

Dados do insumo com Problemas (Obrigatório para qualquer notificação)

Seleção o teste/fornecedor _____ Lote do teste _____ Validade do teste _____

AVARIA OU FALTA DE INSUMO: Preencher somente essa seção

Identificar o item (ex: lanceta, solução tampão, bula, coletor, etc) _____

Relatar o tipo de avaria e/ou descrever a quantidade de insumo faltante _____

TESTE INVÁLIDOS OU RESULTADOS FALSOS: Preencher as seções abaixo para testes inválidos ou resultados falsos

Informações do profissional executor

O profissional realiza teste rápido há quanto tempo? _____
 Seleção qual foi a forma de capacitação para realização de testes rápidos realizado pelo profissional? _____

Informações do procedimento do teste

Data da realização do teste? _____
 Qual a faixa de temperatura de armazenamento dos testes? _____
 Qual o local onde os testes são armazenados? _____ Onde os testes são armazenados há controle de umidade? _____
 Qual coletor foi utilizado para obtenção da amostra? _____
 Qual a amostra utilizada? _____ Em caso de plasma, qual o anticoagulante? _____
 Qual foi o tempo de leitura do teste? _____ Quantas gotas de solução tampão foram adicionadas ao teste? _____

Preencher essa seção em caso de: SUSPEITA DE RESULTADO FALSO REAGENTE

Paciente gestante? _____
 Vacinado nos últimos 3 meses? _____ Se sim, qual(is) vacina(s)? _____
 Paciente possui doença autoimune? _____ Paciente fez tratamento para sífilis? _____

Testes complementares

Seleção qual o teste realizado:	Data do teste:	Resultado do teste:
Seleção qual o teste realizado:	Data do teste:	Resultado do teste:
Seleção qual o teste realizado:	Data do teste:	Resultado do teste:

Preencher essa seção em caso de: SUSPEITA DE RESULTADO FALSO NÃO REAGENTE

Tempo decorrido entre a exposição ao risco e a realização do teste: _____
 Paciente está em tratamento com antiretrovirais? _____ Paciente está em tratamento para hepatite B? _____
 Paciente fez ou fez tratamento para hepatite C? _____ Paciente fez tratamento para sífilis? _____

Testes complementares

Seleção qual o teste realizado:	Data do teste:	Resultado do teste:
Seleção qual o teste realizado:	Data do teste:	Resultado do teste:
Seleção qual o teste realizado:	Data do teste:	Resultado do teste:

ANEXAR FOTO SEMPRE QUE POSSÍVEL.

Observações

Data da Notificação

Número da notificação/Protocolo de Atendimento

Nome do Atendente do Serviço de Atendimento ao Consumidor

Resumo da investigação

Conclusão da Reclamação

Preenchimento pela Unidade de Saúde Notificante

Preenchimento pela Empresa Notificada

Seções

- 1 → Dados do notificante e do teste que gerou a intercorrência
- 2 → Dados sobre avaria ou falta de insumo
- 3 → Dados sobre o profissional executor e o procedimento de testagem
- 4 → Suspeita de resultado falso reagente
- 5 → Suspeita de resultado falso não reagente
- 6 → Observações
- 7 → Dados sobre conduta e conclusão da investigação



Responsabilidade de preenchimento

Unidade de Saúde Notificante

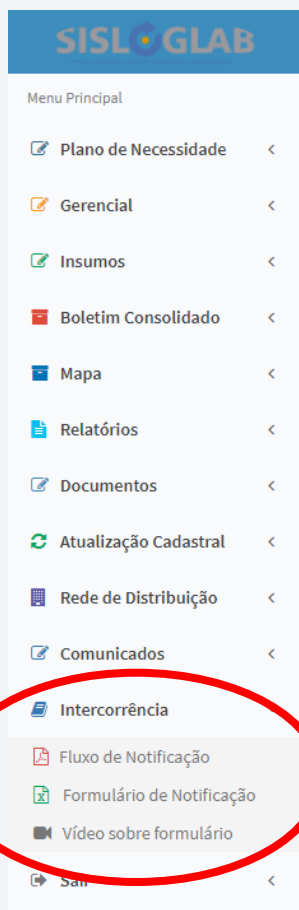
Somente preencha as seções referentes a intercorrência observada.

Empresa Notificada

Novo formulário – Locais de busca

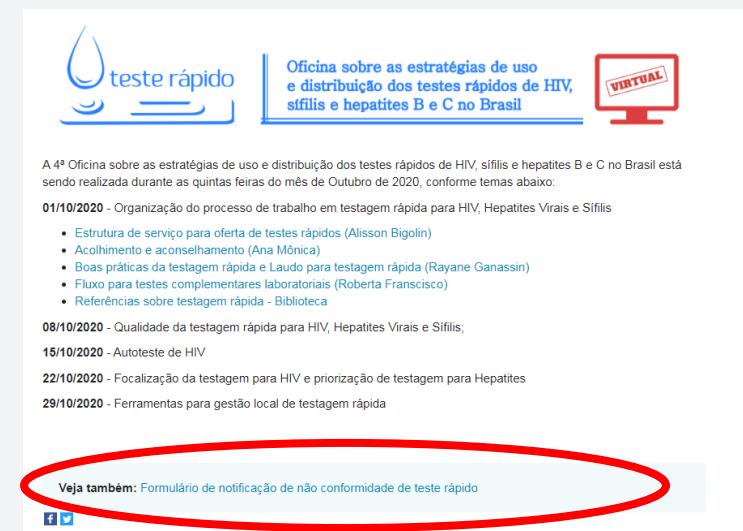
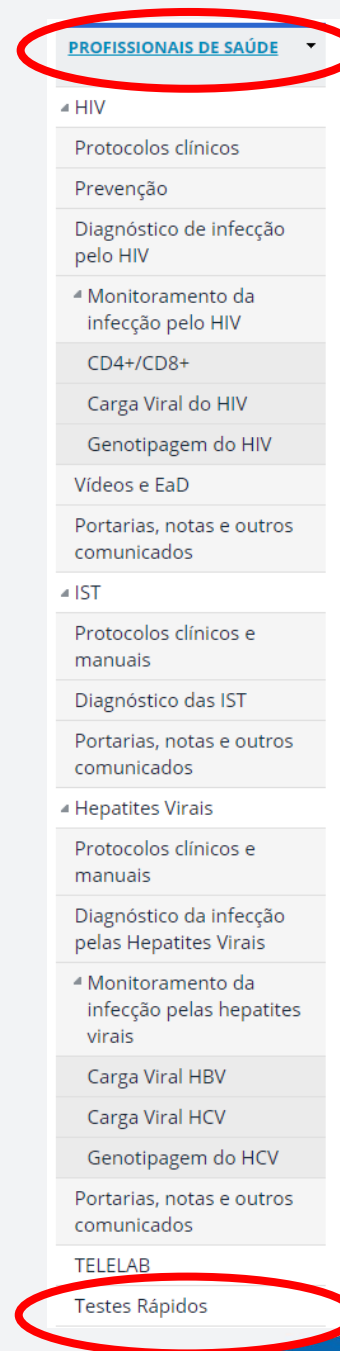
- SISLOGLAB

- Aba “Intercorrências”



- aids.gov.br

- Profissionais de saúde
- Testes Rápidos
- Formulário de notificação



O que ainda ocorre...

Aplicação de sangue diretamente no dispositivo

- Volume incorreto de amostra
- Resultado Falso não reagente

TR para paciente em tratamento antirretroviral

- Resultado Falso não reagente
- Empresa esclareceu que está previsto conforme bula

Reaproveitamento de tampão

- Abertura de chamado para verificar volume maior
- Sobra de tampão de kit antigo adicionado em tampão de kit novo

Falta/perda de tampão

- Posteriormente avisaram que encontraram
- Frequente*

Vacinação (H1N1)

- Falso reagente
- Empresa esclareceu que está previsto conforme bula

Não deixe de notificar uma intercorrência, as notificações são os instrumentos que o SUS tem para aprimorar a qualidade do atendimento à população

Secretaria de Vigilância em Saúde - SVS | Ministério da Saúde

Obrigada!

clab@aids.gov.br

DISQUE
SAÚDE
136



MINISTÉRIO DA
SAÚDE



PÁTRIA AMADA
BRASIL
GOVERNO FEDERAL