



Guia prático para a execução de testes rápidos

DIAG/DCCI/SVS/MS

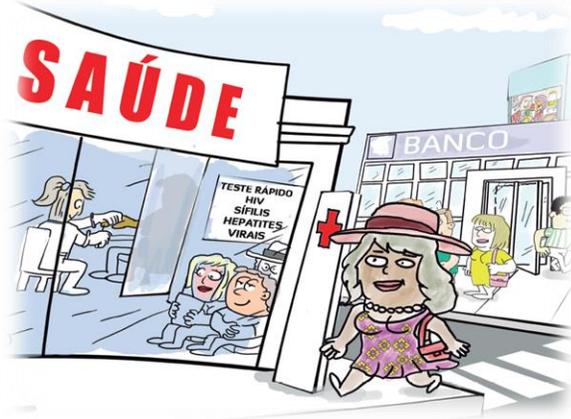
2022

Objetivo

- Orientar e sensibilizar os responsáveis pela execução dos testes rápidos (TR) sobre os procedimentos pré-teste, durante a testagem e pós-teste.
- **Público alvo:** Equipes responsáveis pela execução de TR para HIV, Sífilis e Hepatites B e C.



A importância do Teste Rápido (TR)



A utilização dos TR permite:

- atender à crescente demanda pelo diagnóstico;
- aumentar a agilidade da resposta aos usuários;
- encaminhar com brevidade para assistência médica e início de tratamento;
- ampliar o acesso ao diagnóstico para pessoas que vivem em locais remotos;
- fornecer ao usuário o resultado no mesmo dia da realização do teste.

O dispositivo do teste:

- é de uso único para ser utilizado na presença da pessoa;
- é de fácil execução;
- não necessita de estrutura laboratorial;
- pode ser executado em qualquer Serviço de Saúde ou em ações extramuros.

O teste rápido é preciso e confiável.

É de fundamental importância para o diagnóstico precoce e alcance das populações chave!

A execução, leitura e interpretação do resultado é feita em até 30 minutos!



Os serviços que ofertam testagem rápida devem:

Ter equipes capacitadas e atualizadas

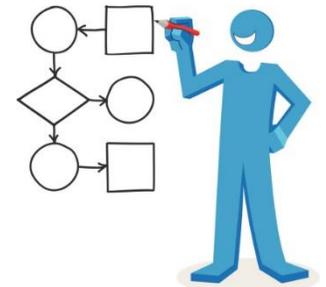
Participar da Avaliação Externa da Qualidade em Testes Rápidos (AEQ-TR)

Seguir corretamente os fluxogramas de diagnóstico vigentes e recomendados pelos manuais técnicos para o diagnóstico de cada agravo (HIV, Sífilis e Hepatites Virais)

Conhecer o autoteste de HIV, que é um produto no qual um indivíduo coleta sua própria amostra (fluido oral ou sangue) e, em seguida, realiza o teste e interpreta o resultado, sozinho ou com alguém em quem confia

Utilizar o fluxograma completo para o diagnóstico de HIV, preconizado no manual, em caso de relato de resultado reagente em um autoteste de HIV. Dessa forma, o autoteste não deve ser considerado como o T1

Ter formulários e registros para garantir a rastreabilidade do processo de realização de testes rápidos (ex: identificação do usuário, data do atendimento, tipo do teste, número do lote do kit, data de validade, rubrica do profissional/colaborador)



Rastreamento de IST

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

Atente para a diferença de realização dos testes entre aqueles que procuram espontaneamente sua realização (ex: ações extramuros) e aqueles para quem ofertamos a testagem em rotinas assistenciais (gestantes, pacientes com tuberculose)

Veja mais sobre o rastreamento das Infecções Sexualmente Transmissíveis (IST) no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) IST



Rastreamento de IST com uso de TR

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

Quem	HIV	Sífilis	Hepatite B e C
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, independentemente de exames anteriores; Em caso de aborto/natimorto, testar para sífilis, independentemente de exames anteriores		Hepatite B: na primeira consulta do pré-natal (idealmente, no primeiro trimestre) Hepatite C: de acordo com o histórico de exposição de risco para HCV
Gays e outros HSH	Semestral		
Trabalhadores(as) do sexo			
Travestis e Transexuais			
Pessoas que usam álcool e outras drogas			
Pessoas com diagnóstico de IST	No momento do diagnóstico e de 4 a 6 semanas após o diagnóstico de IST		No momento do diagnóstico
Pessoas com diagnóstico de hepatites virais	No momento do diagnóstico	-	-

Quem	HIV	Sífilis	Hepatite B e C
Pessoas com diagnóstico de tuberculose	No momento do diagnóstico	-	-
PVHIV	-	Semestral	Anual
Pessoas com prática sexual anal receptiva (passiva) sem uso de preservativos	Semestral		
Pessoas privadas de liberdade	Anual	Semestral	
Violência sexual	No atendimento inicial; 4 a 6 semanas após exposição e 3 meses após exposição	No atendimento inicial e 4 a 6 semanas após exposição	No atendimento inicial e aos 3 e 6 meses após a exposição
Pessoas em uso de PrEP	Em cada visita ao serviço	Trimestral	
Pessoas com indicação de PEP	No atendimento inicial; 4 a 6 semanas após exposição e 3 meses após exposição	No atendimento inicial e 4 a 6 semanas após exposição	No atendimento inicial e 6 meses após exposição

Este documento esta dividido em três seções:

Pré-teste

Testagem

Pós-teste

Pré-teste

**Quem pode
executar testes
rápidos?**

**O que compõe um
kit de teste rápido?**

**Como
armazenar os
testes rápidos?**

**Como organizar a
área de trabalho?**

**Como receber o
usuário para
realizar os testes?**

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

**Quem pode
executar testes
rápidos?**

Pré-teste

**Qualquer pessoa capacitada
presencialmente ou à distância
pode executar testes rápidos**

O Ministério da Saúde
disponibiliza o TELELAB, uma
plataforma de educação à
distância:
<https://telelab.aids.gov.br/>

Os cursos são gratuitos e a
plataforma emite certificado

Apesar da não obrigatoriedade,
recomenda-se capacitação ou
acompanhamento da rotina da
prática de testagem rápida

**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**

Os modelos de laudos estão
disponíveis nos manuais
técnicos para o diagnóstico da
infecção pelo HIV, Sífilis e
Hepatites Virais

Consulte seu conselho



O que compõe um kit de teste rápido?

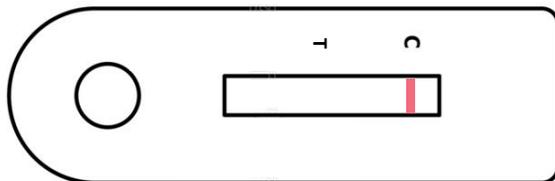
Pré-teste

- Kit é o conjunto diagnóstico que contém:



Sempre confira a validade do kit antes do uso

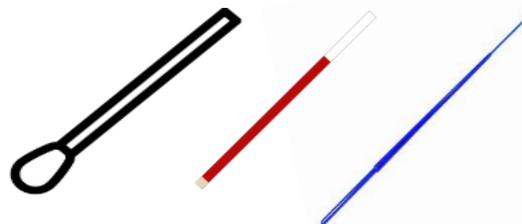
Dispositivo de teste



Lancetas para coleta de sangue por punção digital



Swabs para coleta de fluido oral, pipetas capilares ou alças coletoras para coleta de sangue por punção digital (a depender do kit utilizado)



Solução tampão



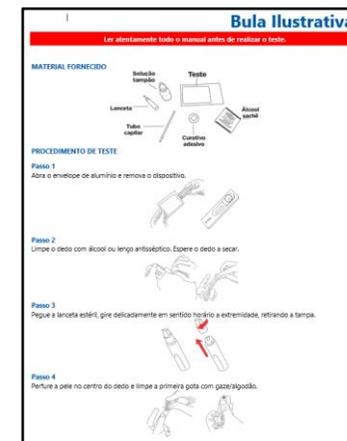
Sílica dessecante



Bula do produto



Bula ilustrativa (Resumo dos procedimentos com imagens – sugestão de fixação deste documento no local de testagem)



Como armazenar os testes rápidos?

Pré-teste



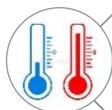
Não congelar qualquer componente do kit



Proteger o kit da ação da umidade



Não expor ao sol



Conservar o kit na faixa de temperatura que está expressa na bula de cada fabricante. Nos locais que ultrapassam os 30°C utilizar caixa térmica, isopor, sala climatizada ou geladeira para manter a temperatura adequada (cuidado para não congelar ou umedecer os testes)



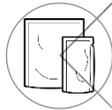
Usar termômetro de máxima e mínima nos locais onde os testes são armazenados (sala ou nas caixas de transporte)



Monitorar e registrar periodicamente as temperaturas de armazenamento dos insumos



Conferir o prazo de validade na parte externa da embalagem do kit e não utilizar os testes após o vencimento



Manter os envelopes lacrados até o momento da utilização

Sempre consultar a bula para verificar todas as recomendações do fabricante



Como organizar a área de trabalho?

Pré-teste

Para organizar sua área de trabalho assegure-se de que dispõe de todos os materiais necessários para a execução dos testes



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



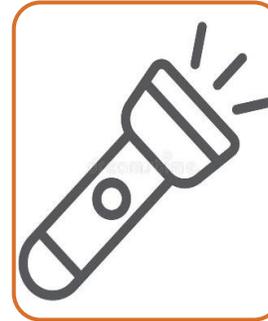
Materiais para higienização (álcool 70%, algodão ou gaze)



Cronômetro ou relógio para marcar o tempo



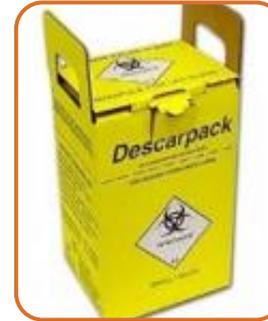
Caneta permanente para identificação do dispositivo de teste



Lanterna para iluminação da janela de leitura quando o teste for realizado em locais com baixa luminosidade. A iluminação é essencial para visualização de linhas fracas



Lixeira com sacos apropriados para descarte de material reciclável e biológico



Descarte para material perfurocortante

Como organizar a área de trabalho?

Pré-teste



Sempre ler a bula antes dos procedimentos

Usar os acessórios específicos para cada teste, evitando a troca de qualquer componente entre os kits

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

Se for realizar mais de um teste, assegure que os kits estejam dispostos na sequência de utilização, iniciando pelo teste que utiliza o maior volume de sangue

Como receber o usuário para realizar os testes?

Pré-teste

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

Receba 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

Reafirme o caráter voluntário da testagem e esclareça à pessoa que o atendimento é sigiloso

Assegure 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 de identificação o resultado deve ser informado verbalmente

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



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

Pré-teste



- Verifique se a pessoa teve algum tipo de exposição de risco recentemente e explique o que é janela imunológica, evidenciando a importância de retorno para refazer o teste 30 dias após a exposição;
- Mesmo que a exposição tenha sido recente, não perca a oportunidade, faça o teste no momento para vincular a pessoa ao serviço;
- Caso a exposição tenha ocorrido em menos de 72h, orientar com relação a PEP e encaminhar para o serviço de referência;
- Se a usuária for mulher em idade reprodutiva, pergunte se está grávida. Podem ocorrer resultados falsos reagentes em mulheres grávidas;
- Também se informe se a pessoa foi vacinada para gripe (H1N1), tétano ou raiva, pois imunizações também podem gerar resultados falsos reagentes para HIV;
- Pessoas em tratamento que tomam antirretrovirais podem apresentar resultados falsos não reagentes em testes para detecção da infecção pelo HIV. Portanto, não é aconselhável realizar TR de HIV nessas pessoas.

HIV



Hepatite B:

- Se for mulher em idade reprodutiva, pergunte se está grávida;
- Pergunte 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, ofereça a vacina ou informe qual é o serviço mais próximo para a vacinação;
- Em caso de resultado não reagente, permanecendo a suspeita de infecção, deve-se coletar uma nova amostra após 30 dias e repetir a testagem. É importante selecionar a correta combinação de testes para garantir o diagnóstico preciso.

Hepatite C:

- Também se informe se a pessoa está grávida ou se foi vacinada recentemente para gripe (H1N1), tétano, raiva, pois essas condições podem gerar resultados falsos reagentes para hepatite C;
- Em caso de resultado não reagente, permanecendo a suspeita de infecção, deve-se coletar uma nova amostra após 30 dias e repetir a testagem. É importante selecionar a correta combinação de testes para garantir o diagnóstico preciso.

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

Pré-teste

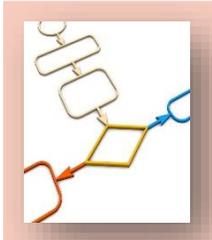


Sífilis

- Pergunte se a pessoa alguma vez já teve sífilis e se já realizou tratamento para essa infecção;
- Se for mulher em idade reprodutiva, pergunte se está grávida, se tem filhos, se está fazendo ou se fez acompanhamento pré-natal em gestações anteriores e se realizou os testes recomendados;
- Esclareça que o teste rápido para sífilis detecta anticorpos que podem ser de uma infecção atual ou de infecções anteriores e que se reagente será necessário realizar testes complementares;
- Se persistir a suspeita clínica de sífilis, deve-se repetir um dos fluxogramas recomendados após 30 dias para a confirmação ou não da infecção.

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

Pré-teste



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



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



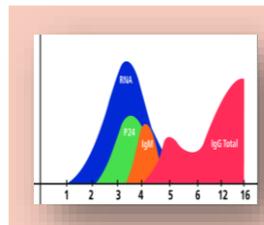
Faça os devidos encaminhamentos para que a pessoa receba todos os cuidados e as orientações necessárias para a aceitação e adesão ao tratamento, quando for o caso



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



Informe sobre a importância da realização dos testes para as parcerias sexuais, propiciando maior alcance das populações-chave e prioritárias



Informe sobre a possibilidade de resultado não reagente se a testagem ocorrer durante o período de janela imunológica (conforme próxima página)

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

Pré-teste

Janela Imunológica

Janela imunológica é o período entre a infecção e a produção, pelo organismo, de anticorpos contra um agente infeccioso em uma quantidade suficiente para serem detectados pelos testes, como o teste rápido

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 sensibilidade

Se um teste para detecção de anticorpos é realizado durante o período da janela imunológica, há a possibilidade de gerar 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

Verifique a bula do teste que está sendo utilizado para identificar qual a janela imunológica prevista

É importante ressaltar que, no período de janela imunológica, pode haver transmissão do agente infeccioso, mesmo nos casos em que o resultado do teste que detecta anticorpos específicos for não reagente

Testagem

**Iniciando os
trabalhos de
testagem**

**Informações na
testagem rápida**

Fluxo de testagem

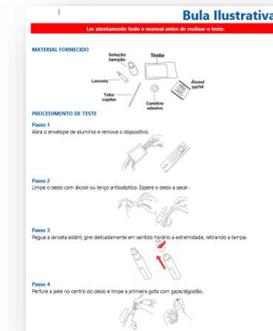
Colocar os equipamentos de proteção individual:

- 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 fabricantes.



Abrir o dispositivo:

- Abra a embalagem do dispositivo do primeiro teste a ser executado e identifique-o com as iniciais do nome da pessoa;
- Tenha a bula ilustrativa em local de fácil visualização (sugere-se a fixação na bancada ou na parede).



Informações na testagem rápida

Testagem



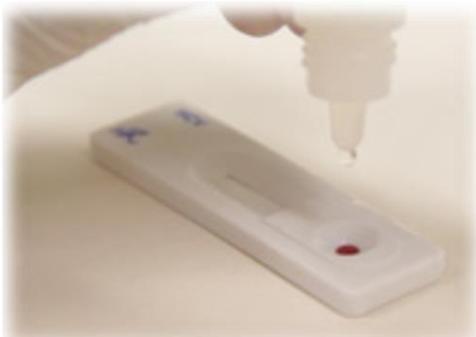
1) Antes de iniciar a coleta, sempre que possível, peça para o usuário higienizar as mãos

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 se necessário com nova pipeta do mesmo kit



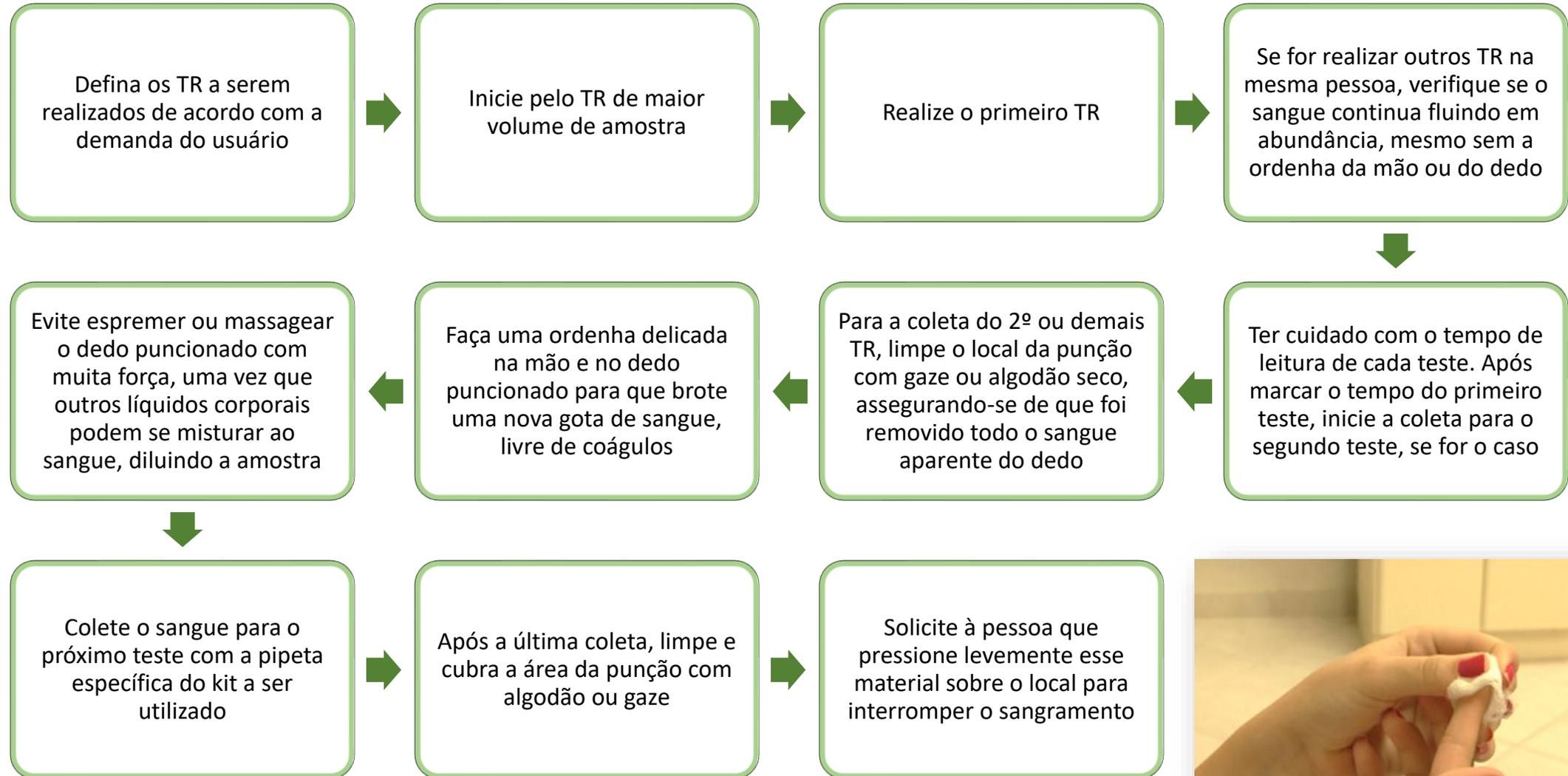
5) Aplique a amostra no poço indicado do dispositivo de teste e coloque o tampão imediatamente no ângulo de 90 graus. Use o tampão específico do teste que está sendo utilizado

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



Fluxo de testagem

Testagem



Pós-teste

Interpretação dos resultados

**Encaminhamento –
Rede de atenção à
saúde do seu
território**

**Intercorrências com
TR**

**Situações que
podem ocorrer com
TR e requerem
atenção do executor**

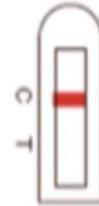
Todos os dispositivos possuem as letras T e C referenciando, respectivamente, TESTE e CONTROLE na janela de leitura.



Reagente

Resultado reagente

Qualquer intensidade de linha colorida na área de teste é considerado como resultado **reagente**



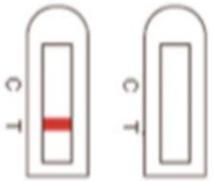
Não reagente

Resultado não reagente

Quando aparece somente a linha colorida do controle o resultado é **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 do tempo máximo determinado pelo fabricante, o teste será 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 o armazenamento inadequado dos kits, volume insuficiente de amostra, volume incorreto de diluente e a execução incorreta do teste



Inválido

Inválido

- ✓ Os laudos devem seguir as recomendações que estão nos manuais técnicos para diagnóstico (HIV, sífilis e hepatites) e a legislação sanitária vigente
- ✓ É muito importante que o profissional/educador/executor conheça a organização da rede de saúde do território na qual está inserido, para realizar os encaminhamentos quando necessário
- ✓ Os serviços devem ter condições mínimas de atendimento, além de estar inseridos em uma rede de atenção que possibilite o encaminhamento para níveis mais complexos, quando necessário
- ✓ É importante ter em mãos as informações sobre os serviços de saúde para onde as pessoas deverão ser encaminhadas em caso de necessidade
- ✓ As gestantes com resultados reagentes, devido à grande possibilidade de transmissão vertical, devem ser tratadas com cuidados especiais conforme as recomendação vigentes no PCDT IST
- ✓ Em caso de resultado reagente encaminhar o paciente para realizar os testes adicionais de acordo com os fluxos recomendados pelos Manuais Técnicos para o diagnóstico das IST do Ministério da Saúde
- ✓ Avaliar oferta de autoteste para parcerias de acordo com as estratégias de distribuição das “Diretrizes para a distribuição do autoteste de HIV no Brasil”

Sempre que possível, a coleta de amostra para exames complementares deve ser feita no mesmo atendimento para evitar a perda do usuário



O que são intercorrências?



- **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:** ocorre quando a linha colorida na região de controle não aparece.
- **Suspeita de resultados falsos** (não previstos na bula do fabricante): quando a condição do indivíduo testado é diferente do resultado do TR. Um resultado de TR só pode ser concluído como falso após a realização de testes complementares e a conclusão de um dos fluxogramas preconizados.
 - Resultado falso-reagente;
 - Resultado falso-não reagente.

O que fazer?

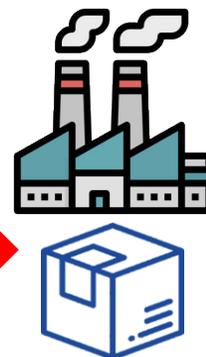


- ✓ Antes de realizar uma notificação, esteja seguro que foram realizados os testes complementares necessários e que a condição clínica do paciente foi definida
- ✓ Assegurar que os interferentes não estão previstos em bula para realizar uma notificação
- ✓ Em caso de suspeita de falso reagente ou falso não reagente, tenha em mãos os resultados dos exames complementares realizados, pois podem ser solicitados pelo fabricante

Clique aqui

[Formulário de Notificação](#)

Se os interferentes não estão previstos em bula, preencher o formulário de intercorrências e enviar para a Referência Técnica de Teste Rápido de seu território para avaliação da pertinência, conforme fluxo estabelecido



Se for pertinente, segregar o lote do respectivo TR e abrir chamado através do SAC do fornecedor para alertar a empresa que realizará a investigação



**MINISTÉRIO
DA SAÚDE**

O MS analisa e monitora mensalmente o compilado de notificações de cada empresa fornecedora

Situações que podem ocorrer com TR e requerem atenção do executor

Pós-teste

Situações que podem ocorrer com TR e requerem atenção do executor:

Tiras de teste ou cassetes que apresentem marcação fraca ou falhas na linha controle ou na linha teste



Presença de manchas na janela de leitura. Nesse caso, se a mancha não interfere na interpretação do resultado, este pode ser considerado válido. Caso contrário, descarte o teste e comunique o fabricante



Tiras de teste que apresentam fundo róseo

Referências

1. **Manual técnico para o diagnóstico da infecção pelo HIV em adultos e crianças**, 2018. Disponível em: <http://www.aids.gov.br/pt-br/node/57787>
2. **Manual técnico para o diagnóstico das hepatites virais**, 2018. Disponível em: <http://www.aids.gov.br/pt-br/pub/2015/manual-tecnico-para-o-diagnostico-das-hepatites-virais>
3. **Manual técnico para o diagnóstico da sífilis**, 2021. <http://www.aids.gov.br/pt-br/pub/2021/manual-tecnico-para-o-diagnostico-da-sifilis>
4. **Testes Rápidos**. Disponível em: <http://www.aids.gov.br/pt-br/profissionais-de-saude/testes-rapidos>
5. **Guia Rápido de Testagem Focalizada para o HIV**, 2020. Disponível em: <http://www.aids.gov.br/pt-br/pub/2020/guia-rapido-de-testagem-focalizada-para-o-hiv>
6. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas com Infecções Sexualmente Transmissíveis (IST)**, 2020. Disponível em: <http://www.aids.gov.br/pt-br/pub/2015/protocolo-clinico-e-diretrizes-terapeuticas-para-atencao-integral-pessoas-com-infecoes>
7. **Prevenção Combinada do HIV**, 2017. Disponível em: <http://www.aids.gov.br/pt-br/pub/2017/prevencao-combinada-do-hiv-bases-conceituais-para-profissionais-trabalhadores-e-gestores>
8. **Diretrizes para a distribuição do autoteste de HIV no Brasil**, 2022. Disponível em: <http://www.aids.gov.br/pt-br/pub/2020/diretrizes-para-distribuicao-do-autoteste-de-hiv-no-brasil>

