



NOTA TÉCNICA Nº. 12/DIVE/SUV/SES/2014

***Assunto:** Utilização dos testes rápidos para infecção pelo HIV, hepatites virais e sífilis nos serviços de saúde no Estado de Santa Catarina.*

Os testes rápidos (TR) são exames cuja metodologia permite a detecção de anticorpos em menos de 30 minutos, têm baixo custo operacional, são altamente sensíveis e específicos e de simples aplicação e interpretação. Os testes rápidos podem ser empregados como testes de triagem (sífilis¹ e hepatites virais) ou confirmatórios (sífilis¹ e HIV), conforme algoritmos publicados nas Portarias SVS/MS Nº 29, de 17 de dezembro de 2013 (sobre o diagnóstico sorológico da infecção pelo HIV), nº. 3.242, de 30 de dezembro de 2011 (sobre o diagnóstico sorológico da sífilis) e Ofício Circular nº. 76/2011 – DHRV/DST-AIDS-HV/SVS/MS (sobre os testes rápidos para hepatites B e C).

A utilização destes testes, no Brasil, está diretamente associada às estratégias de ampliação do acesso ao diagnóstico da infecção pelo HIV, sífilis e hepatites B e C para a população geral. Abreviar o período de diagnóstico, realizando testes nas unidades de saúde sem a necessidade de deslocamentos para o laboratório, ao mesmo tempo em que se obtêm resultados em menos de 30 minutos, garantem redução da perda de oportunidades de diagnóstico e agilidade nas tomadas de decisões terapêuticas.

O mesmo procedimento de **aconselhamento** prévio à coleta de amostras deverá ser previsto e mantido, como na realização dos exames sorológicos convencionais, e **a decisão do indivíduo pela realização ou não dos testes será respeitada**. Uma vez avaliados os riscos destas infecções, todo esforço deverá ser dispendido no sentido da importância da realização dos mesmos.

1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DOS TESTES RÁPIDOS

- 1.2 TR-HBV (anti-HBV):** o teste detecta o AgHBs, ou “antígeno Austrália”, sendo então utilizado para triagem da hepatite B;
- 1.3 TR-HCV (anti-HCV):** o teste detecta anticorpos anti-HCV, sendo então utilizado para triagem da hepatite C;
- 1.4 TR-HIV (anti-HIV):** os testes detectam anticorpos anti-HIV, sendo então utilizados no diagnóstico da infecção pelo HIV;
- 1.5 TR-TP (Sífilis):** o teste detecta anticorpos antitreponêmicos, sendo utilizado como teste de triagem ou confirmatório da sífilis.

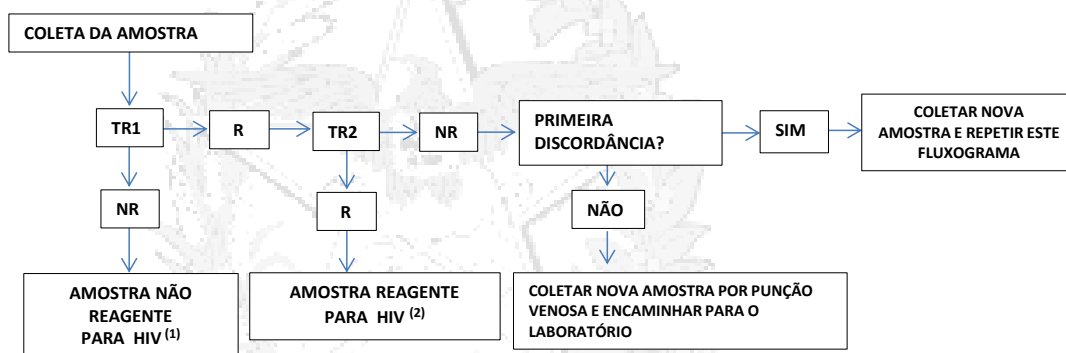
¹ De acordo com a portaria ministerial nº. 3.242/2011, o algoritmo para o diagnóstico sorológico da sífilis poderá ser iniciado com um teste não treponêmico (e que será confirmado, se positivo, por um teste treponêmico), ou será iniciado por um teste treponêmico (a mesma amostra será submetida a teste não treponêmico para sua titulação, caso seja positivo).

2. INDICAÇÕES PARA O USO DE TESTES RÁPIDOS

Em termos gerais, o teste rápido (TR) refere-se ao teste realizado em local que permite fornecer o resultado durante o período da visita do indivíduo (consulta médica, atendimento em Centro de Testagem e Aconselhamento - CTA, atendimento em domicílio, atendimento em unidade de testagem móvel, organização não governamental etc.). Uma vez diagnosticado como portador, o indivíduo deve ser encaminhado prontamente para atendimento em uma Unidade Básica de Saúde (UBS) do SUS ou para um Serviço de Assistência Especializada (SAE).

Os testes rápidos estão indicados na avaliação inicial para a população geral quanto às infecções pelo HIV, HBV, HCV e sífilis.

2.1. Fluxograma de diagnóstico da infecção pelo HIV por meio de testes rápidos



Legenda:

TR1: Rapid Check HIV 1 e 2 – NDI/UFES.

TR2: TR DPP HIV 1/2 - Bio-Manguinhos.

R: Reagente

NR: Não Reagente

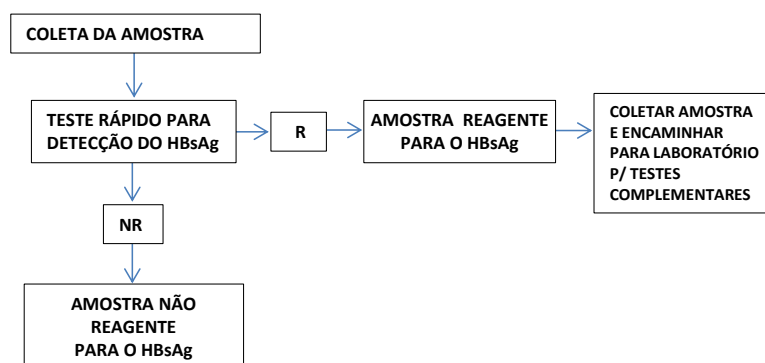
Observações:

(1) Em caso de suspeita de infecção pelo HIV, uma nova amostra deverá ser coletada 30 dias após a data da coleta desta amostra.

(2) Encaminhar o paciente para realizar o teste de quantificação da carga viral do HIV.

(3) As marcas dos testes rápidos utilizados neste algoritmo podem sofrer modificações de acordo com definições do Ministério da Saúde.

2.2 Fluxograma de triagem da infecção pelo HBV por meio de testes rápidos



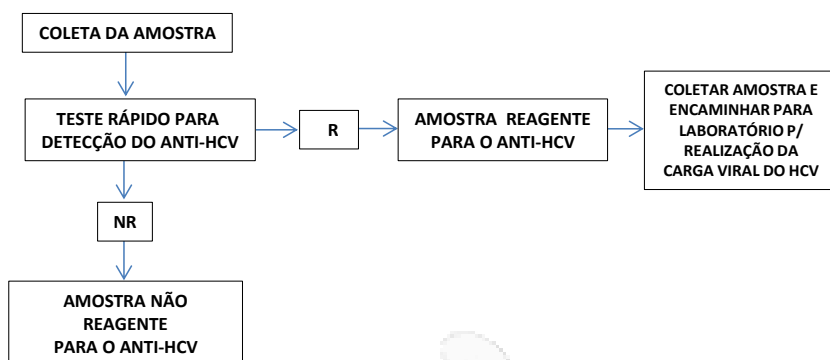
Legenda: R: Reagente

NR: Não Reagente

Observação:

(1) A marca do teste rápido utilizado neste algoritmo pode sofrer modificação de acordo com definição do Ministério da Saúde.

2.3 Fluxograma de triagem da infecção pelo HCV por meio de testes rápidos

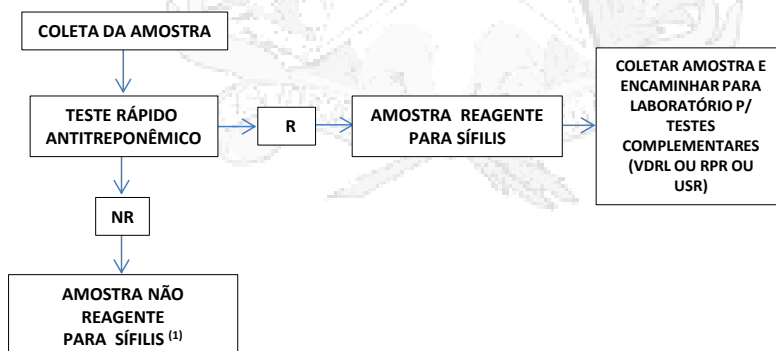


Legenda: R: Reagente
NR: Não Reagente

Observação:

(1) A marca do teste rápido utilizado neste algoritmo pode sofrer modificação de acordo com definição do Ministério da Saúde.

2.4 Fluxograma de triagem da Sífilis (infecção pelo *Treponema pallidum* - TP) por meio de testes rápidos



Legenda: R: Reagente
NR: Não Reagente

Observação:

(1) Em caso de suspeita de sífilis, uma nova amostra deverá ser coletada 30 dias após a data da coleta desta amostra.

(2) A marca do teste rápido utilizado neste algoritmo pode sofrer modificação de acordo com definição do Ministério da Saúde.

3. Indicações para utilização de testes rápidos:

- 3.1. População geral atendida em serviços de saúde: UBS, CTA, SAE;
- 3.2. Gestantes* - em serviços de pré-natal, integrantes da Rede Cegonha ou não;
- 3.3. Parturientes** ;
- 3.4. Portadores de DST ou casos suspeitos e contactantes;
- 3.5. Pessoas com diagnóstico de tuberculose ativa ou infecção latente (ILTb);
- 3.6. Populações em situação de privação de liberdade;
- 3.7. Populações indígenas;

- 3.8. Pacientes em serviços de pronto atendimento (urgência e emergência);
- 3.9. Populações em situação de rua;
- 3.10. Usuários de drogas;
- 3.11. Pessoas em situação de exposição sexual de risco ou violência sexual;
- 3.12. Profissionais de saúde acidentalmente expostos a materiais biológicos potencialmente contaminados e pacientes-fonte.

* As gestantes que apresentarem relato de novo parceiro, e/ou sinais e sintomas de DST, e/ou parceiro com sinais e sintomas de DST ou tuberculose também terão indicação de repetição de testes rápidos em tempo oportuno.

** Para parturientes não testadas no pré-natal, ou sem registro de testagem no cartão do pré-natal, ou que não realizaram pré-natal; parturientes com DST; parturientes que trocaram de parceiro no último trimestre; usuárias de drogas.

4. Considerações Finais:

4.1: A realização destes testes compete a profissionais adequadamente capacitados, de acordo com o protocolo de treinamento do Ministério da Saúde, e executado sob a orientação e supervisão do Laboratório Central do Estado de Santa Catarina (LACEN-SC);

4.1.a: são considerados competentes na execução e emissão dos resultados dos testes rápidos para HIV, sífilis e hepatites virais B e C, as seguintes categorias profissionais: farmacêuticos-bioquímicos, biomédicos, biólogos, médicos com especialidade em patologia clínica e enfermeiros²

4.2.b: a emissão dos resultados dos testes rápidos dar-se-á por meio de formulários adequadamente preenchidos, cujos modelos encontram-se no Anexo 2.

4.2: Em qualquer situação de realização de testes rápidos, dever-se-á anotar em prontuário médico, ou documento oficial similar, a indicação, o aconselhamento realizado, a opção do paciente (pela aceitação ou não da realização dos testes) e os resultados obtidos.

Florianópolis, 11 de Dezembro de 2014


Diretoria de Vigilância Epidemiológica

DIVE/SUV/SES/SC


² Conforme Parecer Normativo COFEN nº 001/2013 e Parecer COREN/SC nº 014/CT/2013.

Anexo

1. Modelo de resultado de teste rápido para Sífilis.

 (Logomarca e dados da Instituição)
RESULTADO DA TRIAGEM PARA SÍFILIS COM USO DE TESTE RÁPIDO
DADOS DA INSTITUIÇÃO
Nome: _____ CNES: _____ Endereço: _____, Nº _____, Bairro: _____ Cidade: _____ Telefone: () _____
DADOS DO PACIENTE
Número de registro: _____ Nome do(a) paciente: _____ Data de nascimento: ___/___/___ Sexo: <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F Município: _____ Data da coleta da amostra: ___/___/___
TESTE RÁPIDO PARA DETECÇÃO DE ANTICORPOS PARA SÍFILIS
Teste Treponêmico Rápido Nome do conjunto diagnóstico: Rapid Check® Sífilis Fabricante: NDI- UFES Método: Imunocromatografia Valor de Referência Não Reagente
Amostra: <input type="checkbox"/> Sangue total <input type="checkbox"/> Soro <input type="checkbox"/> Plasma
Resultado do teste: _____ (Reagente/Não reagente).
INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO: _____
Notas: 1) Amostra com resultado REAGENTE no teste rápido para Sífilis: “Uma amostra por punção venosa deverá ser colhida imediatamente para a realização do fluxograma laboratorial da sífilis.” 2) “ O resultado laboratorial indica o estado sorológico do indivíduo e deve ser associado à sua história clínica e/ou epidemiológica. 3) Exame realizado em conformidade com a Portaria GM/MS 3.242/2011.
----- Responsável pela liberação do exame: _____ Data: ___/___/___ (Carimbo com nº do Conselho de Classe e assinatura)
Responsável Técnico: _____ Data: ___/___/___ (Carimbo com nº do Conselho de Classe e assinatura)

2. Modelo de resultado de testes rápidos para a infecção pelo HIV.



(Logomarca e dados da Instituição)
RESULTADO DO DIAGNÓSTICO DA INFECÇÃO PELO HIV POR TESTES RÁPIDOS
DADOS DA INSTITUIÇÃO
Nome: _____ CNES: _____
Endereço: _____, Nº _____, Bairro: _____
Cidade: _____ Telefone: () _____
DADOS DO PACIENTE
Número de registro: _____
Nome do(a) paciente: _____
Data de nascimento: ___/___/___ Sexo: <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F
Município: _____ Data da coleta da amostra: ___/___/___
TESTE RÁPIDO PARA DETECÇÃO DE ANTICORPOS ANTI-HIV 1/2
Teste Rápido 1 (TR1)
Nome do conjunto diagnóstico: Rapid Check® HIV 1 e 2 Fabricante: NDI- UFES Método: Imunocromatografia
Valor de Referência Não Reagente
Amostra: <input type="checkbox"/> Sangue total <input type="checkbox"/> Soro <input type="checkbox"/> Plasma
Resultado do teste: _____ (Reagente/Não reagente/Não realizado).

Teste Rápido 2 (TR2)
Nome do conjunto diagnóstico: TR DPP® HIV 1 / 2 Fabricante: NDI- UFES Método: Imunocromatografia
Valor de Referência Não Reagente
Amostra: <input type="checkbox"/> Sangue total <input type="checkbox"/> Soro <input type="checkbox"/> Plasma
Resultado do teste: _____ (Reagente/Não reagente/Não realizado).

INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO: _____

Notas:
1) Exames realizados em conformidade com a portaria SVS/MS nº29/2013.
2) Para as amostras com resultado “Não Reagente” no Teste Rápido 1: “ Em caso de suspeita de infecção pelo HIV, uma nova amostra deverá ser coletada 30 dias após a data da coleta desta amostra.”
3) Não existem testes laboratoriais que apresentem 100% de sensibilidade e 100% de especificidade. Em decorrência disso, resultados falso-negativos, falso-positivos, indeterminados ou discrepantes entre os testes distintos podem ocorrer na rotina do laboratório clínico.
Responsável pela liberação do exame: _____ Data: ___/___/___ (Carimbo com nº do Conselho de Classe e assinatura)
Responsável Técnico: _____ Data: ___/___/___ (Carimbo com nº do Conselho de Classe e assinatura)

3. Modelo de resultado de teste rápido para Hepatites Virais.


(Logomarca e dados da Instituição)
RESULTADOS DOS TESTES RÁPIDOS PARA AS HEPATITES B E C
DADOS DA INSTITUIÇÃO
Nome: _____ CNES: _____ Endereço: _____, Nº _____, Bairro: _____ Cidade: _____ Telefone: () _____
DADOS DO PACIENTE
Número de registro: _____ Nome do(a) paciente: _____ Data de nascimento: ___/___/___ Sexo: <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F Município: _____ Data da coleta da amostra: ___/___/___
TESTE RÁPIDO PARA DETECÇÃO DO HBsAg (HEPATITE B)
Teste Rápido HBsAg Nome do conjunto diagnóstico: VIKIA HBsAg Fabricante: BIOMÉRIEUX Método: Imunocromatografia Valor de Referência Não Reagente
Amostra: <input type="checkbox"/> Sangue total <input type="checkbox"/> Soro <input type="checkbox"/> Plasma
Resultado do teste: _____ (Reagente/Não reagente/Não realizado)

Teste Rápido Anti-HCV Nome do conjunto diagnóstico: Imuno-Rápido HCV Fabricante: Wama Diagnóstica Método: Imunocromatografia Valor de Referência Não Reagente
Amostra: <input type="checkbox"/> Sangue total <input type="checkbox"/> Soro <input type="checkbox"/> Plasma
Resultado do teste: _____ (Reagente/Não reagente/Não realizado)
INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO: _____

Notas: 1) Não existem testes laboratoriais que apresentem 100% de sensibilidade e 100% de especificidade. Em decorrência disso, resultados falso-negativos, falso-positivos, indeterminados ou discrepantes entre os testes distintos podem ocorrer na rotina do laboratório clínico. 2) Em caso de resultados reagentes para detecção de HBsAg ou Anti-HCV, coletar nova amostra por punção venosa e encaminhar para testes complementares.
Responsável pela liberação do exame: _____ Data: ___/___/___ (Carimbo com nº do Conselho de Classe e assinatura)
Responsável Técnico: _____ Data: ___/___/___ (Carimbo com nº do Conselho de Classe e assinatura)