

# Teste rápido – HIV e Sífilis

## Rede Cegonha

---

**Ministério da Saúde**  
**Secretaria de Vigilância em Saúde**  
**Departamento de DST/Aids e Hepatites Virais**

# Sífilis

---

- Portaria 3.242 de 30 de dezembro de 2011

**Dispõe sobre o Fluxograma Laboratorial da Sífilis e a utilização de testes rápidos para triagem da sífilis em situações especiais e apresenta outras recomendações.**

- Pesquisa laboratorial
- Utilização dos testes rápidos

# Testes Treponêmicos

---

- Ensaio imunoenzimático – ELISA;
- Ensaio imunológico com revelação quimioluminescente e suas derivações – EQL;
- Imunofluorescência indireta – FTA-Abs;
- Aglutinação (TPPA, TPHA, MHATP);
- Imunocromatografia – teste rápido;
- Western blot - WB

# Testes Não Treponêmicos

---

- VDRL;
- RPR;
- USR;
- Trust;

# Pesquisa Laboratorial de Sífilis

---

- Deverá ser realizado com teste treponêmico **E** não treponêmico
- A ordem de execução será definida pelo laboratório/gestão local
- Não define diagnóstico – expressa os resultados obtidos nos testes realizados

Ressalva:

"O resultado laboratorial indica o estado sorológico do indivíduo e deve ser associado à sua história clínica e/o epidemiológica".

## UTILIZAÇÃO DE TESTE RÁPIDO TREPONÊMICO

---

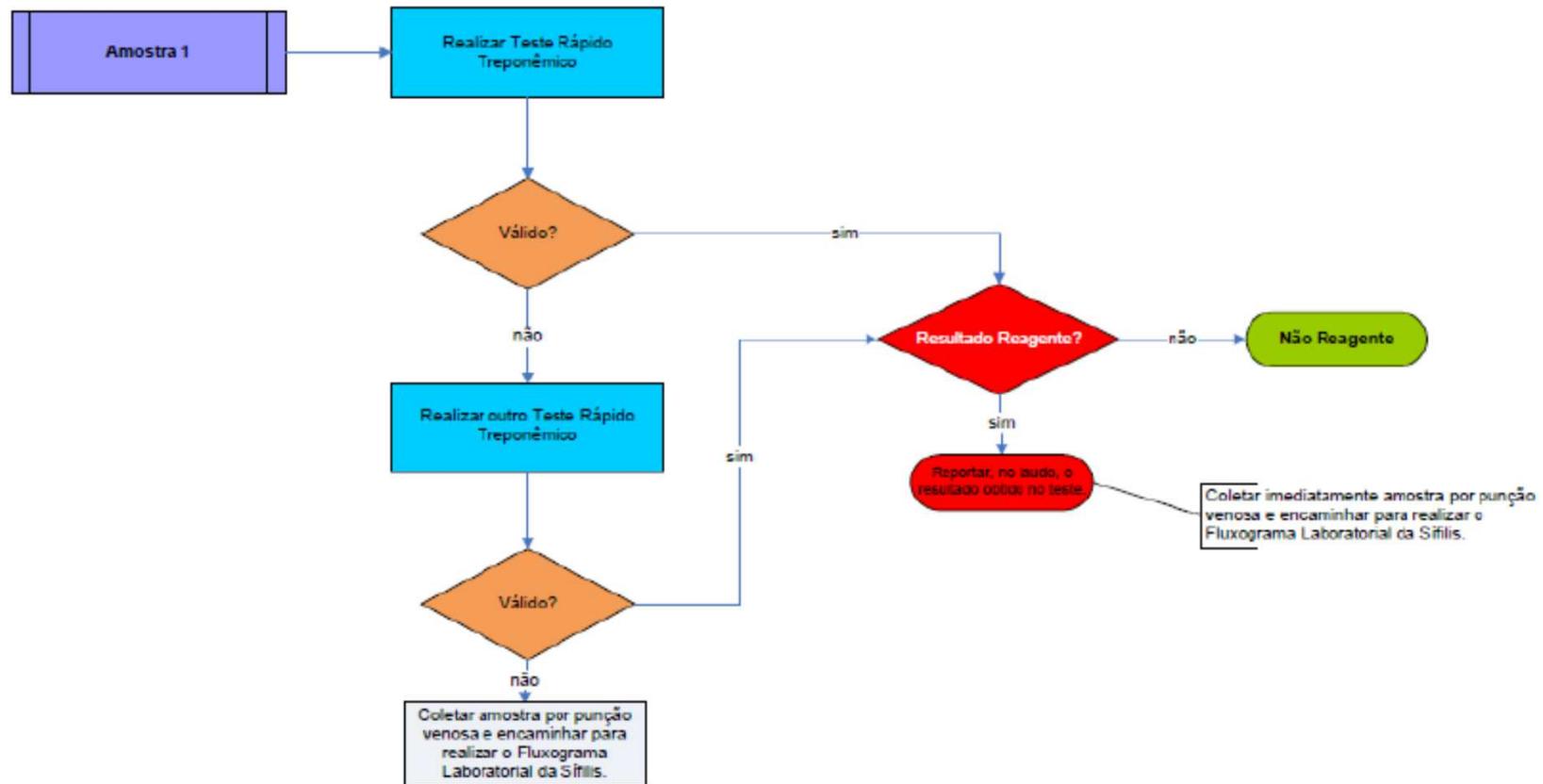
- A detecção da sífilis utilizando teste rápido treponêmico em situações especiais é feita exclusivamente com testes rápidos com registro vigente na Anvisa.
- O teste rápido treponêmico somente poderá ser realizado por profissionais capacitados e certificados para a execução, leitura e interpretação dos resultados.
- A capacitação é de responsabilidade das instituições.
- A amostra deverá ser submetida ao teste rápido treponêmico seguindo instruções do fabricante para a execução, leitura e interpretação do resultado.
- Os testes rápidos devem ser realizados imediatamente após a coleta da amostra, orientando o indivíduo a aguardar o resultado no local.

# Teste Rápido Sífilis - Situações

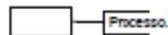
---

- Serviços de saúde sem infraestrutura laboratorial ou localizada em regiões de difícil acesso;
- CTA – Centro de Testagem e Aconselhamento
- Segmentos populacionais mais vulneráveis às DST, de acordo com situação epidemiológica local;
- População indígena;
- **Gestantes e seus parceiros** em unidades básicas de saúde, particularmente no âmbito do Projeto Cegonha;
- Outras situações especiais definidas pelo Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais/SVS/MS para ampliação do diagnóstico da sífilis.

FLUXOGRAMA PARA PESQUISA DA SÍFILIS UTILIZANDO TESTE RÁPIDO TREPONÊMICO EM SITUAÇÕES ESPECIAIS



Legenda:



# Resultados TR sífilis

---

A) Para a amostra com resultado Não Reagente no teste rápido treponêmico, reportar no laudo o resultado obtido. "**Amostra Não Reagente para Sífilis**";

B) Para a amostra com resultado Reagente no teste rápido treponêmico, reportar no laudo o resultado obtido. "**Amostra Reagente para Sífilis**";

O laudo deverá incluir as seguintes ressalvas:

"Uma amostra por punção venosa deverá ser colhida imediatamente para a realização do Fluxograma Laboratorial da Sífilis."

"O resultado laboratorial indica o estado sorológico do indivíduo e deve ser associado à sua história clínica e/ou epidemiológica".

# HIV

---

- Portaria n 151 de 14 de outubro de 2009

Diagnóstico laboratorial

**Diagnóstico** por testes rápidos

# Portaria 151, outubro 2009

---

- Aprova o fluxograma mínimo para o diagnóstico da infecção pelo HIV;
- Determina o uso do TR em situações especiais;
- Define os tipos de amostras;
- Estabelece que todos os reagentes utilizados para o diagnóstico do HIV sejam registrados na ANVISA;
- Define que as normas de **validação** serão de atribuição do Departamento de DST/AIDS/HV;
- Revoga a Portaria 34.

## Testes Rápidos validados pelo Departamento

---

- “HIV-1/2 Bio-Manguinhos”,
- “HIV Rapid Check”,
- “Determine HIV-1/2”,
- “Uni-Gold HIV”,
- “HIV 1/2 Colloidal Gold”
- “BD Chek HIV Multi-test”,
- “HIV 1/2 Colloidal Gold”,
- “BD Check HIV Multi-test”.

## Anexo II - Diagnóstico da infecção pelo HIV por Testes Rápidos

---

- O diagnóstico rápido é feito exclusivamente com TR validados pelo Departamento;
- Deverá ser realizado por profissionais devidamente capacitados para execução dos TR como diagnóstico.
- O diagnóstico rápido da infecção pelo HIV deve ser realizado com testes rápidos (TR) capazes de detectar anticorpos anti-HIV 1, incluindo o grupo O e anticorpos anti-HIV 2, de acordo com o fluxograma do Anexo IV.

# Portaria 151 e NT 285/2009

---

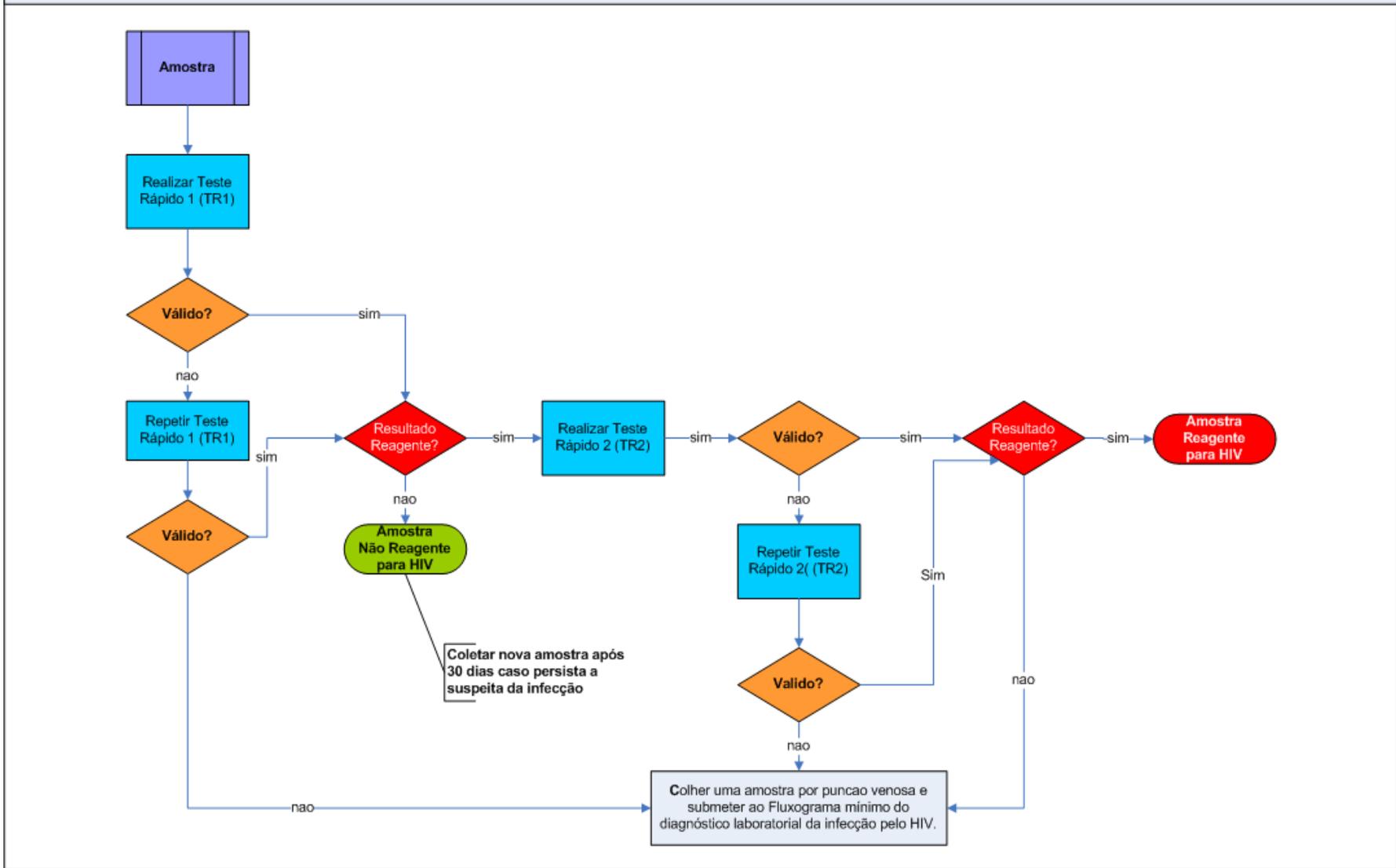
- Rede de serviços de saúde sem infraestrutura laboratorial ou localizada em regiões de difícil acesso;
- Centro de Testagem e Aconselhamento – CTA;
- Segmentos populacionais móveis (flutuantes);
- Segmentos populacionais mais vulneráveis a infecção pelo HIV e outras DST, de acordo com a situação epidemiológica local;
- Parceiros de pessoas vivendo com HIV/AIDS;
- Acidentes biológicos ocupacionais, para teste no paciente fonte;
- Violência sexual, para teste no agressor;
- Gestantes que não tenham sido testadas durante o pré-natal ou cuja idade gestacional não assegure o recebimento do resultado do teste antes do parto, particularmente no terceiro trimestre de gestação;

# Portaria 151 e NT 285/2009

---

- Parturientes e puérperas que não tenham sido testadas no pré-natal ou quando não é conhecido o resultado do teste no momento do parto;
- Abortamento espontâneo, independentemente da idade gestacional;
- Pessoas que apresentem diagnóstico estabelecido de Tuberculose;
- Pessoas que apresentem alguma Doença Sexualmente Transmissível;
- Pessoas que apresentem diagnóstico de Hepatites Virais;
- Pessoas com manifestações clínicas presumivelmente relacionadas à infecção pelo HIV e suas infecções oportunistas, incluindo aqueles clinicamente graves.
- Outras situações especiais definidas pelo Departamento.

FLUXOGRAMA PARA O DIAGNÓSTICO RÁPIDO DA INFECÇÃO PELO HIV EM SITUAÇÕES ESPECIAIS\*



\* As situações especiais estão descritas no anexo II desta portaria

Legenda:



Processo predefinido.



Processo.



Exige uma tomada de decisão.



Finalizador

# Possíveis Resultados

---

- A) A amostra que apresentar resultado não reagente no teste rápido 1 (TR1), terá o diagnóstico definido como "**Amostra Não Reagente para HIV**";
- B) A amostra que apresentar **resultado reagente no teste rápido 1 (TR1)** deverá passar obrigatoriamente para a realização do segundo teste (TR2).
- B.1) Amostras reagentes nos TR1 E TR2 terão o diagnóstico definido como "**Amostra Reagente para HIV**".
- B.2) Amostras reagentes no TR1 e não reagente no TR2 (**DISCORDANTES**), não terão o resultado definido e uma nova amostra deverá ser solicitada por punção venosa para ser submetida ao Fluxograma Mínimo para o Diagnóstico Laboratorial da Infecção pelo HIV.
- NOTA: Caso não apareça a banda controle ou ocorra algum problema no processo de realização e leitura do teste, esses serão considerados **INVÁLIDOS** e o teste deverá ser repetido com a mesma metodologia e com mesmo conjunto diagnóstico, de preferência com outro lote.

# Teste rápido

---

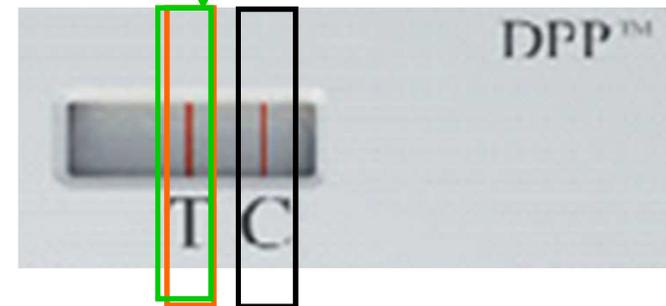
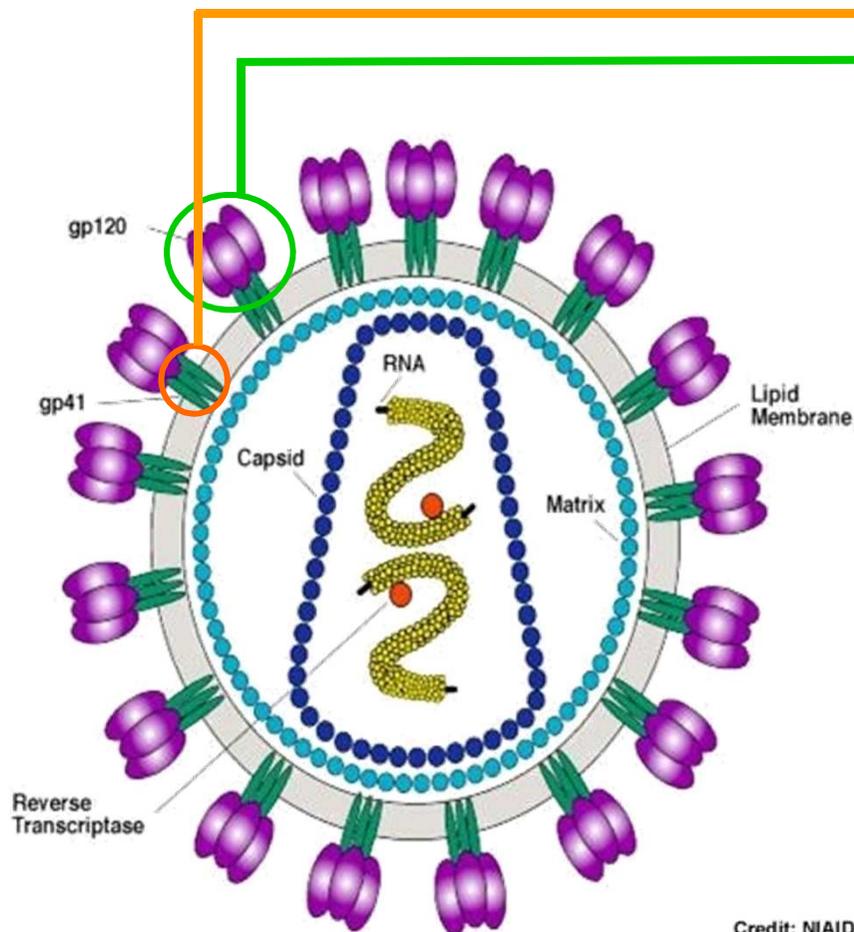
**HIV e Sífilis**

# Definição

---

- Os testes rápidos são testes de uso único,
- Para detectar anticorpos específicos,
- Utiliza amostras sangue total, soro ou plasma humano,
- O teste se baseia na tecnologia de imunocromatografia,
- São indicados para uso por profissionais de saúde de acordo com as instruções fornecidas,
- Não necessita de estrutura laboratorial.

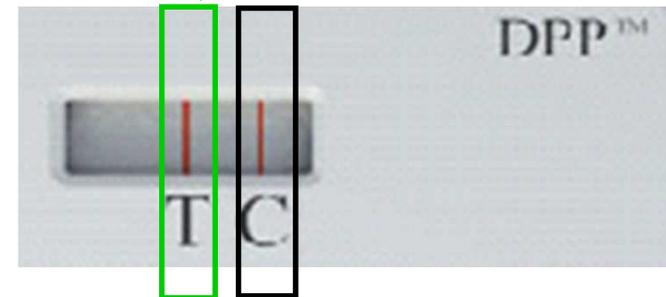
# Antígeno do teste DPP HIV



- 1 - gp36 / HIV2
- 2 - gp 120 / HIV1
- 3 - gp 41 / HIV1
- C - Controle

# Antígeno do teste DPP sífilis

---



**T - GST p17**  
**C - Controle**

# Teste Rápido Rapid Check Sífilis

---

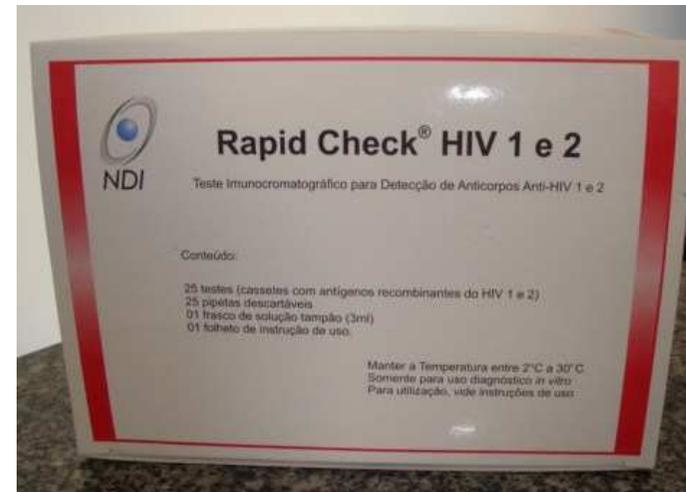
- **Identificação dos componentes e apresentação**
- 25 testes rápidos (acondicionados em envelopes aluminizados com saquinho de sílica)
- 25 pipetas plásticas descartáveis
- 25 lancetas descartáveis
- 01 frasco de solução tampão (3 ml)
- 01 manual de instrução de uso
  
- **Conservação e estocagem do material**
- O teste e a solução tampão devem ser armazenados em temperatura, entre 5°C e 30°C. Ultrapassando 30°C, deve-se armazenar em geladeira, entre 2 a 8°C
- Nenhum componente do kit pode ser congelado, nem utilizado após a data de validade.

# Teste Rápido Rapid Check HIV 1&2

---

- **Identificação dos componentes e apresentação**
- 25 testes rápidos (acondicionados em envelopes aluminizados com saquinho de sílica)
- 25 pipetas plásticas descartáveis
- 25 lancetas descartáveis
- 01 frasco de solução tampão (3 ml)
- 01 manual de instrução de uso
  
- **Conservação e estocagem do material**
- O teste e a solução tampão devem ser armazenados em temperatura, entre 5°C e 30°C. Ultrapassando 30°C, deve-se armazenar em geladeira, entre 2 a 8°C
- Nenhum componente do kit pode ser congelado, nem utilizado após a data de validade.

# Rapid Check HIV e Sífilis



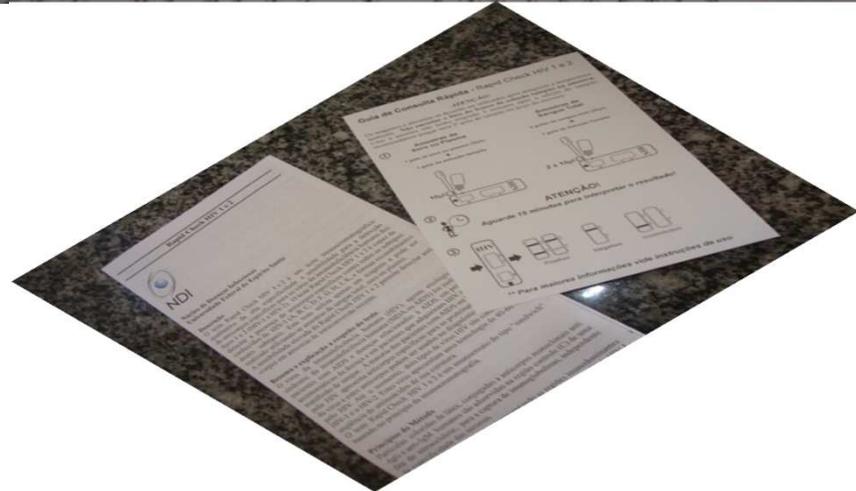
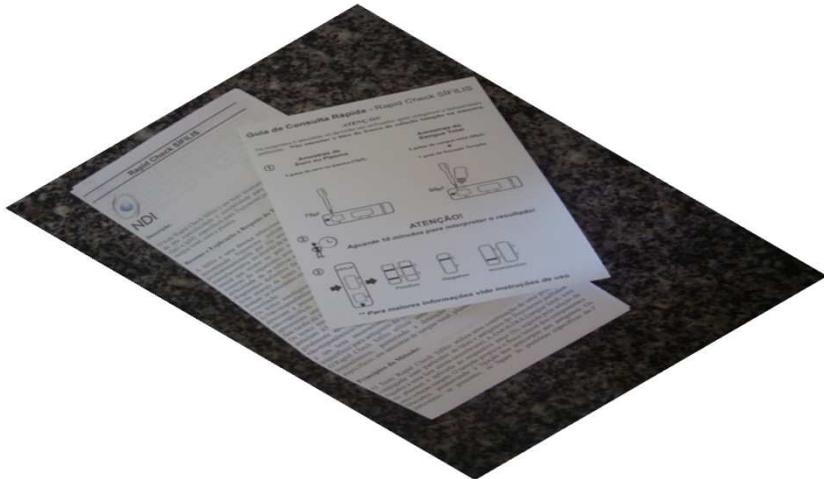
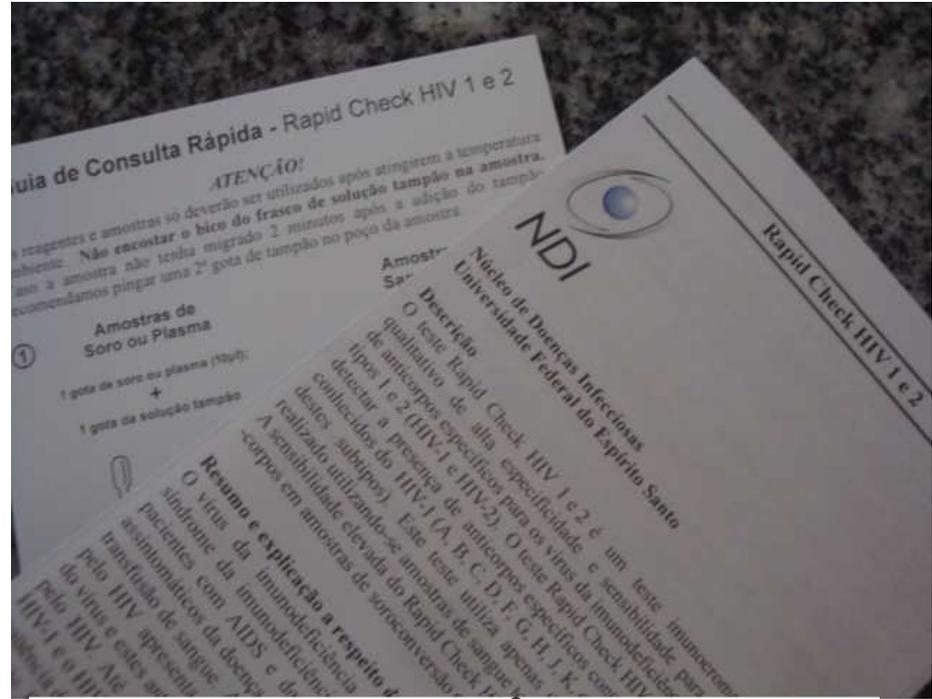
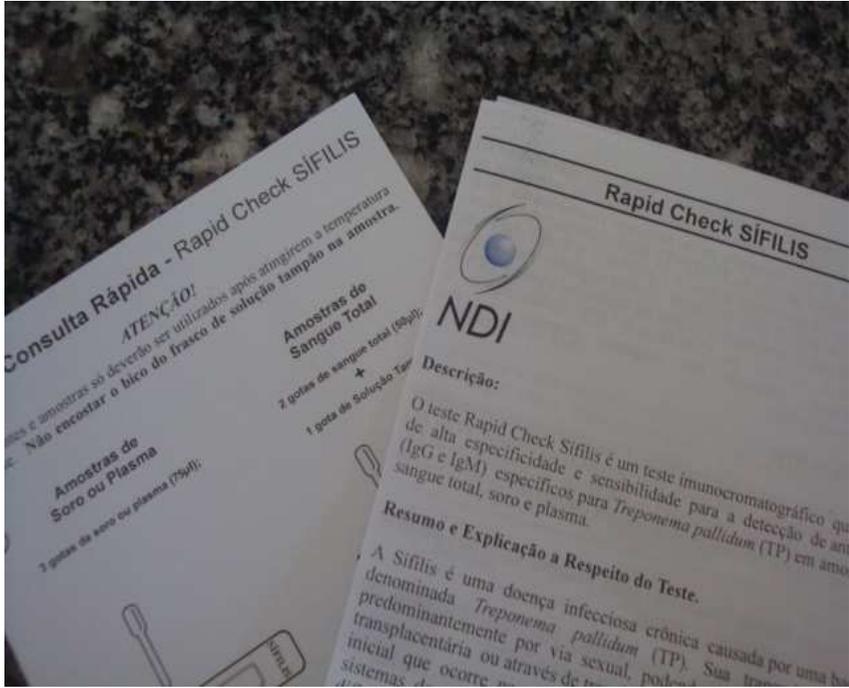
# LANCETAS



# SOLUÇÃO TAMPÃO E PIPETAS



# INSTRUÇÃO DE USO E GUIA RÁPIDO



## Procedimento para realização do teste

---

# **BIOSSEGURANÇA**

## **EPI**

- Retirar os componentes do kit necessários à execução do ensaio e colocá-los sobre uma superfície plana. Certifique-se de que os componentes do kit estejam à temperatura ambiente no momento do uso.
- Retirar o suporte de teste do envelope laminado e identificá-lo com o número de registro do paciente ou número de identificação da amostra, além do número do lote do kit de onde o teste foi retirado.

# Procedimento para punção digital

---

- EPI
- Escolha o dedo para realizar a punção – médio ou anelar
- Massagear para aumentar fluxo sanguíneo
- Realizar a antissepsia do local a ser perfurado – lateral do dedo
- **Aguardar secar o álcool**
- Desencapar a lanceta
- Encostar a lanceta e fazer pressão para que ela dispare
- Fazer ordenha para obter amostra



# Instruções para execução do TESTE RÁPIDO DE SÍFILIS - RAPID CHECK

1



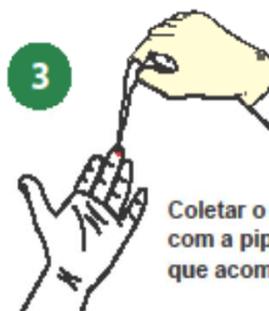
Limpar com álcool o dedo do paciente que será utilizado para a coleta do sangue

2



Após o álcool secar, furar o dedo do paciente para coleta do sangue

3



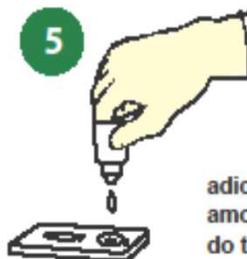
Coletar o sangue com a pipeta descartável que acompanha o Kit

4



Dispensar 02 gotas (50µL) do sangue na área da amostra (S)

5



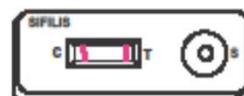
adicionar na área de amostra (S), 01 gota (40µL) do tampão

6



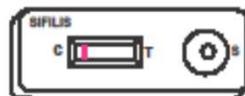
Aguardar **10 minutos** para leitura.

**Não esqueça de anotar o horário.**



**POSITIVO**

Se o resultado for **POSITIVO**, aparecerão duas barras vermelhas no recipiente retangular: uma ao lado da letra C e outra ao lado da letra T.



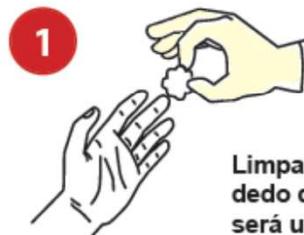
**NEGATIVO**

Se o resultado for **NEGATIVO**, aparecerá apenas uma barra vermelha no recipiente retangular, ao lado da letra C.

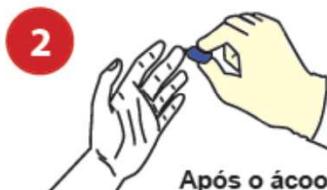
## ATENÇÃO

O TESTE SERÁ CONSIDERADO **INVÁLIDO** SE, APÓS 10 MINUTOS, NÃO SURTIR A BARRA VERMELHA NO CONTROLE (C). NESSE CASO, O TESTE DEVERÁ SER REPETIDO.

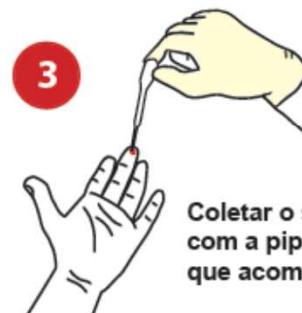
# Instruções para execução do TESTE RÁPIDO HIV - RAPID CHECK



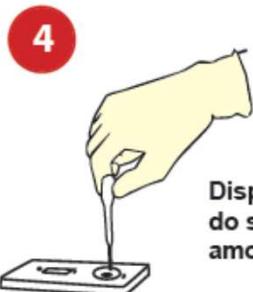
1  
Limpar com álcool o dedo do paciente que será utilizado para a coleta do sangue



2  
Após o álcool secar, furar o dedo do paciente para coleta do sangue



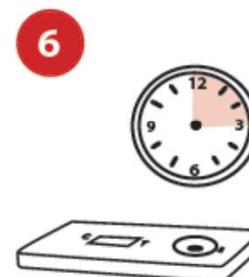
3  
Coletar o sangue com a pipeta descartável que acompanha o Kit



4  
Dispensar 02 gotas (20µL) do sangue na área de amostra (S)

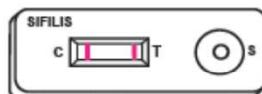


5  
adicionar na área de amostra (S), 01 gota (40µL) do tampão



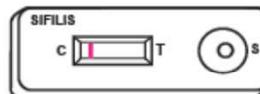
6  
Aguardar **15 minutos** para leitura.

**Não esqueça de anotar o horário.**



**POSITIVO**

Se o resultado for **POSITIVO**, aparecerão duas barras vermelhas no recipiente retangular: uma ao lado da letra C e outra ao lado da letra T.



**NEGATIVO**

Se o resultado for **NEGATIVO**, aparecerá apenas uma barra vermelha no recipiente retangular, ao lado da letra C.

## ATENÇÃO

O TESTE SERÁ CONSIDERADO **INVÁLIDO** SE, APÓS 10 MINUTOS, NÃO SURTIR A BARRA VERMELHA NO CONTROLE (C). NESSE CASO, O TESTE DEVERÁ SER REPETIDO.

# Teste rápido – HIV

---

## Plataforma DPP

*(Dual Path Platform)*

Plataforma de Duplo Percurso

# Teste Rápido DPP Bio-Manguinhos HIV 1/2

---

- **Identificação dos componentes e apresentação**
- 20 suportes DPP HIV 1/2 embalados individualmente em papel aluminizado mais saquinho de sílica
- 01 Frasco de corrida de 3 mL
- 20 alças coletoras descartáveis de 10 µL
- **20 frascos para eluição com 1 mL**
- 20 lancetas estéreis descartáveis
- 20 curativos adesivo estéreis
- Manual de instrução de uso
  
- **Conservação e estocagem do material**
- O kit deve ser mantido/armazenado entre 2°C e 30°C. Recomenda-se a conservação do kit em geladeira somente em locais onde a temperatura ambiente ultrapasse 30°C.
- Não congele o kit ou seus componentes.
- O tampão de corrida também deve ser mantido entre 2°C e 30°C, em seu recipiente original (frasco conta-gotas).

# DPP HIV



# Procedimento para realização do teste

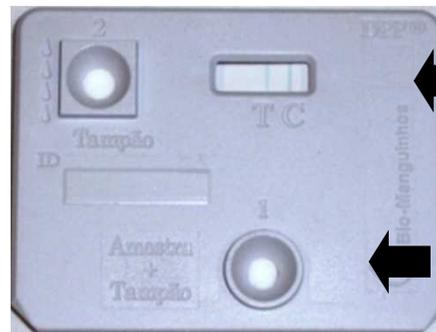


Tampão de Eluição – amostra+ tampão



Tampão de Corrida – para todos os testes

Poço 2 = TAMPÃO



Janelas de Teste com Linhas Azuis e Verde

Poço 1 = AMOSTRA + TAMPÃO

# Procedimento para realização do teste

---

- Antes de coletar a amostra, identificar o frasco para eluição com o nome do indivíduo ou número de identificação e desenrosque o dosador (parte branca) do frasco mantendo a tampa azul rosqueada no dosador.

# Identificar também o teste.



- Realizar a punção digital com a lanceta que acompanha o kit.
- Encostar a alça coletora de 10 µL na amostra a ser testada permitindo que a alça seja preenchida com a amostra.



# Procedimento para realização do teste

- Inserir a alça coletora de 10 $\mu$ L com a amostra no frasco de eluição identificado de modo que toque no fundo do frasco.
- Dobre a haste da alça coletora no ponto de quebra a fim de que a extremidade com a amostra permaneça dentro do frasco de eluição.



# Procedimento para a realização do teste

- Recolocar o dosador no frasco de eluição certificando de que tanto o dosador quanto a tampa azul estão bem fechados e agite levemente por 10 segundos.



- Retirar somente a tampa azul do dosador e girar o frasco de eluição mantendo na posição vertical (sem inclinar) sobre o poço 1. Adicionar **duas gotas** da solução, lentamente, ao poço 1.



# Procedimento para a realização do teste

- Aguardar **cinco minutos**. Após esse tempo, a linha azul (TESTE) e verde (CONTROLE) da janela devem ter desaparecido. Em caso contrário, descartar o suporte de teste e repetir o procedimento desde o início usando um novo suporte.



- Verter o frasco de tampão de corrida e mantê-lo na posição vertical (sem inclinar) sobre o poço 2. Adicionar **quatro gotas** de tampão, lentamente, ao poço 2.



# Procedimento para a realização do teste

---

- Deixar o teste correr por **10 minutos** após a adição do tampão ao poço 2 a temperatura entre 15 a 25°C. Caso não haja migração após 3 minutos da adição do tampão no poço 2, descartar o teste.



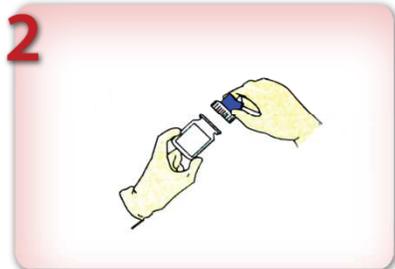
- **IMPORTANTE!!!**



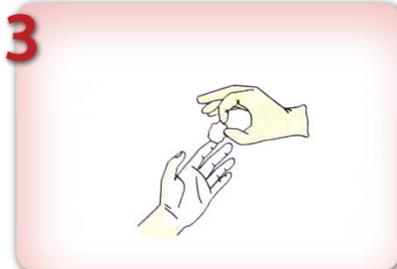
# Teste Rápido DPP HIV

## Instruções para execução (leia as instruções detalhadas no POP).

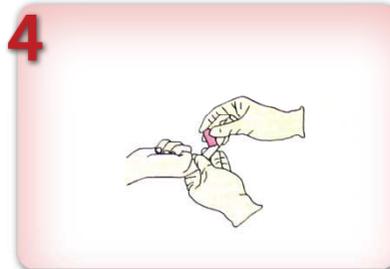
**1** Separe todos os componentes do Kit necessários, verifique sua integridade e coloque-os em superfície plana. Retire o suporte (teste) do envelope e identifique-o com o nome ou n°. Verifique a existência de uma linha verde e outra azul na região do T e C, respectivamente.



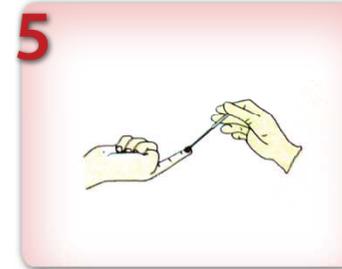
Identifique o tampão de eluição com o n° ou o nome do paciente. Desenrosque a parte branca do dosador (mantendo a tampa azul rosqueada no dosador).



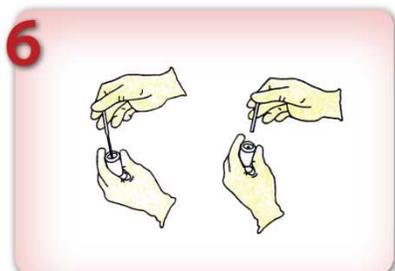
Limpe com álcool 70% (p/p) o dedo do paciente que será utilizado na coleta. Deixe o álcool secar sem soprar.



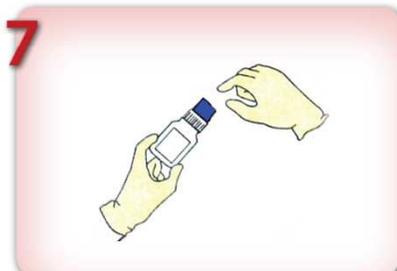
Faça a punção do sangue pressionando a lanceta contra o dedo do paciente.



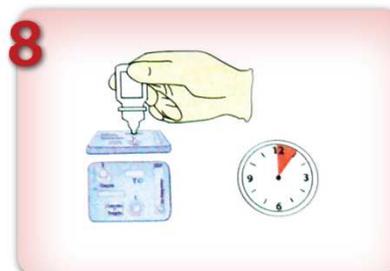
Colete o sangue com a alça coletora que acompanha o kit



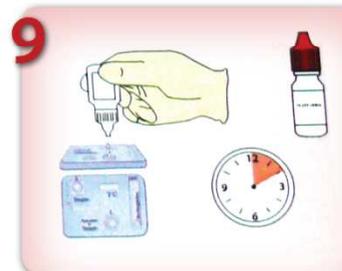
Insira a alça coletora com a amostra no tampão de diluição identificado. Quebre a alça na parte indicada.



Recoloque o dosador no tampão de eluição. Agite levemente por **dez (10) segundos**.



Retire somente a tampa **azul**. Coloque **2 gotas** de solução no **poço 1** do suporte. Aguarde **cinco (5) minutos**.



Adicione **4 gotas** do tampão de corrida ao **poço 2**. Aguarde **10 minutos** e faça a leitura do resultado

### Resultado NÃO REAGENTE



Presença de uma linha apenas na área do controle C



Adaptado da versão original produzida pela FUAM.

### Resultado REAGENTE



Presença de duas linhas, uma na área do controle C e outra na área do teste (T).



Secretaria de Vigilância em Saúde

### Teste inválido



Ausência de linha, na área do controle C.

Ministério da Saúde



# Precauções

---

- Para reduzir falhas no procedimento do teste, e na interpretação dos resultados, não realizar mais de 5 testes por vez;
- Componentes de kits de lotes diferentes nunca devem ser misturados;
- Assegurar-se de que a embalagem dos suportes esteja intacta. Caso contrário, separe o kit evitando que seja utilizado e entre em contato com o SAC dos produtores dos testes;
- Não adicionar volumes de amostra superiores ao preconizado;
- Utilizar sempre os dispositivos de coleta fornecidos nos kits, segundo as orientações do manual de instruções;
- Somente abra o envelope laminado contendo o suporte de teste no momento de sua utilização;
- Não utilize kits ou componentes com a data de validade vencida.

# Cuidados na Execução

---

- **Pré-analítica**
  - Punção digital
- **Analítica**
  - Aplicação da amostra e tampão
- **Pós-analítica**
  - Interpretação do resultado

# Cuidados na Execução

---

- **Pré-analítica**
  - Tirar o kit da geladeira e deixar ficar em temp. ambiente;
  - Verificar se todos os insumos necessários estão presentes no kit;
  - Separar todo o material que será utilizado para a realização do teste;
  - Escolher o dedo adequado para a realização do teste;
  - Fazer a antissepsia com álcool;
  - Realizar a punção digital com a lanceta adequada;
  - Coletar o sangue com o dispositivo de coleta;

# Cuidados na Execução

---

- **Analítica**

- Aplicar a amostra no dispositivo do teste;
- Adicionar a solução tampão;
- Aguardar o tempo adequado;

# Cuidados na Execução

---

- **Pós-analítica**
  - Interpretação do resultado;
  - Análise do resultado exposto;
  - Registro dos resultados;
  - Emissão do laudo;

# Minimizar problemas

---

- **Pré-analítica**

- Punção digital

- Local de punção (volume suficiente para o teste)
    - Tempo de coleta (formação de coágulos)
    - Dispositivo de coleta (habilidade do coletor)

# Minimizar problemas

---

- **Analítica**
  - Aplicação da amostra e tampão
    - Volume correto
    - Amostra sem coágulos
    - Adição efetiva do tampão
    - Tempo de reação e leitura do teste

# Minimizar problemas

---

- **Pós-analítica**
  - Interpretação do resultado
    - Leitura correta dos resultados
    - Correta transcrição do resultado
    - Providências necessárias

# Obrigada!!

---



**Andressa Bolzan**

**[andressa.bolzan@ aids.gov.br](mailto:andressa.bolzan@ aids.gov.br)**

**Departamento de DST, Aids e HV**