

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".

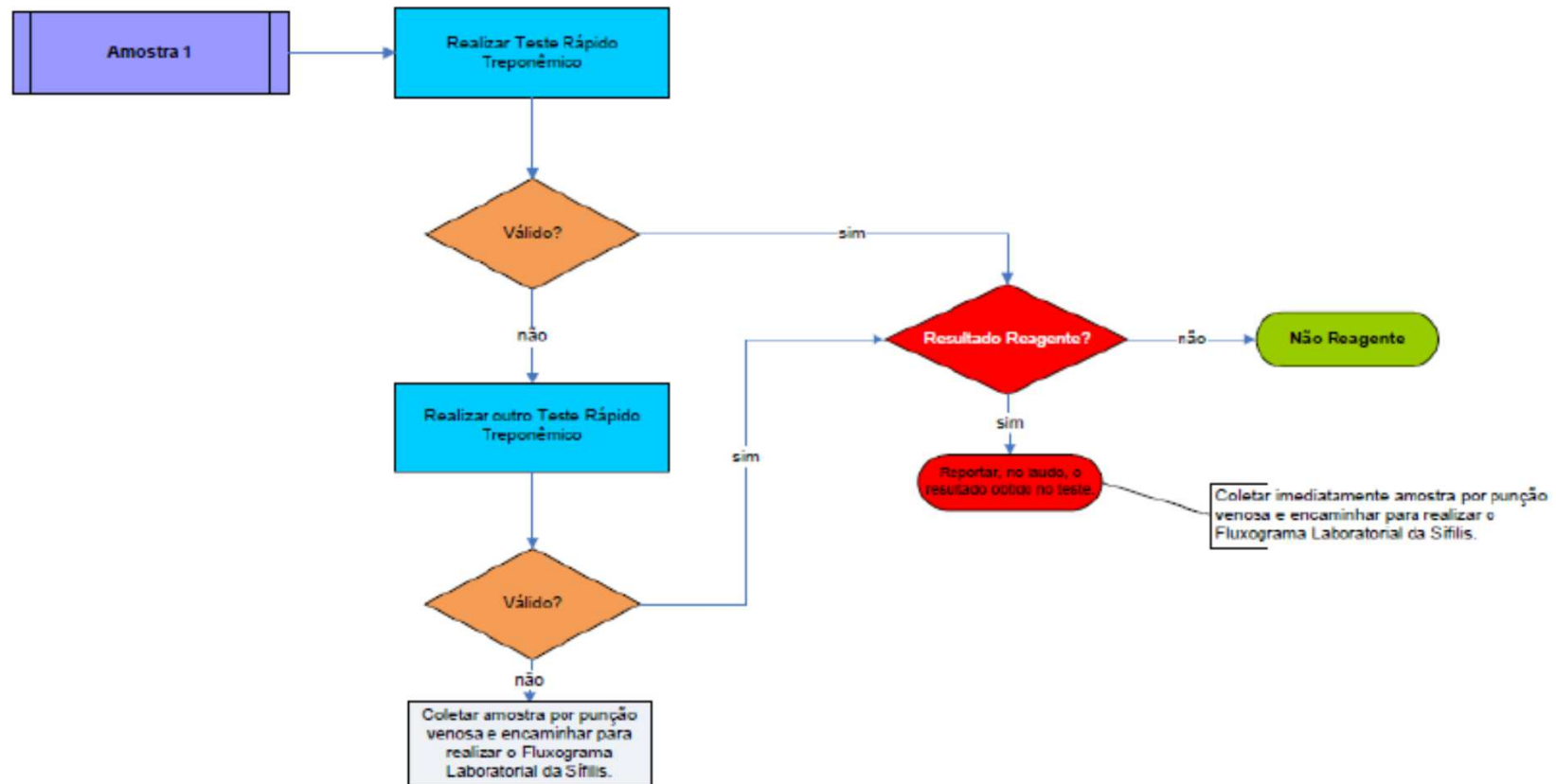
UTILIZAÇÃO DE TESTE RÁPIDO TREPONÊMICO

- 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.

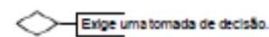
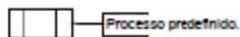
Teste Rápido Sífilis - Situações

- 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.

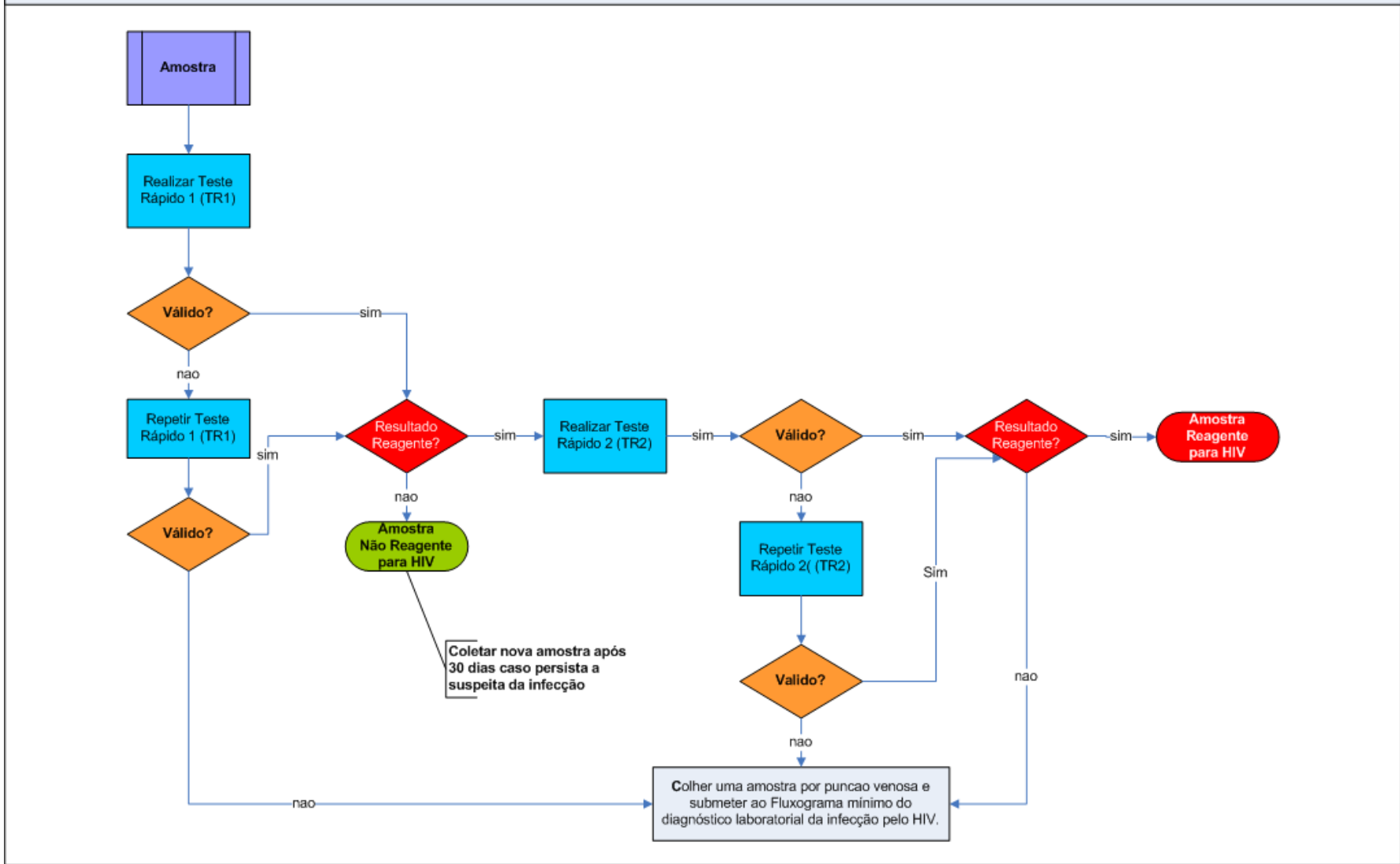
Portaria 151 e NT 285/2009

- 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.

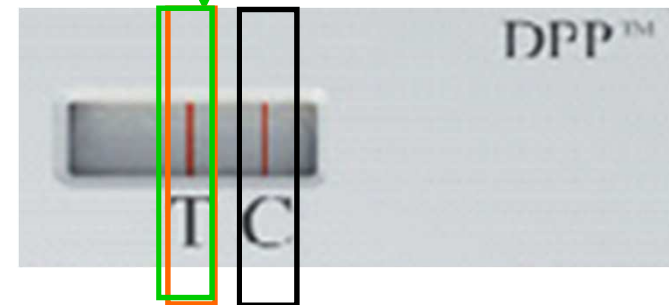
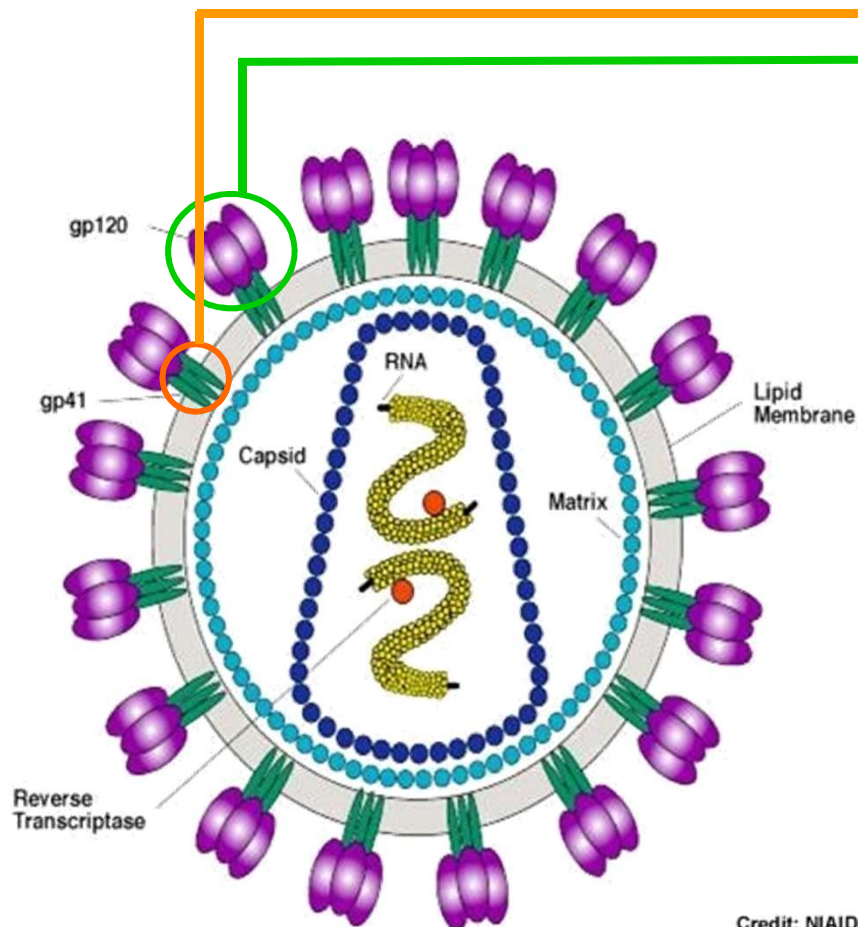
Teste rápido

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



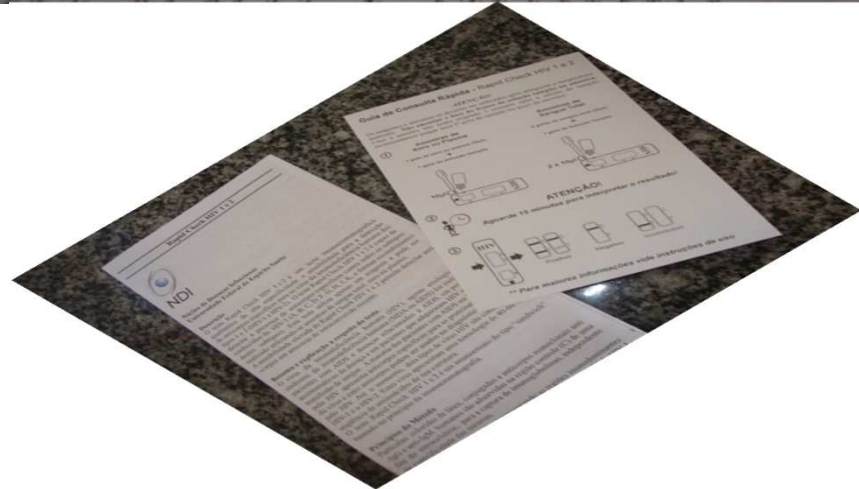
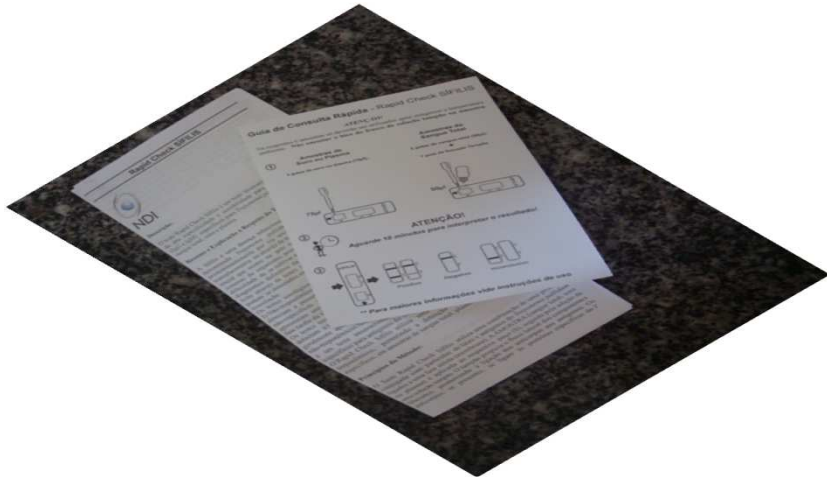
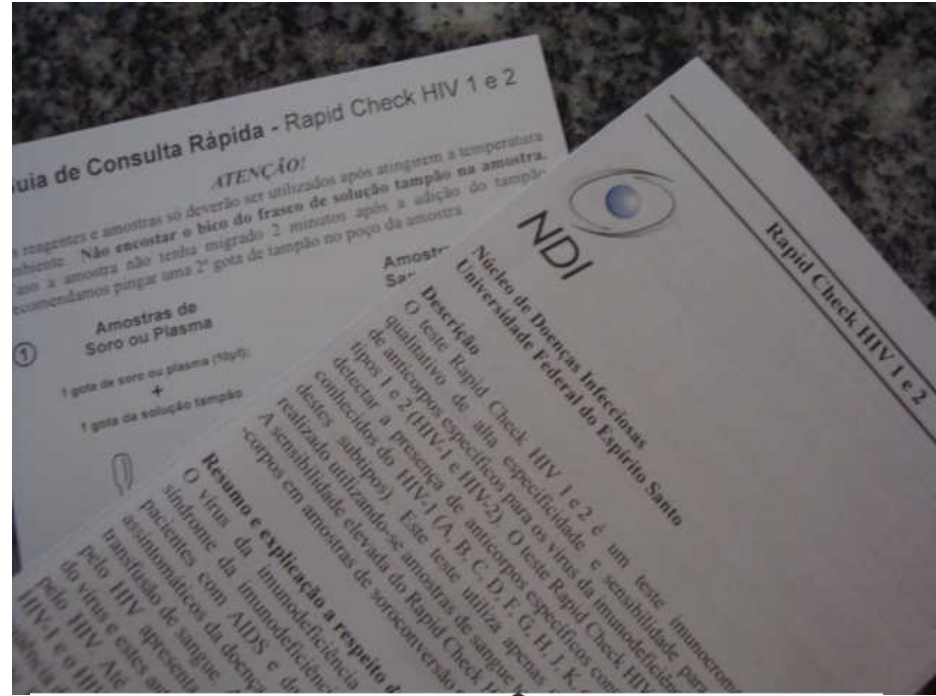
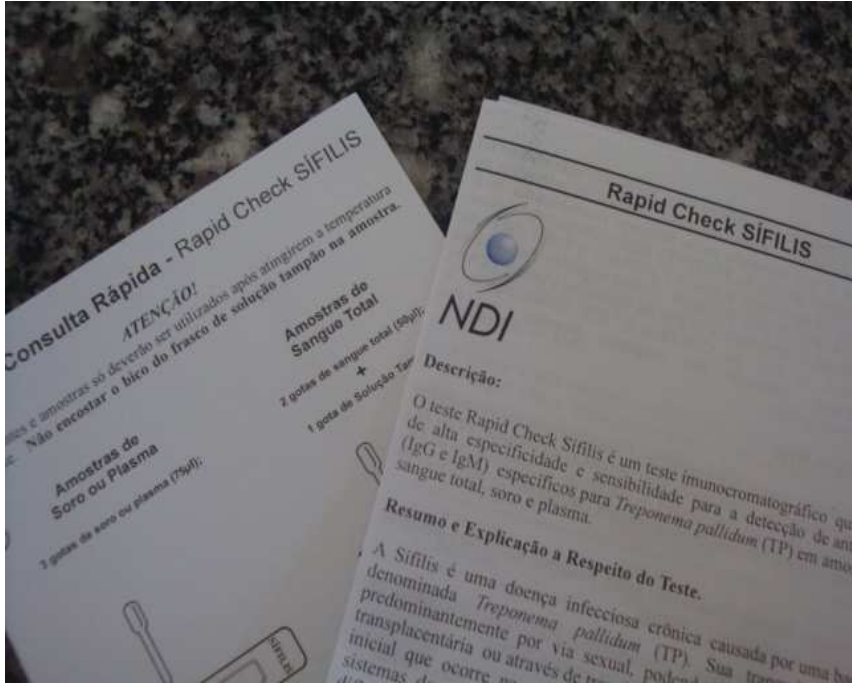
LANCETAS



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



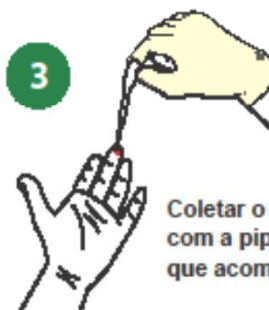
Limpar com álcool o dedo do paciente que será utilizado para a coleta do sangue

2



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

3



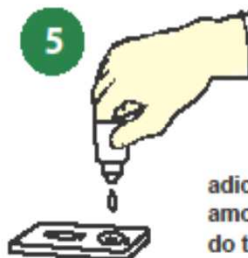
Coletar o sangue com a pipeta descartável que acompanha o Kit

4



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

5



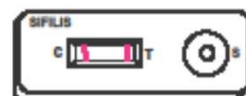
adicionar na área de amostra (S), 01 gota (40µL) do tampão

6



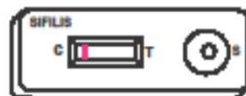
Aguardar **10 minutos** para leitura.

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.

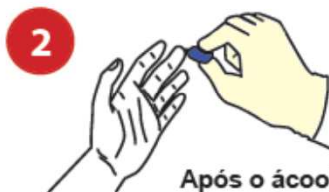
ATENÇÃO

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

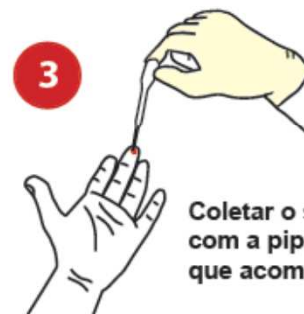
Instruções para execução do TESTE RÁPIDO HIV - RAPID CHECK



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



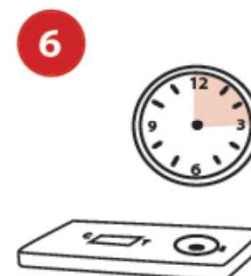
3
Coletar o sangue com a pipeta descartável que acompanha o Kit



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

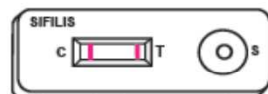


5
adicionar na área de amostra (S), 01 gota (40µL) do tampão



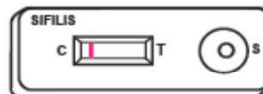
6
Aguardar **15 minutos** para leitura.

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.



Secretaria de
Vigilância em Saúde

Ministério da
Saúde



Teste rápido – HIV

Plataforma DPP

(Dual Path Platform)

Plataforma de Duplo Percurso

Teste Rápido DPP Bio-Manguinhos HIV 1/2

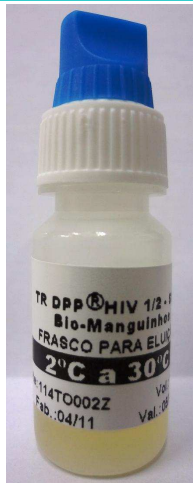
- **Identificação dos componentes e apresentação**
- 20 suportes DPP HIV 1/2 embalados individualmente em papel aluminizado mais saquinho de sílica
- 01 Frasco de corrida de 3 mL
- 20 alças coletoras descartáveis de 10 µL
- **20 frascos para eluição com 1 mL**
- 20 lancetas estéreis descartáveis
- 20 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).

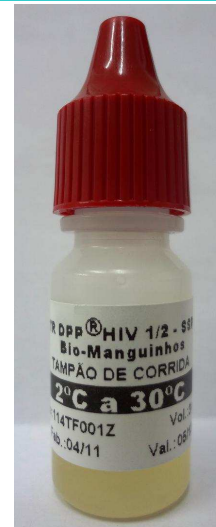
DPP HIV



Procedimento para realização do teste



Tampão de Eluição – amostra+ tampão



Tampão de Corrida – para todos os testes

Poço 2 = TAMPÃO



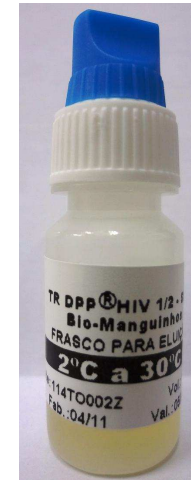
Janelas de Teste com Linhas Azuis e Verde

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 μ 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.

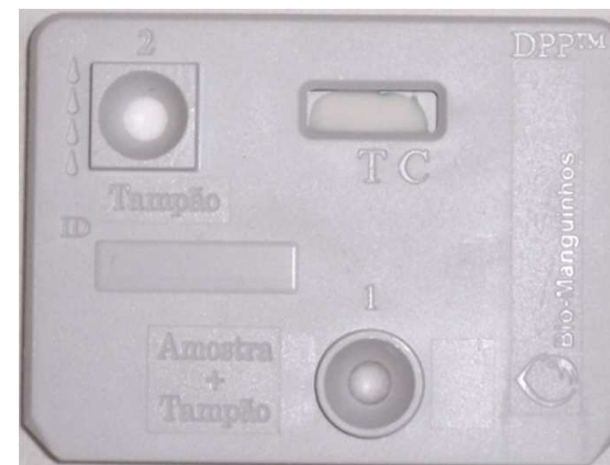


- Retirar somente a tampa azul do dosador e girar o frasco de eluição mantendo na posição vertical (sem inclinar) sobre o poço 1. Adicionar **duas gotas** da solução, lentamente, ao poço 1.

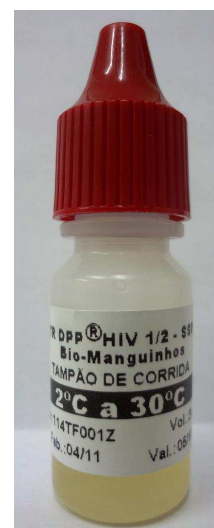


Procedimento para a realização do teste

- 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.

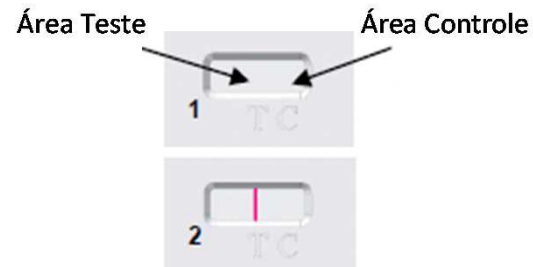


- **IMPORTANTE!!!**

Leitura do resultado

Linha Controle – Sempre presente!

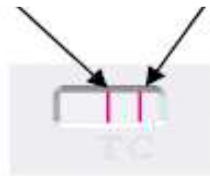
Inválidos



Reagente

Linha Teste

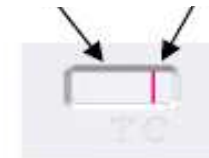
Linha Controle



Não Reagente

Ausência de
linha teste

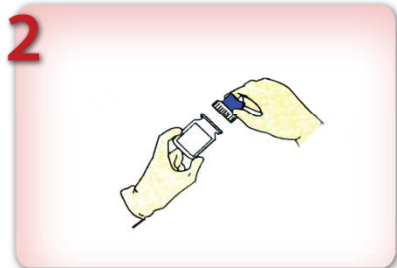
Presença de Linha
Controle



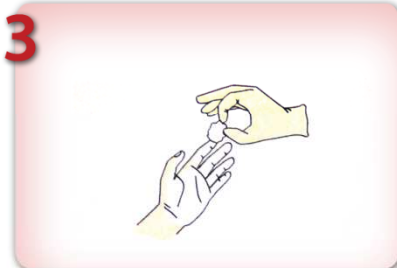
Teste Rápido DPP HIV

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

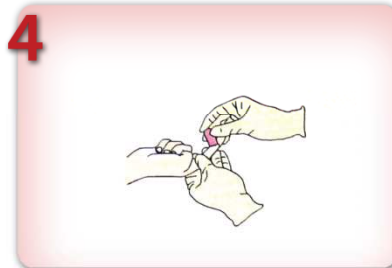
1 Separe todos os componentes do Kit necessários, verifique sua integridade e coloque-os em superfície plana. Retire o suporte (teste) do envelope e identifique-o com o nome ou n°. Verifique a existência de uma linha verde e outra azul na região do T e C, respectivamente.



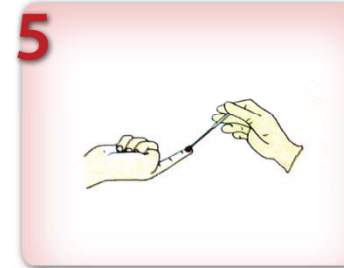
Identifique o tampão de eluição com o n° ou o nome do paciente. Desenrosque a parte branca do dosador (mantendo a tampa azul rosqueada no dosador).



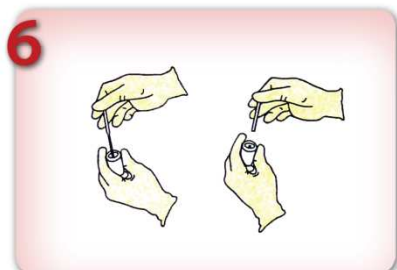
Limpe com álcool 70% (p/p) o dedo do paciente que será utilizado na coleta. Deixe o álcool secar sem soprar.



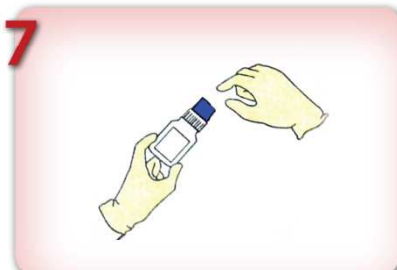
Faça a punção do sangue pressionando a lanceta contra o dedo do paciente.



Colete o sangue com a alça coletora que acompanha o kit



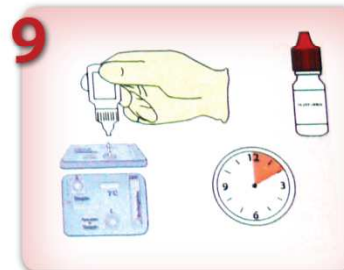
Insira a alça coletora com a amostra no tampão de diluição identificado. Quebre a alça na parte indicada.



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

Departamento de DST, Aids e HV