

# NOTA TÉCNICA

## Orientações sobre o Diagnóstico da Leishmaniose Visceral Humana

Nº 01

17/03/2022

# APRESENTAÇÃO

A Secretaria da Saúde do estado do Ceará (SESA), por meio da Célula de Vigilância Epidemiológica (CEVEP), da Coordenadoria de Vigilância Epidemiológica e Prevenção em Saúde (COVEP), vem por meio desta Nota Técnica **orientar sobre o diagnóstico da Leishmaniose Visceral humana no estado do Ceará.**

Espera-se que este informe contribua com os gestores e os profissionais de saúde no planejamento das ações, no diagnóstico oportuno, na definição de prioridades, na avaliação e na tomada de decisão, visando a adoção ou a adequação de medidas para a vigilância e o controle da Leishmaniose Visceral.

**Governador do Estado do Ceará**  
Camilo Sobreira de Santana

**Vice-Governadora do Estado do Ceará**  
Maria Izolda Cella de Arruda Coelho

**Secretário da Saúde do Ceará**  
Marcos Antônio Gadelha Maia

**Secretária Executiva de Vigilância e  
Regulação Em Saúde**  
Ricristhi Gonçalves de Aguiar Gomes

**Coordenadora de Vigilância  
Epidemiológica e Prevenção  
em Saúde**  
Maria Vilani de Matos Sena

**Orientadora da Célula  
de Vigilância Epidemiológica**  
Raquel Costa Lima de Magalhães

**Equipe de Elaboração e Revisão:**

**Evelyne Rodrigues Feitoza**  
**Kellyn Kessiene de Sousa Cavalcante**

**GT Leishmanioses**  
**Telefone: (85) 3101.5445**

**E-mail:**  
**leishmanioses.saudece@gmail.com**



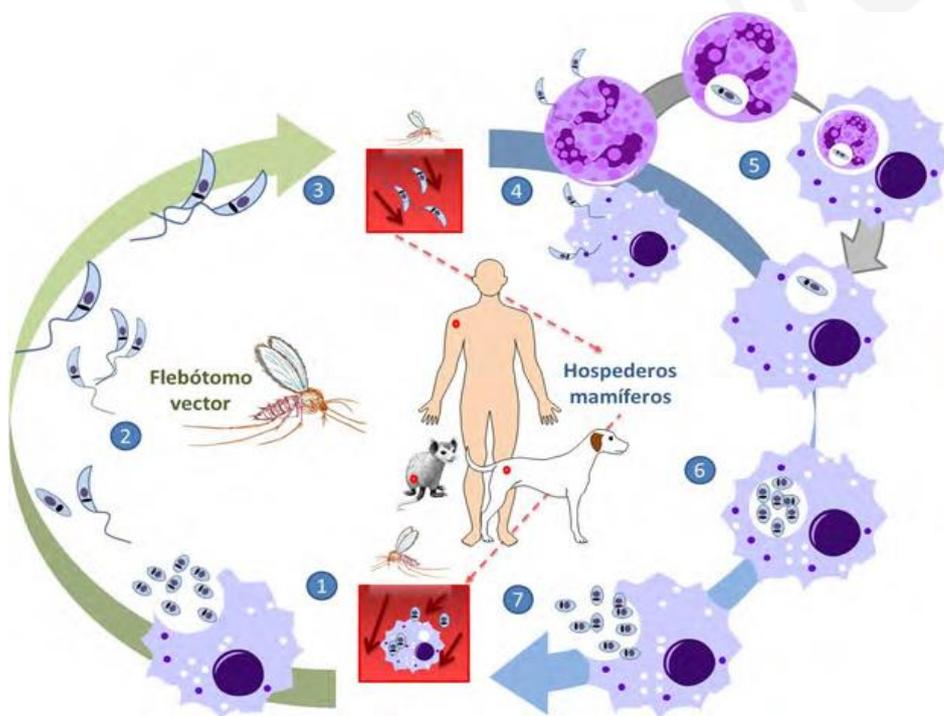
**CEARÁ**  
**GOVERNO DO ESTADO**  
SECRETARIA DA SAÚDE

# 1 CONTEXTUALIZAÇÃO

A Leishmaniose Visceral (LV), também conhecida como Calazar, é uma zoonose crônica e sistêmica que, quando não tratada, pode evoluir para óbito em mais de 90% dos casos.

Não ocorre transmissão de pessoa a pessoa. O ciclo de transmissão é zoonótico, no qual o protozoário da espécie *Leishmania infantum* é transmitido por meio da picada de flebotomíneos infectados, das espécies *Lutzomyia longipalpis* ou *Lutzomyia cruzi*. As fêmeas desses insetos se infectam durante o repasto sanguíneo nos animais infectados. Na área urbana, o cão (*Canis familiaris*) é a principal fonte de infecção. No ambiente silvestre, os reservatórios são as raposas (*Dusicyon vetulus* e *Cerdocyon thous*) e os marsupiais (*Didelphis albiventris*) (Figura 1).

**Figura 1.** Ciclo de transmissão da LV



Fonte: OPAS, 2020.

Em humanos, as apresentações clínicas da LV variam desde formas assintomáticas até um quadro caracterizado por febre, anemia, hepatoesplenomegalia, manifestações hemorrágicas, linfadenomegalia, perda de peso, taquicardia, tosse seca e diarreia.

## 2 DEFINIÇÃO DE CASO

### Caso Humano Suspeito

Todo indivíduo proveniente de área com ocorrência de transmissão, com febre e esplenomegalia; ou todo indivíduo de área sem ocorrência de transmissão, com febre e esplenomegalia, desde que descartados os diagnósticos diferenciais mais frequentes na região.

### Caso Humano Confirmado

**Laboratorial:** A confirmação deverá preencher, no mínimo, um dos seguintes critérios:

- ✓ Teste rápido imunocromatográfico reagente;
- ✓ Encontro do parasito no exame parasitológico direto ou cultura;
- ✓ Imunofluorescência reativa com título de 1:80 ou mais, desde que excluídos outros diagnósticos diferenciais.

**Clínico-epidemiológico:** Paciente de área com transmissão de LV, com suspeita clínica e sem confirmação laboratorial, mas com resposta favorável ao tratamento terapêutico.

### Outras Classificações de Caso

**Caso novo:** Confirmação da doença por um dos critérios acima descritos pela primeira vez em um indivíduo ou o recrudescimento da sintomatologia após 12 meses da cura clínica, desde que não haja evidência de imunodeficiência.

**Recidiva:** Recrudescimento da sintomatologia em até 12 meses após a cura clínica.

## 3 DIAGNÓSTICO

Segundo a Organização mundial da Saúde (OMS), apenas 50 a 60% dos pacientes com os achados clínicos citados apresentam LV. Portanto, um diagnóstico diferencial laboratorial é fundamental. As principais doenças com sintomas semelhantes ao calazar são: malária, esquistossomose, brucelose, febre tifoide, abscesso esplênico, doenças mieloproliferativas, leucemias, linfomas e anemia hemolítica crônica.

O diagnóstico laboratorial da LV humana pode ser realizado por meio de técnicas parasitológicas e imunológicas.

### 3.1 Diagnóstico Parasitológico

Diagnóstico de certeza feito pelo encontro de formas amastigotas do parasito em material biológico obtido da medula óssea, de linfonodo ou do baço.

### 3.2 Diagnóstico Imunológico

Pesquisa de anticorpos contra *Leishmania*. Pode ser feito por:

- ✓ **Reação de Imunofluorescência Indireta (RIFI)** – considera-se como positivas as amostras reagentes a partir da diluição de 1:80. Nos títulos iguais a 1:40, com clínica sugestiva de LV, recomenda-se a solicitação de nova amostra em 30 dias.
- ✓ **Testes Rápidos (TR) Imunocromatográficos** – são considerados positivos quando a linha controle e a linha teste aparecem na fita. Tem especificidade de 98% e sensibilidade de 94 a 96%.

---

**O novo TR dispensado pelo Ministério da Saúde (MS) do Brasil é o: “Leishmaniose VH BIO” (Bioclin), em substituição ao “LSH Ab ECO Teste”.**

---

## 4 CARACTERÍSTICAS DOS TESTES RÁPIDOS “LEISHMANIOSE VH BIO”



### Princípio de Ação

**Metodologia:** Imunocromatografia.

O kit de “Leishmaniose VH BIO” é um ensaio imunocromatográfico (Teste Rápido) para a detecção qualitativa de anticorpos IgG anti-*Leishmania spp* (*L. donovani*, *L. chagasi* e *L. infantum*) em amostras de soro, plasma (EDTA ou Heparinizado) ou sangue total.

### 4.1 Como o Teste Funciona?

O antígeno recombinante K39 (rK39) de *Leishmania spp* (*L. donovani*, *L. chagasi* e *L. infantum*) está imobilizado na região da linha teste. Quando uma amostra é adicionada, os anticorpos anti-*Leishmania spp* (*L. donovani*, *L. chagasi* e *L. infantum*) presentes na amostra reagem com a proteína A conjugada com nanopartículas de ouro coloidal. Este complexo migra ao longo da tira e interage com o rK39 na região da linha teste. Se a amostra contém anticorpos anti-*Leishmania spp* (*L. donovani*, *L. chagasi* e *L. infantum*), uma banda colorida aparecerá na região teste indicando um resultado positivo. Se a amostra não contém anticorpos anti-*Leishmania spp* (*L. donovani*, *L. chagasi* e *L. infantum*), essa banda não aparecerá, indicando um resultado negativo. A proteína A também é imobilizada, previamente, na linha controle.

Quando uma amostra é adicionada, os anticorpos presentes reagem com a proteína A conjugada formando o complexo (anticorpo - proteína A conjugada), desencadeando a reação com o reagente da linha controle.

Ao final da corrida, uma banda colorida nesta região indica o perfeito funcionamento do teste.

**Cada caixa possui 25 kits/ testes.**

## 4.2 Componentes de Cada Kit

Cada kit contido na caixa contém os seguintes componentes (Figura 2):

### A) Cassete plástico com 01 tira teste contendo:

- Região de controle (C): Proteína A;
- Região de teste (T): Antígeno recombinante (rK39) de *Leishmania spp* (*L. donovani*, *L. chagasi* e *L. infantum*);
- Conjugado: Proteína A e Ouro coloidal.

### B) Sachê de sílica.

**C) Diluente** (Contém Solução Tampão, surfactante e conservante).

### D) Acessórios para coleta:

- Pipeta plástica descartável;
- Sachê alcoólico (álcool 70%);
- Lanceta (estéril);
- Instruções de uso.

**Equipamentos e Insumos Operacionais**

Pipetas, ponteiros, relógio ou cronômetro, álcool 70%, algodão e lixo para descarte.

**Armazenamento e Transporte**

O transporte pode ser realizado em temperaturas até 45°C por, no máximo, três semanas. A temperatura de armazenamento deve ser de 2 a 30°C. Evitar umidade. **Não congelar.**

**Abrir o envelope de alumínio, para retirar o cassete, somente no momento do uso.**

Figura 2. Componentes do kit



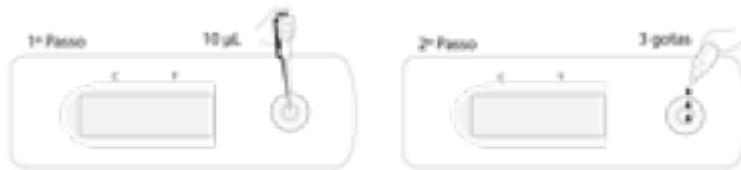
Fonte: BIOCLIN, 2022.

### 4.3 Técnica: Venopunção

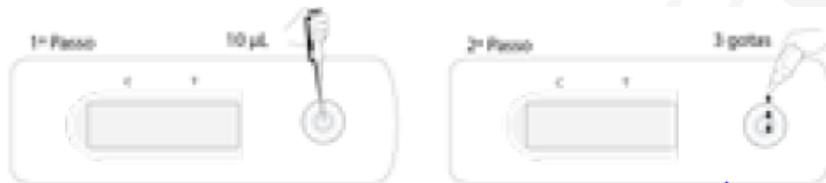
1 - A amostra deve estar em temperatura ambiente antes de iniciar o teste.

2 - Retirar o cassete da embalagem protetora, colocá-lo sobre uma superfície limpa e nivelada e identificá-la de forma adequada.

3 - **Para Soro ou Plasma:** Transferir 10  $\mu\text{L}$  de soro ou plasma no poço de amostra. Segurar o frasco de Diluente (Reagente N<sup>o</sup> 2) verticalmente e aplicar 3 gotas (80  $\mu\text{L}$ ) no poço da amostra.



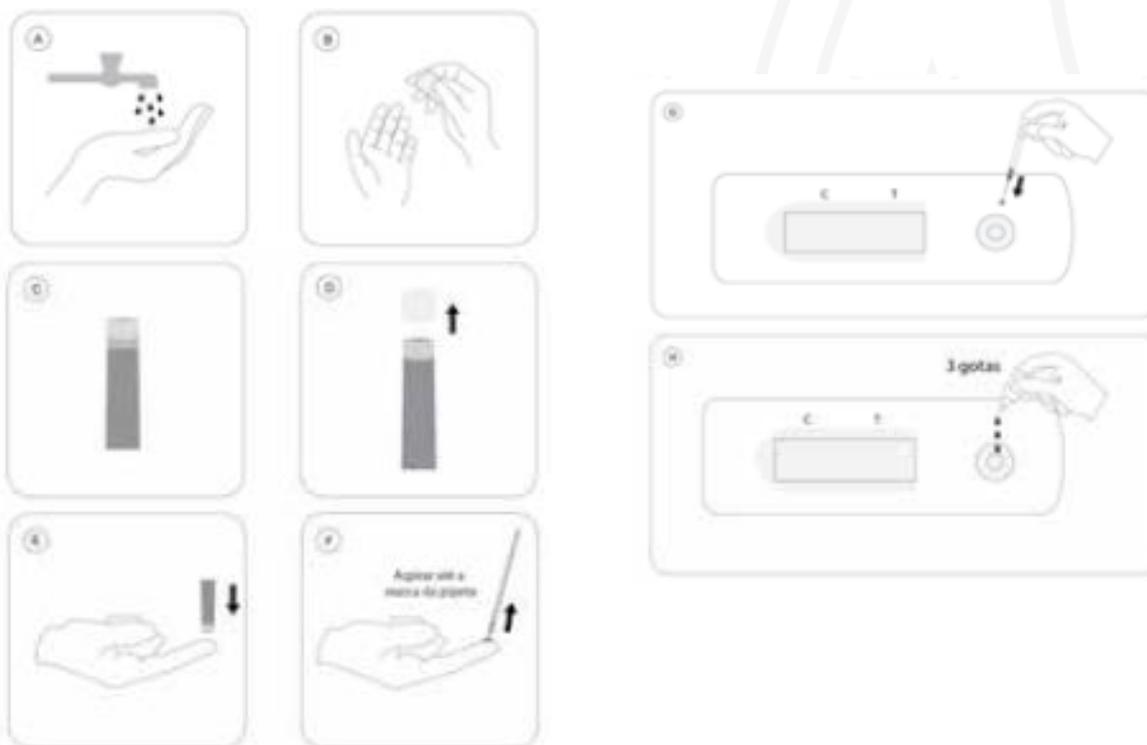
4 - **Para Sangue Total:** Transferir 10  $\mu\text{L}$  de sangue total no poço de amostra. Segurar o frasco de Diluente (Reagente N<sup>o</sup> 2) verticalmente e aplicar 3 gotas (80  $\mu\text{L}$ ) no poço da amostra.



5 - Aguardar a formação das linhas. Interpretar os resultados entre 10 e 20 minutos. Não interpretar após 20 minutos.

### 4.3 Técnica: Punção Digital/ Lanceta

- 1 - Retirar o cassete da embalagem protetora, colocá-la sobre uma superfície limpa e nivelada e identificá-la de forma adequada.
- 2 - Lavar e secar as mãos do paciente. Passar álcool 70% na ponta do dedo para antissepsia da área utilizada.
- 3 - Pressionar o dedo para que haja acúmulo de sangue na ponta do dedo que será perfurada pela lanceta.
- 4 - Remover a tampa de proteção da lanceta.
- 5 - Posicionar e pressionar a lanceta com firmeza sobre a área a ser puncionada. Em seguida, o sangue sairá pela área perfurada.
- 6 - Coletar o sangue com auxílio da pipeta plástica descartável que acompanha o kit. Aperte a pipeta plástica acima do traço marcado e encoste a cavidade aberta da pipeta plástica na gota de sangue. Alivie a pressão na pipeta plástica para que o sangue seja aspirado. Aspire o sangue até o traço marcado na pipeta plástica descartável (equivalente a 10  $\mu$ L de sangue).
- 7 - No poço de amostra, dispensar o sangue pressionando novamente a pipeta.
- 8 - Segurar o frasco de Diluente (Reagente N<sup>o</sup> 2) verticalmente e aplicar 3 gotas (80  $\mu$ L) no poço da amostra.
- 9 - Aguardar a formação das linhas. Interpretar os resultados entre 10 e 20 minutos. Não interpretar após 20 minutos.



## 4.4 Interpretação do Resultado

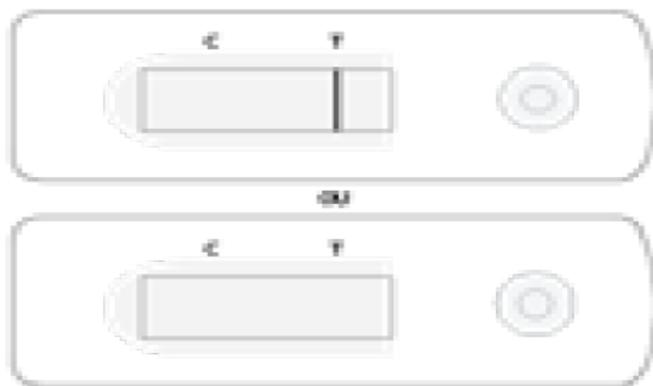
**Teste Reagente:** Formação de duas linhas vermelhas, uma na região controle (C) e uma na região teste (T), após 10 minutos. Não interpretar após 20 minutos.



**Teste Não Reagente:** Formação de uma linha vermelha na região controle (C) e ausência completa de linha na região teste (T) após 10 minutos. Não interpretar após 20 minutos.



**Resultado Inválido:** A ausência de formação de linha na região do controle (C) indica erro no procedimento ou deterioração do cassete. Neste caso, recomenda-se repetir o teste utilizando novo cassete.



### Notas:

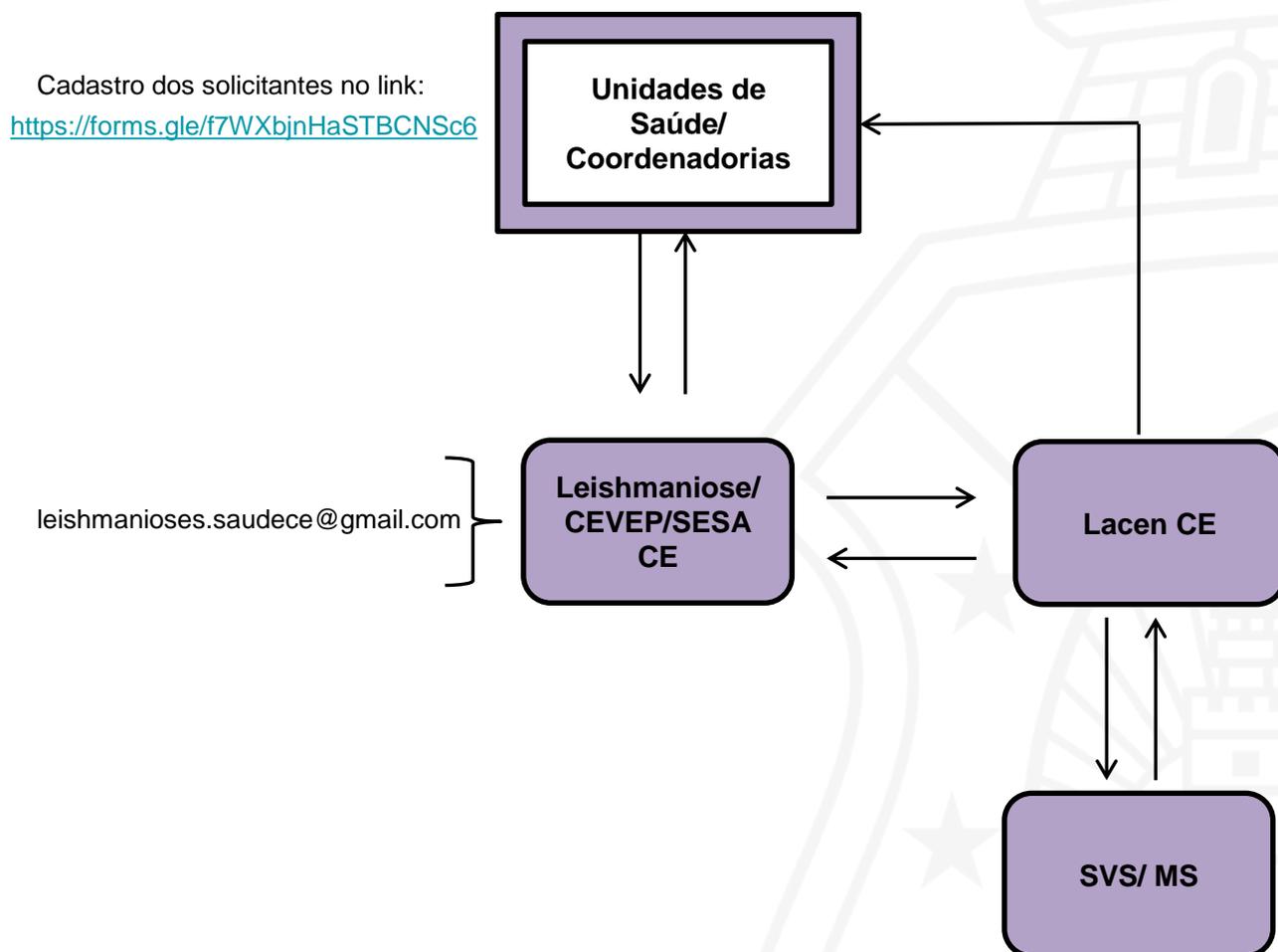
- 1- A linha na região controle aparecerá antes dos 10 minutos de incubação do teste, e isso não significa que os resultados possam ser interpretados antes do tempo previsto.
- 2- É importante o uso do volume correto de amostra, pois volumes inferiores ou superiores podem determinar resultados errôneos.
- 3- Os resultados fornecidos por este kit devem ser interpretados pelo profissional responsável, não sendo o único critério para a determinação do diagnóstico e/ou tratamento do paciente.
- 4- Os resultados isolados do teste não podem ser utilizados para diagnóstico definitivo.
- 5- Um resultado não reagente no kit "Leishmaniose VH Bio" não exclui a infecção por *Leishmania spp* (*L. donovani*, *L. chagasi* e *L. infantum*). Caso persista a suspeita de infecção, uma nova amostra deve ser coletada após 30 dias para repetição do teste.

## 5 FLUXO DE SOLICITAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DOS TESTES RÁPIDOS

- 1. Unidades de Saúde/ Coordenadorias** → Preenchem o formulário disponível no link <https://forms.gle/f7WXbjnHaSTBCNSc6> (Anexo 1) para cadastro dos dados do(a) solicitante de TR “Leishmaniose VH BIO”.
- 2. Unidades de Saúde/ Coordenadorias** → Preenchem a planilha mensal padronizada de solicitação dos testes (Anexo 2) compartilhada no drive do gmail previamente cadastrado no link <https://forms.gle/f7WXbjnHaSTBCNSc6>. **Prazo: Até dia 10 de cada mês.**
- 3. GT Leishmanioses/CEVEP/SESA** → Consolida e analisa as solicitações, conforme o critério epidemiológico (estratificação de risco do município); e encaminha ao Laboratório Central de Saúde Pública (Lacen) do Ceará. **Prazo: Até o dia 15 de cada mês.**
- 4. Lacen Ceará** → Solicita a demanda mensal de kits de “Leishmaniose VH BIO” à Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS)/ Ministério da Saúde (MS) via Sistema de Insumos Estratégicos em Saúde (SIES). **Prazo: Até o dia 20 de cada mês.**
- 5. SVS/ MS** → Recebe a solicitação mensal do Estado e encaminha os testes ao Lacen. **Prazo: Até o 10º dia útil do mês subsequente.**
- 6. Lacen Ceará** → Realiza a dispensação dos kits às Unidades/ Coordenadorias solicitantes; e envia a planilha de controle da distribuição ao e-mail: [leishmanioses.saudece@gmail.com](mailto:leishmanioses.saudece@gmail.com). **Prazo: Até o dia 30 de cada mês.**

O fluxograma resumido de solicitação e distribuição dos TR está demonstrado na Figura 3 a seguir.

**Figura 3.** Fluxograma de solicitação e distribuição dos Testes Rápidos



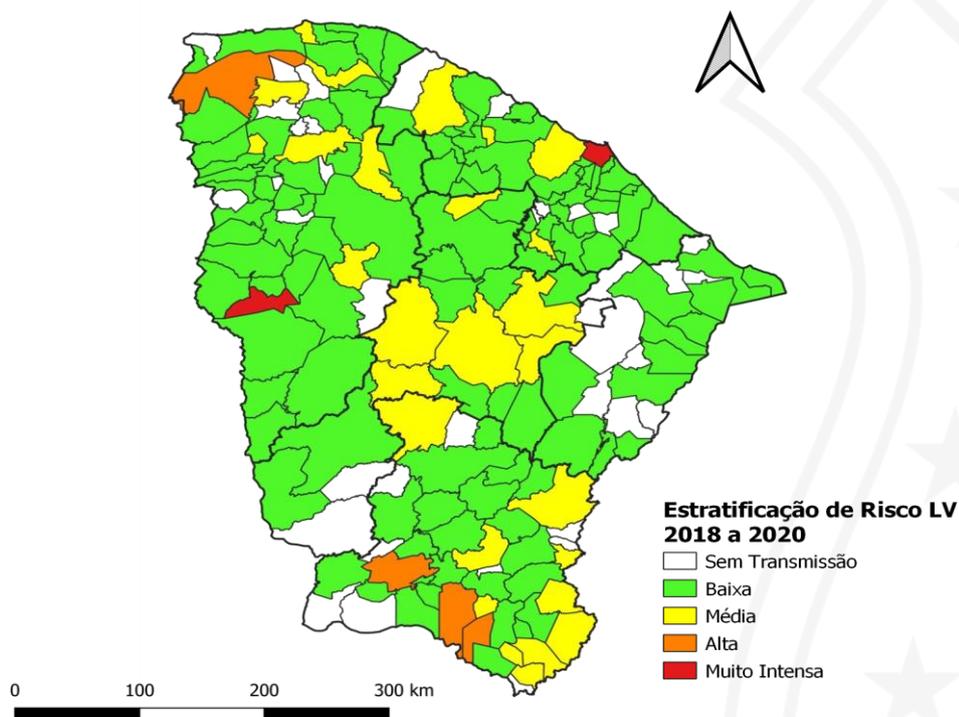
### ATENÇÃO!

- Cada solicitante deverá ser previamente cadastrado no formulário disponível no link: <https://forms.gle/f7WXbjnHaSTBCNSc6>.
- A partir do cadastro, o(a) solicitante receberá uma planilha compartilhada no *drive* do gmail para o preenchimento mensal (correspondente à solicitação *online*, que deverá ser realizada até o dia 10 de cada mês).
- Toda solicitação de TR “Leishmaniose VH BIO” deverá ser realizada de acordo com a situação epidemiológica e o planejamento mensal dos municípios.
- No preenchimento da solicitação, deve-se **informar a quantidade de testes (unidades)**, e não de caixas.

## 6 CRITÉRIOS DE DISTRIBUIÇÃO DOS TESTES RÁPIDOS

Conforme a nova estratificação de risco definida para a LV, considerando-se o índice composto do triênio 2018 a 2020, o estado do Ceará possui 136 (73,91%) municípios com transmissão de LV, sendo 103 (55,98%) de baixa transmissão e 33 (17,93%) municípios prioritários. Destes, dois têm **transmissão muito intensa** (Ipaporanga e Fortaleza), quatro têm **transmissão alta** (Barbalha, Crato, Granja, Assaré) e 27 têm **transmissão média** (Figura 4).

**Figura 4.** Mapa da nova estratificação de risco da LV no estado do Ceará, 2018-2020



**Fonte:** CEARÁ, 2021. Dados de 2018 a 2020, sujeitos à alteração.

### Fica definido que:

- O TR “Leishmaniose VH BIO” para diagnóstico de LV humana será disponibilizado/ descentralizado aos **municípios prioritários cuja transmissão se classifica em: muito intensa, alta e média** - listados no boletim epidemiológico divulgado no link: [https://www.saude.ce.gov.br/wp-content/uploads/sites/9/2018/06/boletim\\_epidemiologico\\_leishmaniose\\_visceral\\_n1\\_07122020.pdf](https://www.saude.ce.gov.br/wp-content/uploads/sites/9/2018/06/boletim_epidemiologico_leishmaniose_visceral_n1_07122020.pdf), no âmbito dos critérios estabelecidos na nova estratificação de risco definida para a LV.
- Os municípios de menor incidência e risco de transmissão que não foram contemplados no item acima deverão encaminhar os casos suspeitos à Unidade Hospitalar de Referência mais próxima.

## 7 REFERÊNCIAS

BIOCLIN. **Leishmaniose VH Bio (25 testes + lanceta) - K218-14**. Disponível em: <https://www.bioclin.com.br/leishmaniose-vh-bio-25-testes-lanceta-k218-14.html>. Acesso em: 17 mar 2022.

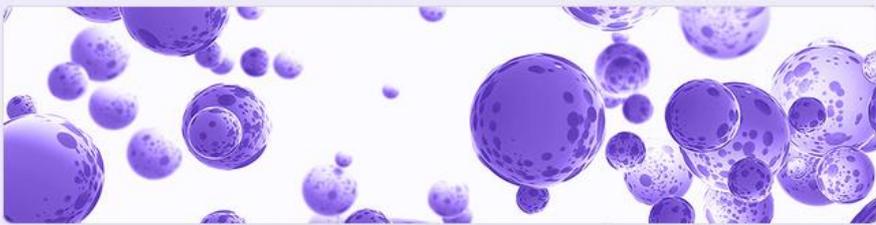
BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Coordenação-Geral de Desenvolvimento da Epidemiologia em Serviços. **Guia de Vigilância em Saúde**: volume único [recurso eletrônico]/ Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Coordenação-Geral de Desenvolvimento da Epidemiologia em Serviços. – 5ª. ed. – Brasília : Ministério da Saúde, 1.126 p.: il., 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. **Leishmaniose visceral: recomendações clínicas para redução da letalidade**/ Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. – Brasília: Ministério da Saúde, 2011. 78 p.: il. – (Série A. Normas e Manuais Técnicos).

CEARÁ. Secretaria da Saúde do Estado. **Boletim Epidemiológico da Leishmaniose Visceral no estado do Ceará**. Ceará: Secretaria da Saúde do Estado, 2021.

## 8 ANEXOS

### Anexo 1. Formulário de cadastro dos Solicitantes de Testes Rápidos para Leishmaniose Visceral Humana



### SOLICITAÇÕES DE TESTES RÁPIDOS LEISHMANIOSE VISCERAL HUMANA

Para cada solicitante, será compartilhada uma planilha no drive para informar a quantidade de testes/mês.  
As solicitações devem ser realizadas até o dia 10 de cada mês.

 leishmanioses.ce@gmail.com (não compartilhado)   
[Alternar conta](#)

**\*Obrigatório**

Nome Completo do(a) Solicitante \*

Sua resposta

E-mail (Informar um Gmail) \*

Sua resposta

Município \*

Sua resposta

Coordenadoria \*

- Fortaleza
- Caucaia
- Maracanaú
- Baturité
- Canindé
- Itapipoca

## 8 ANEXOS

### Anexo 2. Planilha de Solicitação de Testes Rápidos para Leishmaniose Visceral Humana

Planilha de Solicitações de TR LV ☆ 📄 🌐

Arquivo Editar Ver Inserir Formatar Dados Ferramentas Extensões Ajuda A última edição foi há alguns segundos Compartilhar

100% | R\$ % .0 .00 123 | Padrão (Ari... | 10 | **B** *I* A | 🗑️ 📏 📐 📑 📊 📈 📉 📋 📌 📍 📎 📏 📐 📑 📊 📈 📉 📋 📌 📍 📎

	A	B	C	D	E
1	MÊS	DATA DO PREENCHIMENTO	COORDENADORIA	MUNICÍPIO	UNIDADE HOSPITALAR
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					



# CEARÁ

GOVERNO DO ESTADO

SECRETARIA DA SAÚDE