



DEFINIÇÃO DE TESTE RÁPIDO

Exame de imunoenensaio que permite a detecção de anticorpos ou antígenos contra agentes infecciosos em até 30 minutos. A sua execução e interpretação é simples, com baixo custo operacional e alta taxa de sensibilidade e especificidade aprovadas pelo Ministério da Saúde. Baseia-se na tecnologia de imunocromatografia de fluxo lateral e suas características técnicas são:

1. TR-HIV (anti-HIV): detecta anticorpos anti-HIV, sendo então utilizado no diagnóstico da infecção pelo HIV;

2. TR-TP (sífilis): detecta anticorpos antitreponêmicos, sendo utilizado como teste de triagem da sífilis;

3. TR-HBV (anti-HBV): detecta o HBsAg, antígeno de superfície, no soro, plasma ou sangue total, sendo utilizado para triagem da hepatite B;

4. TR-HCV (anti-HCV): o teste detecta anticorpos anti-HCV no soro, plasma ou sangue total, sendo utilizado para triagem da hepatite C.

Equipe de elaboração:

Ana Neta Alves

Danielle Martins Rabelo Gurgel

Léa Maria M. Barroso Diógenes

Nadja Maria Pereira de Deus Silva

Telma Alves Martins

Revisão:

Ana Rita Paulo Cardoso

Daniele Rocha Queiroz Lemos

Sarah Mendes D'Angelo

Sheila Maria Santiago Borges

A Secretaria da Saúde do Estado do Ceará, por meio do Núcleo de Vigilância Epidemiológica da Coordenadoria de Promoção e Proteção à Saúde (NUVEP/COPROM), considerando os manuais técnicos para o diagnóstico da infecção pelo HIV (2013), da sífilis (2016) e das hepatites virais (2015), vem **ORIENTAR** os profissionais de saúde para a solicitação e realização de testes rápidos para o diagnóstico dessas infecções sexualmente transmissíveis (IST).

Como consequência do desenvolvimento e da disponibilidade de testes rápidos, o diagnóstico do HIV, da sífilis e das hepatites B e C atualmente podem ser realizados em ambientes laboratoriais e não laboratoriais, permitindo ampliar o acesso ao diagnóstico.

1. Situações em que o uso dos testes rápidos é recomendado

- a) Rede de serviços de saúde sem infraestrutura laboratorial ou localizada em regiões de difícil acesso;
- b) Programas do Ministério da Saúde, tais como *Rede Cegonha*, *Programa de Saúde da Família*, *Consultório na Rua*, *Quero Fazer*, dentre outros programas;
- c) Centro de Testagem e Aconselhamento – CTA e Unidade de Testagem Móvel;
- d) Segmentos populacionais flutuantes;
- e) Indivíduos portadores de outras IST;
- f) Parcerias de pessoas vivendo com HIV/Aids, sífilis e hepatites virais;
- g) Segmentos populacionais mais vulneráveis:
 - HIV, sífilis e hepatite B - homens que fazem sexo com homens, profissionais do sexo, pessoas que fazem uso de drogas, pessoas privadas de liberdade, indivíduos em situação de rua, indígenas, quilombolas, indivíduos nascidos em áreas endêmicas;
 - Hepatite C - indivíduos com 40 anos de idade ou mais, indivíduos que realizaram transfusão antes 1993, transplante, compartilhamento de material de injeção, indivíduos em uso de hemodiálise.
- h) Acidentes biológicos ocupacionais;
- i) Gestantes no pré-natal e que não tenham sido testadas durante o pré-natal ou cuja idade gestacional não assegure o recebimento do resultado do teste antes do parto;



PROFISSIONAIS QUE REALIZAM OS TESTES RÁPIDOS

Qualquer **profissional de saúde** devidamente treinado para tal procedimento, seja mediante capacitação presencial ou na modalidade à distância, em conformidade aos respectivos conselhos de classe profissional.

De acordo com **Parecer dos conselheiros Nº259/2016/Cofen** o técnico e/ou auxiliar de enfermagem devidamente treinado e sob supervisão do enfermeiro pode realizar o teste rápido, ficando o laudo da competência do enfermeiro ou outro profissional de nível superior.

O **ACONSELHAMENTO** deve ser oferecido a todos os usuários que desejam realizar o teste rápido. É um diálogo baseado em uma relação de confiança que visa proporcionar à pessoa condições para que avalie seus próprios riscos, tome decisões e encontre maneiras realistas de enfrentar seus problemas relacionados às IST/HIV/Aids e hepatites virais.

ATENÇÃO: O Departamento de IST, Aids e Hepatites Virais (DDAHV), do Ministério da Saúde, oferece curso em teste rápido à distância gratuitamente por meio do **TELELAB** (<http://www.telelab.aids.gov.br>)

As orientações sobre temperatura adequada para armazenamento dos Kits de TR seguem as recomendações dos fabricantes, expostas em etiqueta externa do Kit e na bula. O local onde serão armazenados os Kits deverá ter monitoramento diário da temperatura.

- j) Parturientes e puérperas que não tenham sido testadas no pré-natal ou quando não é conhecido o resultado do teste no momento do parto;
- k) Abortamento espontâneo, independentemente da idade gestacional;
- l) Laboratórios que realizam pequenas rotinas (rotinas com até 5 amostras diárias para diagnóstico);
- m) Pessoas em situação de violência sexual como prevenção das IST/Aids;
- n) Pacientes atendidos em pronto-socorro;
- o) Pacientes com Tuberculose;
- p) Outras situações especiais definidas pelo Departamento de IST, Aids e Hepatites Virais (DDAHV) para ações de Vigilância, Prevenção e Controle das Doenças Sexualmente Transmissíveis e Síndrome da Imunodeficiência Adquirida.

2. Fluxo para solicitação dos testes rápidos

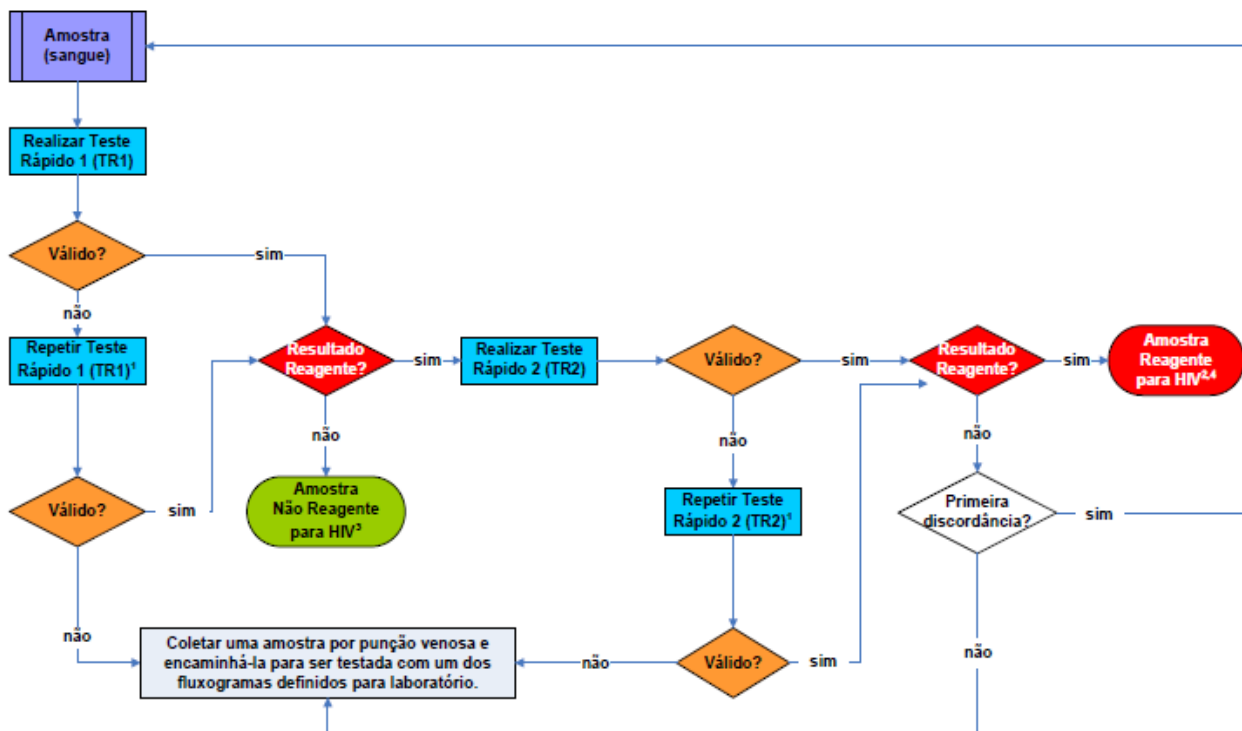
- a) CRES e unidades vinculadas ao estado devem alimentar o Sistema de Logística de Testes Rápidos (SISLOGLAB) até 5º dia útil de cada mês;
- b) Após fechar o SISLOGLAB deverá ser enviado para o email aids.ce@gmail.com a solicitação dos testes referente ao mês vigente;
- c) A Coordenação Estadual avaliará a solicitação dos testes retornando por email a autorização para receber os testes na Coordenadoria de Assistência Farmacêutica (COASF);
- d) A dispensação dos testes rápidos na COASF ocorrerá a partir do dia 10 de cada mês de acordo com o estoque do Estado.

ATENÇÃO

- a) Pedidos extras deverão ser justificados;
- b) Testes para atender as Mobilizações devem ser solicitados em formulário específico e com **pelo menos 30 dias** de antecedência;
- c) A liberação do Teste 2 de HIV, será calculado de acordo com o pedido do teste 1, sendo o T2, no máximo 15% do T1 (Cálculo adotado pelo MS e SESA). Neste caso, pensar em estratégias de otimização da distribuição dos T2 entre Unidades Básicas de Saúde.



3. Fluxogramas para diagnóstico do HIV, sífilis e hepatite viral B e C



¹ Utilizar um conjunto diagnóstico do mesmo fabricante, preferencialmente de lote de fabricação diferente.
² Encaminhar o paciente para realizar o teste de Quantificação de Carga Viral (RNA HIV-1) e contagem de linfócitos T CD4+.
³ Em caso de suspeita de infecção pelo HIV, uma nova amostra deverá ser coletada 30 dias após a data da coleta desta amostra.
⁴ Amostras com resultados reagentes para HIV-2 nos conjuntos diagnósticos que discriminam a reatividade para HIV-1 e/ou reatividade para HIV-2 em duas linhas distintas de teste só terão seu diagnóstico de infecção por HIV-2 concluído após seguidas as instruções descritas no item 10.2 deste Manual.

Legenda: Processo predefinido. Processo. Exige uma tomada de decisão. Finalizador.

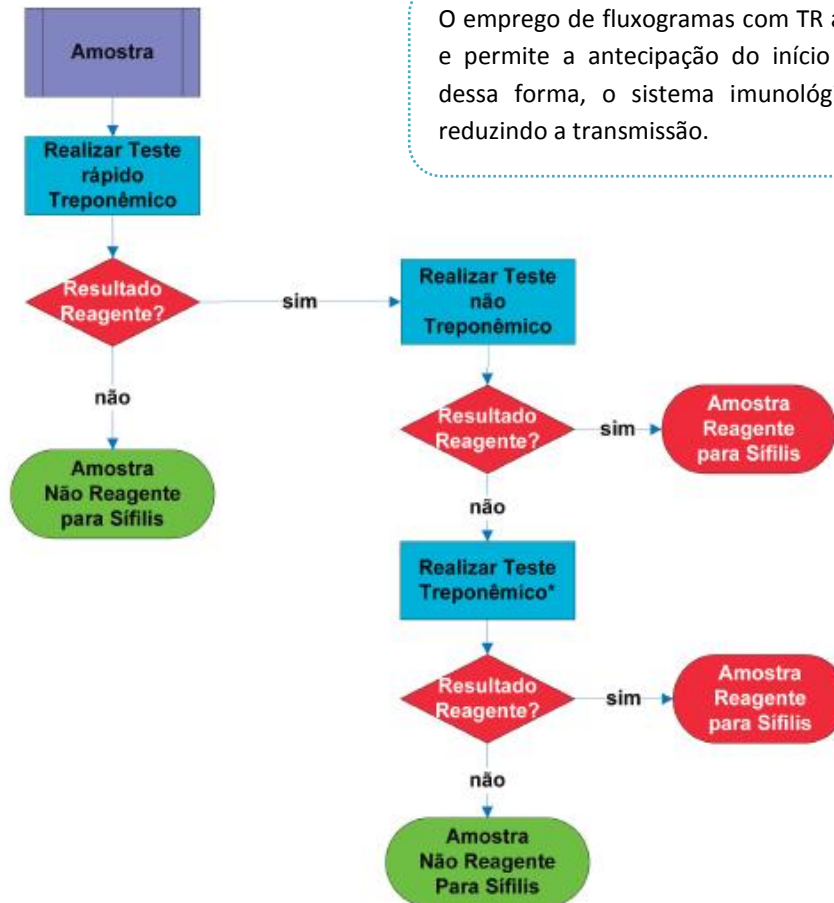
Fonte: DDAHV/SVS/MS.

Figura 1. Fluxograma teste rápido de HIV - TR1 + TR2: sequencial. TR-1 e TR-2 de fabricantes diferentes.

ATENÇÃO:

- A amostra com resultado não reagente no teste rápido será definida como: **“Amostra Não Reagente para HIV”**. Em caso de suspeita de infecção pelo HIV, uma nova amostra deverá ser coletada após 30 dias da primeira.
- A amostra com resultados discordantes entre TR1 e TR2 não terá seu resultado definido. Nesse caso, devem-se repetir os dois testes e persistindo a discordância dos resultados, uma amostra deverá ser coletada por punção venosa e encaminhada para ser testada com um dos fluxogramas definidos para laboratório.

A infecção pelo HIV-2 é rara no Brasil. A dupla infecção, por HIV-1 e HIV-2, é ainda mais rara. Quando a amostra for positiva (reagente) para o HIV-2 ou uma mesma amostra é reagente para os dois tipos de vírus, o resultado será registrado como **inconclusivo**. Nesse caso, o indivíduo deverá ser encaminhado para realização de exame no LACEN, portando solicitação de exame com a seguinte justificativa: **Resultado inconclusivo. Amostra com resultado reagente para o HIV-2.**



O emprego de fluxogramas com TR amplia o acesso ao diagnóstico e permite a antecipação do início do tratamento, preservando, dessa forma, o sistema imunológico do indivíduo infectado e reduzindo a transmissão.

- Teste treponêmico com metodologia diferente do primeiro teste treponêmico realizado

Legenda: Processo predefinido. Processo. Exige uma tomada de decisão. Finalizador.

Fonte: DDAHV/SVS/MS.

Figura 2: Fluxograma de diagnóstico da sífilis com utilização de testes rápidos treponêmicos.

ATENÇÃO:

- Nas situações de resultado reagente no teste rápido treponêmico, em que há suspeita de sífilis e se o teste não treponêmico não estiver disponível no serviço, **principalmente nos casos de gestante**, o tratamento deve ser realizado imediatamente e monitorado conforme o “Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Prevenção de Transmissão Vertical de HIV, Sífilis e Hepatites Virais” (PCDT-TV). Disponível em: <<http://www.aids.gov.br/publicacoes>>.
- Amostra não reagente no teste inicial (treponêmico) tem seu resultado definido como: “**Amostra não reagente para sífilis**”. Se persistir a suspeita clínica de sífilis, deve-se repetir esse fluxograma após 30 dias para a exclusão do diagnóstico.

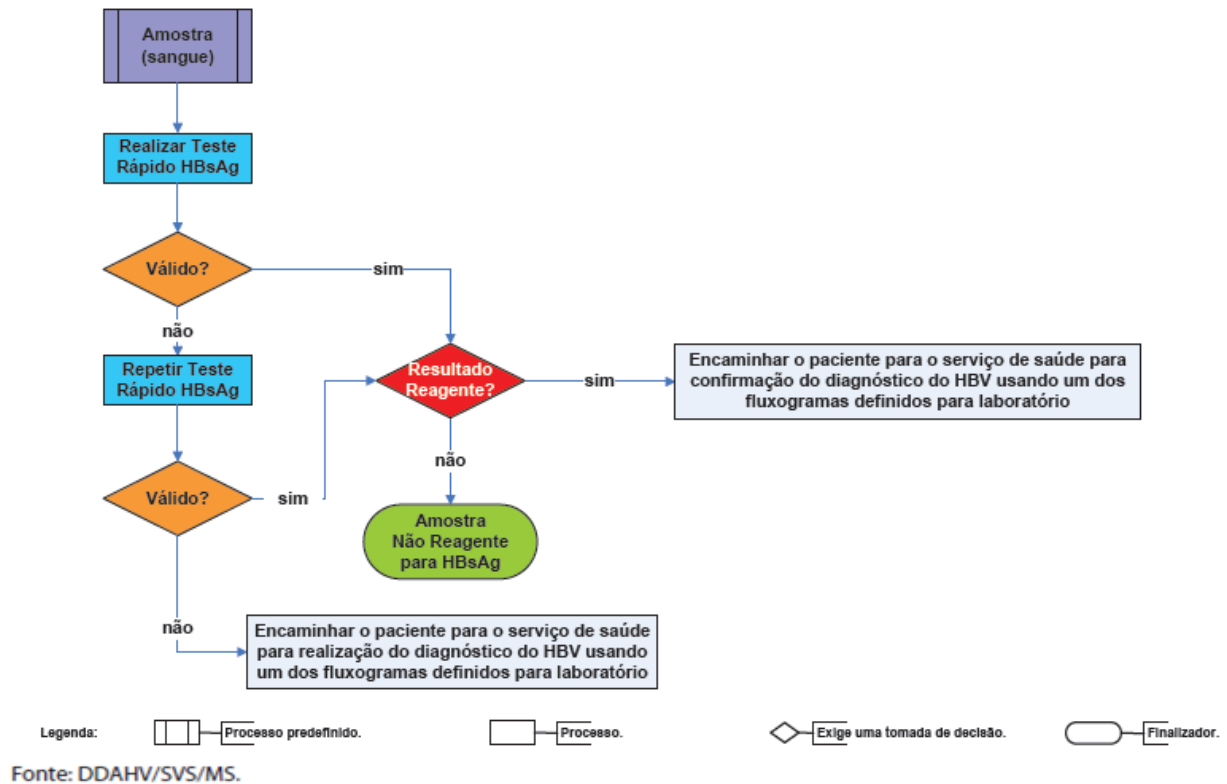


Figura 3: Fluxograma de triagem da infecção pelo vírus da hepatite B (HBV) por meio de testes rápidos (TR).

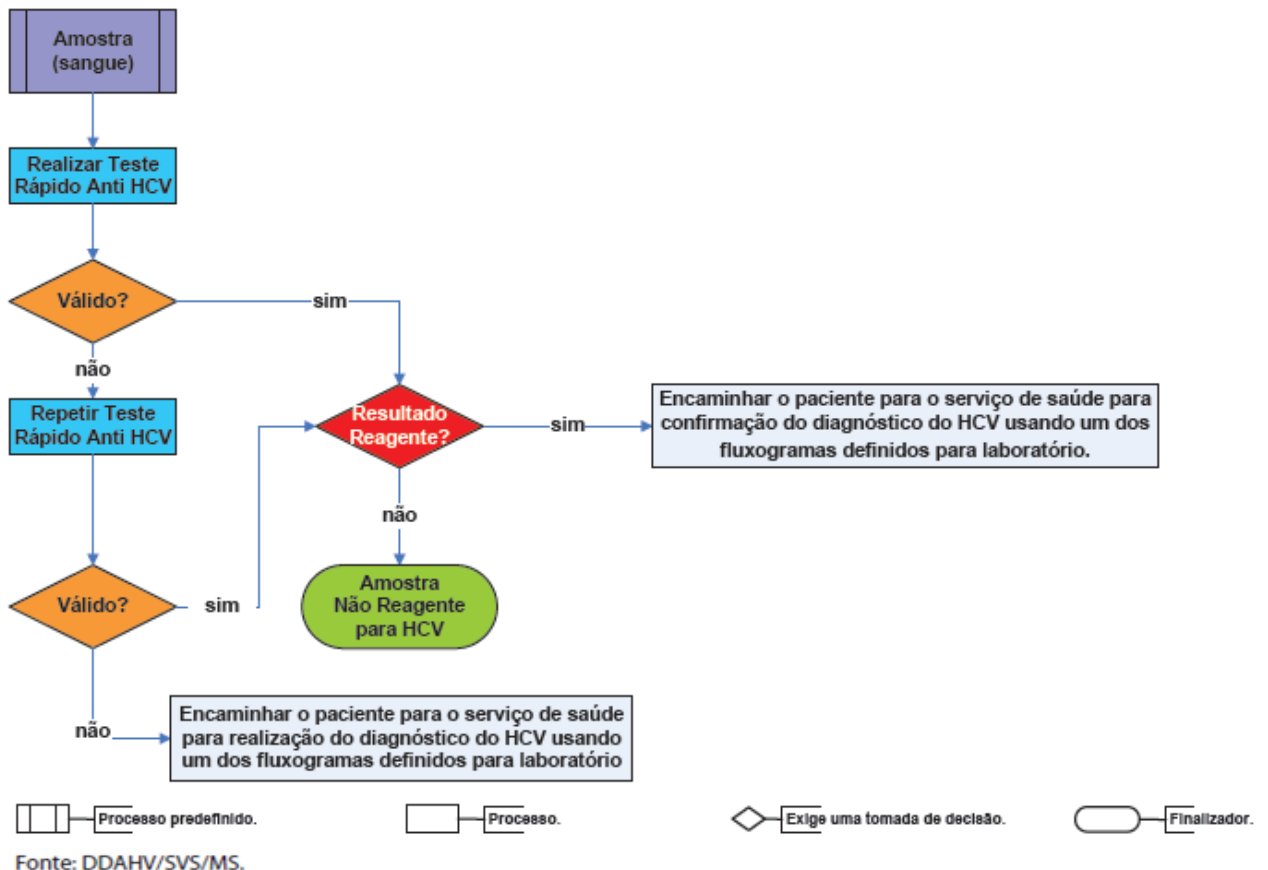
ATENÇÃO:

- O teste rápido de hepatite B pode ser utilizado em gestantes e em menores de 18 anos.
- Este fluxograma detecta infecção ativa pelo HBV. É necessário confirmar a presença do HBsAg por seis meses para definir doença crônica. Dos indivíduos adultos expostos ao HBV, 90% atingem cura espontânea da infecção.
- Em caso de resultado não reagente e permanecendo a suspeita de infecção aguda, uma nova amostra deve ser realizada 30 dias após a data da primeira coleta.
- Este fluxograma emprega um teste rápido capaz de detectar o HBsAg em amostras de sangue total obtidas por punção digital. Esses testes também podem ser executados com soro ou plasma; porém, o sangue total obtido por punção digital deve ser preferencialmente utilizado porque permite a testagem na presença do indivíduo, eliminando a possibilidade de troca de amostra e, ainda, pelo seu imediato resultado.

As hepatites virais são doenças de notificação compulsória regular (em até sete dias). Portanto, todos os casos confirmados e surtos devem ser notificados e registrados no Sistema de Informação de Agravos de Notificação (SINAN), utilizando-se a Ficha de Investigação das Hepatites Virais.



Figura 4: Fluxograma de triagem da infecção pelo vírus da hepatite C (HCV) por meio de testes rápidos (TR).



ATENÇÃO:

- O Teste rápido para hepatite C pode ser utilizado em gestante.
- Por fazer uso de testes que detectam anticorpos, não pode ser usado em indivíduos menores de 18 meses ou em indivíduos imunossuprimidos.
- Em laboratórios que realizam pequenas rotinas (máximo cinco testes por dia), o teste para detecção do anti-HCV pode ser um teste rápido.
- Em caso de resultado não reagente, e permanecendo a suspeita de infecção, após 30 dias coletar uma nova amostra para repetir o teste.
- Este fluxograma emprega o uso de um TR capaz de detectar o anticorpo anti-HCV em amostras de sangue total obtidas por punção digital. O sangue total obtido por punção digital deve ser preferencialmente utilizado porque permite a testagem na presença do indivíduo, eliminando a possibilidade de troca de amostra e permitindo o imediato conhecimento do resultado.