

HIV



Estratégias para utilização de testes rápidos no Brasil



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

MINISTÉRIO DA SAÚDE

MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE

José Gomes Temporão

SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerson Oliveira Penna

DEPARTAMENTO DE DST, Aids e Hepatites Virais

Dirceu Bartolomeu Greco

UNIDADE DE LABORATÓRIO – ULAB

Lilian Amaral Inocêncio

COORDENAÇÃO DO TELELAB – ULAB

Nívea Orém de Oliveira Guedes

Núbia Gonçalves Dias

COORDENAÇÃO DE PRODUÇÃO DO PROJETO TELELAB 2009/2010

Maria Luíza Bazzo – UFSC

AUTORES:

Elaine Sanae Sumikawa

Leonardo Rapone da Motta

Lilian Amaral Inocêncio

Luiz Alberto Peregrino Ferreira

Maria Luíza Bazzo

Miriam Franchini

REVISÃO TÉCNICA

Orlando da Costa Ferreira Júnior

PROJETO GRÁFICO, EDIÇÃO E DIAGRAMAÇÃO

Virtual Publicidade Ltda.

DESIGN INSTRUCIONAL

Luciane Sato

ILUSTRAÇÕES E FOTOS INÉDITAS

Maurício Muniz

FOTOS DOS VÍDEOS

PROJETO TELELAB 2009/2010

TIRAGEM: 1ª edição – 2010 – 6000 exemplares

É permitida a reprodução parcial ou total desde que citada a fonte.

PRODUÇÃO, DISTRIBUIÇÃO E INFORMAÇÕES :

Ministério da Saúde

Secretaria de Vigilância em Saúde

Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais

0800 61 24 36

www.aids.gov.br/telelab

telelab@aims.gov.br ou telelab.sangue@aims.gov.br



Apresentação

Seja bem-vindo(a) ao Sistema de Educação a Distância – TELELAB. Os cursos foram elaborados dentro de uma abordagem que favorece a aquisição de conhecimentos e o repensar da prática profissional.

Para o sucesso da aprendizagem e a garantia de um excelente aproveitamento, além de assistir ao vídeo, leia esse manual e releia as informações sempre que tiver dúvidas em sua prática diária.

Os **Testes Rápidos (TR)** para diagnóstico da infecção pelo HIV são cada vez mais utilizados no mundo, principalmente nas regiões onde a infraestrutura laboratorial é precária, em casos de acidente de trabalho com material perfurocortante potencialmente infectante e na admissão para parto de gestantes que não fizeram o pré-natal, dentre outras situações especiais nas quais há necessidade da rapidez no diagnóstico.

O TELELAB – Sistema de Ensino a Distância para Profissionais de Laboratório – se vale da combinação dos conhecimentos teórico-práticos dos diversos profissionais que atuam na área da saúde (pesquisadores, técnicos de bancada, educadores, comunicadores e administradores públicos) para elaborar cursos voltados para a melhoria e eficiência dos serviços oferecidos à população. O foco principal desses cursos é privilegiar o aperfeiçoamento e a padronização dos métodos utilizados, a adequação à realidade local e aos requisitos de biossegurança.

Bons estudos!

O sistema TELELAB de ensino a distância foi criado em 1997 e produziu, ao longo do tempo, 23 cursos com títulos dedicados ao diagnóstico laboratorial das DST, Aids, hepatites virais e nas atividades hemoterápicas.

A evolução tecnológica e as novas políticas para ampliação do acesso dos usuários aos serviços de saúde tornam necessárias a atualização e criação de novos conteúdos.

Este novo curso **HIV – Estratégias para utilização de testes rápidos no Brasil** da série TELELAB utilizou como base para sua criação e desenvolvimento o trabalho pioneiro sobre esse tema feito por Maristela Riedel e Marcya Regina Visinoni do Laboratório Municipal de Curitiba. Fica aqui registrado o reconhecimento pelo seu trabalho.



Considerações gerais

Agora você faz parte do Sistema de Educação a Distância – TELELAB – para profissionais da saúde envolvidos no diagnóstico laboratorial das doenças sexualmente transmissíveis, da infecção pelo HIV/Aids e das hepatites virais.

O projeto TELELAB foi criado para levar até você informações indispensáveis para que o seu trabalho seja realizado nos padrões de qualidade estabelecidos pelo Ministério da Saúde.

Guarde este Manual para consultar sempre que necessário.

Ele é seu, use-o!

Funcionamento do seu curso TELELAB:

Inscrição e Pré-teste:

- Agora que você já fez a inscrição e o pré-teste, pode começar o seu curso! Você tem 1 mês para concluí-lo.

Vídeo e Manual:

- Assista ao vídeo quantas vezes você precisar. No Manual estão todos os conteúdos para o seu estudo. Aproveite!

Pós-teste e avaliação do curso:

- Faça o **pós-teste** para avaliar o quanto você aprendeu. Depois, responda ao questionário de **avaliação do curso**. Suas opiniões nesse questionário são fundamentais para a melhoria do TELELAB.

Certificado:

- Para obter o certificado, você deverá acertar no mínimo 80% do pós-teste.

Ao final do curso **HIV – Estratégias para utilização de testes rápidos no Brasil**, você será capaz de:

- Identificar as principais metodologias de testes rápidos;
- Realizar testes rápidos com amostras obtidas por punção da polpa digital e por punção venosa;
- Conhecer os fluxogramas estabelecidos pelo Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais para o diagnóstico da infecção pelo HIV para a utilização de testes rápidos no Brasil.

Para esclarecimento de dúvidas e sempre que precisar, comunique-se diretamente com:

TELELAB

Por telefone: 0800-61-2436

Por e-mail: telelab@aids.gov.br

Sumário

Introdução	9
Capítulo 1: Testes rápidos – conceitos básicos	11
O que são os testes rápidos.....	13
A estrutura do vírus HIV.....	13
Infecção das células humanas pelo HIV	14
Marcadores da infecção pelo HIV na corrente sanguínea.....	17
Janela imunológica.....	17
Soroconversão na infecção pelo HIV	18
O que os testes rápidos detectam.....	18
Amostras utilizadas nos TR para HIV.....	18
Capítulo 2: Metodologias e funcionamento dos testes rápidos mais utilizados no Brasil	21
Testes por imunocromatografia (fluxo lateral)	23
Testes por imunocromatografia de dupla migração – DPP (<i>dual path plataform</i>).....	26
Testes por imunoconcentração (<i>flow through</i>)	29
Testes rápidos por aglutinação.....	31
Testes rápidos por fase sólida.....	32
Capítulo 3: A escolha do teste e do tipo de amostra para TR	35
A escolha do teste rápido	37
Escolha do tipo de amostra para TR.....	38
Capítulo 4: Os conjuntos diagnósticos – kits – para realização dos TR	39
Componentes do conjunto diagnóstico ou <i>kit</i>	41
Informações sobre o conjunto diagnóstico ou <i>kit</i>	41
Recepção dos conjuntos diagnósticos ou <i>kits</i>	42

Armazenamento dos conjuntos diagnósticos ou <i>kits</i>	42
Controle de qualidade dos conjuntos diagnósticos ou <i>kits</i>	43
Capítulo 5: Preparação para a realização de testes rápidos.....	45
Procedimento Operacional Padrão – POP.....	47
Materiais e insumos para realizar um teste rápido.....	47
Preparação do ambiente.....	49
Preparação do profissional.....	50
Cadastramento do usuário.....	51
Cuidados com o usuário.....	53
Capítulo 6: Coleta de amostra por punção digital e realização do teste.....	55
Coleta por punção da polpa digital – passo a passo.....	57
Capítulo 7: Testes rápidos: leitura e interpretação dos resultados.....	63
Leitura dos resultados.....	65
Interpretação dos resultados.....	66
Emissão de laudo.....	72
Capítulo 8: A etapa de triagem e a utilização dos testes rápidos.....	75
Fluxograma mínimo para o diagnóstico laboratorial da infecção pelo HIV em indivíduos com idade acima de 18 meses.....	77
Testes rápidos na etapa I – Triagem.....	78
Resultados reagentes nas etapas I e II.....	80
A coleta da segunda amostra.....	81
Capítulo 9: O diagnóstico rápido da infecção pelo HIV em situações especiais.....	83
Situações especiais.....	85
Fluxograma para diagnóstico rápido da infecção pelo HIV em situações especiais.....	86
Homenagem e agradecimentos.....	89
Glossário.....	91
Referências.....	93
Anexos.....	95



Introdução

A Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (Aids) manifesta-se após a infecção do organismo pelo Vírus da Imunodeficiência Humana – HIV.

A Aids foi identificada no início da década de 1980, e se disseminou pelo mundo tornando-se uma **pandemia**^G. A Organização Mundial de Saúde estima que, atualmente, existam no mundo cerca de 33 milhões de pessoas infectadas pelo HIV-1 e que, a cada ano, pelo menos 2,5 milhões de pessoas adquirem a infecção. Dentre os infectados, aproximadamente 1,8 milhões de pessoas morrem por ano em decorrência da Aids.

O diagnóstico laboratorial **é fundamental** para o controle da doença. A Organização Mundial da Saúde (OMS) estima que para o controle da epidemia seja necessário testar 100 milhões de pessoas anualmente.

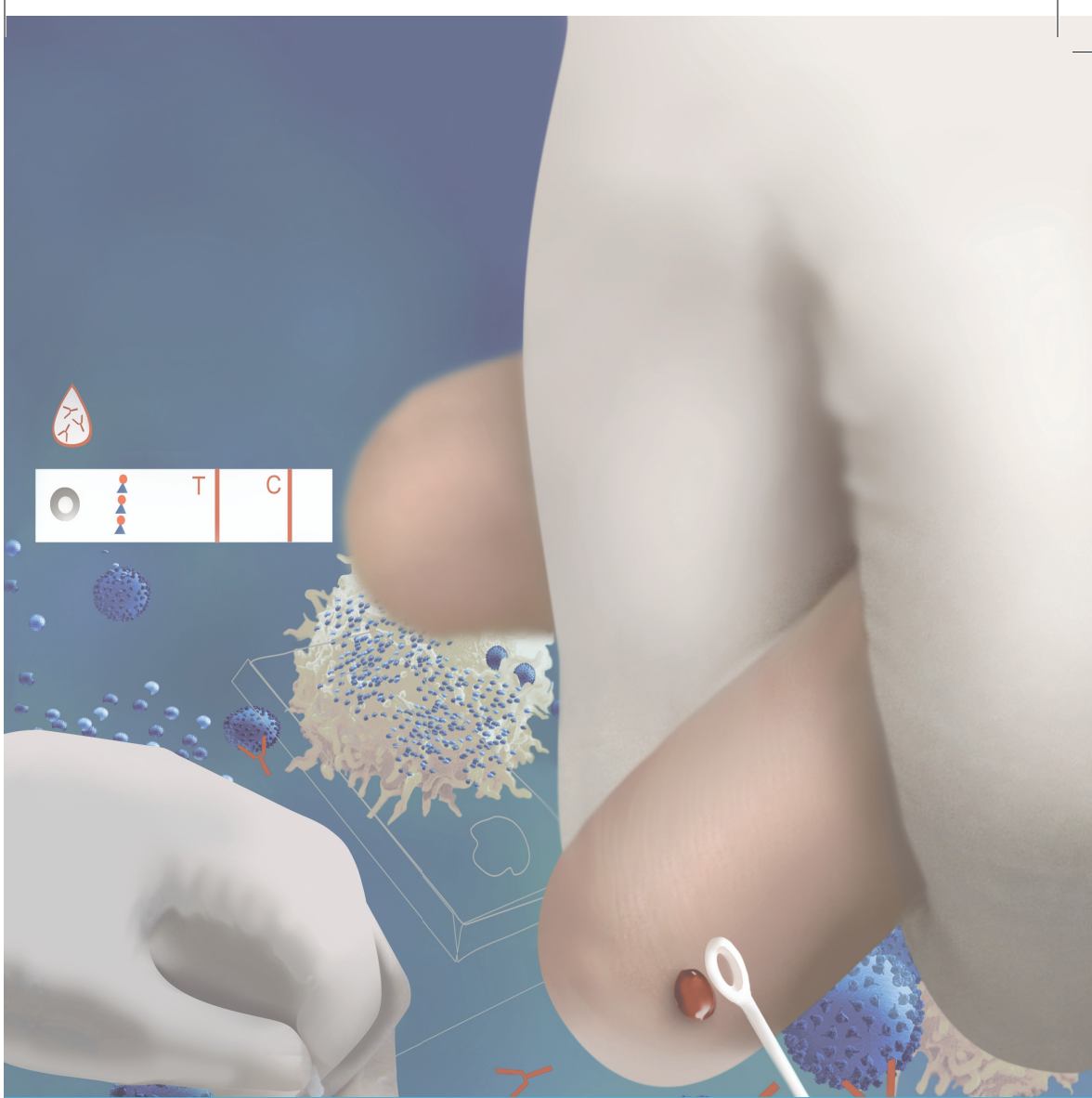
No Brasil, atualmente, são cerca de 630 mil pessoas vivendo com HIV/ Aids. O Ministério da Saúde calcula que existam aproximadamente 255 mil brasileiros infectados pelo vírus que desconhecem sua condição, porque nunca realizaram testes laboratoriais.

Os testes rápidos vêm sendo cada vez mais utilizados para o diagnóstico da infecção, porque apresentam desempenho semelhante aos outros testes sorológicos para detecção de anticorpos anti-HIV, com as vantagens de apresentarem resultado em no máximo 30 minutos, podem ser lidos a olho nu e não necessitam de equipamentos especiais para sua execução. **Somente profissionais de saúde treinados devem realizar os TR.**

Os testes rápidos e outras metodologias são indicados pela portaria SVS/MS nº 151, de 14/10/2009, como uma das opções para a **etapa de triagem** de amostras ou para o **diagnóstico rápido em situações especiais**, da infecção pelo HIV. Em nenhuma hipótese os testes rápidos devem ser utilizados com a finalidade de triagem sorológica de doadores de sangue.

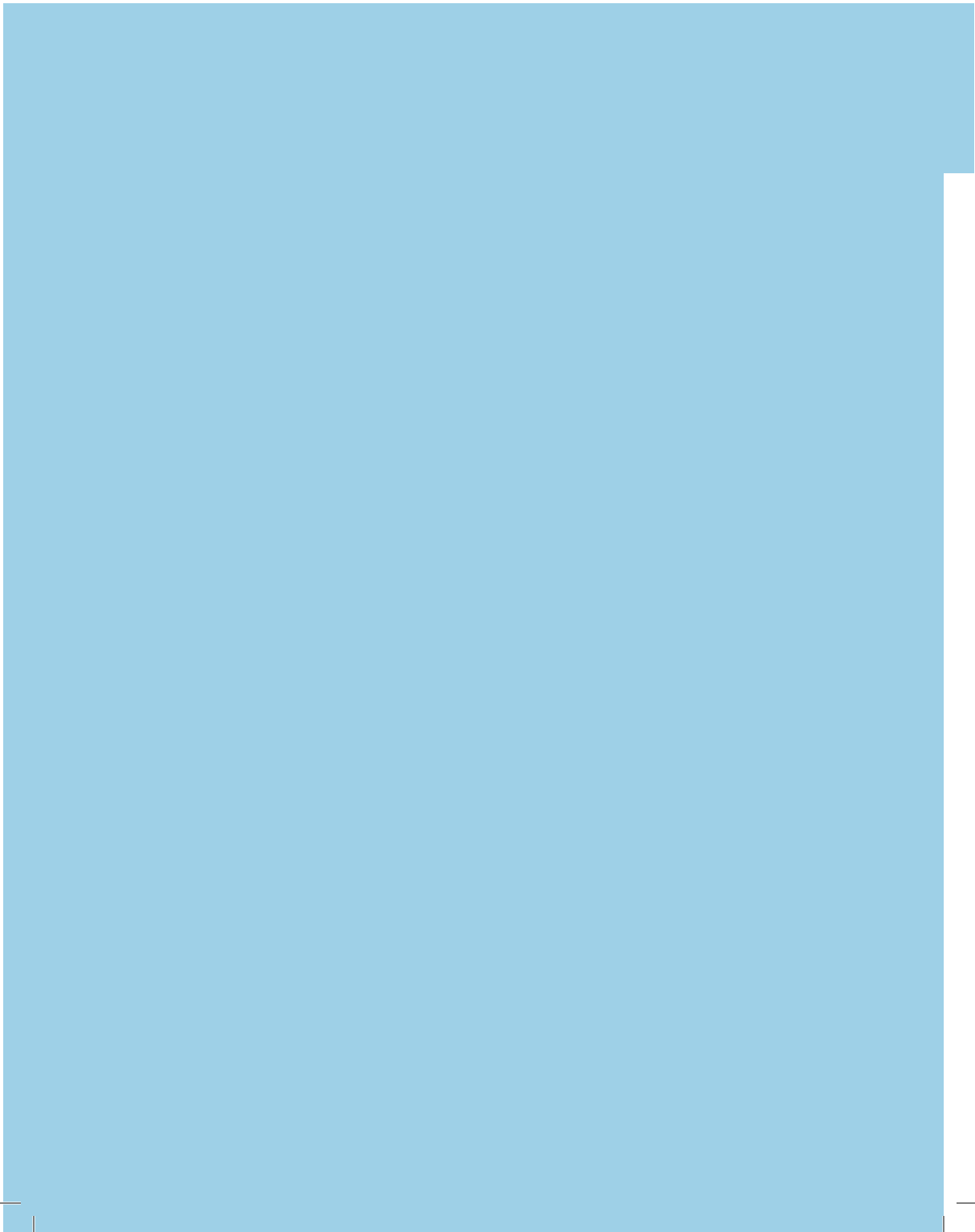
Neste manual, você conhecerá as metodologias dos testes rápidos, tipos de amostra que podem ser utilizados na realização desses testes, a leitura e a interpretação dos resultados. Também auxiliará você na interpretação da portaria SVS/MS nº 151, de 14/10/2009.





Capítulo 1

Testes rápidos – conceitos básicos





Testes rápidos – conceitos básicos

Neste capítulo você conhecerá os conceitos básicos sobre o HIV, a progressão da infecção e a dinâmica da resposta imunológica. Conhecer esses conceitos facilita a compreensão do funcionamento das diferentes metodologias de Teste Rápido apresentadas nos capítulos a seguir.

O que são os testes rápidos

Testes rápidos são todos os testes cuja execução, leitura e interpretação do resultado são feitas em **no máximo 30 minutos**, sem a necessidade de estrutura laboratorial. A leitura dos resultados é feita a olho nu.



Atenção

Os estudos de validação dos testes rápidos demonstraram que eles possuem sensibilidade entre 99,5% e 100%, ou seja, a mesma sensibilidade encontrada em outros testes que são utilizados na rotina do diagnóstico laboratorial da infecção pelo HIV.

A estrutura do vírus HIV

Os vírus da imunodeficiência humana (HIV-1 e HIV-2) são **Retrovírus** pertencentes à família dos Lentivírus. Esta família inclui vírus capazes de provocar infecções com longos períodos de latência. Por isso, produzem degeneração lenta e progressiva do sistema imune.

Retrovírus

São vírus que têm seu material genético constituído de RNA e possuem a **enzima transcriptase reversa**^G, a qual é capaz de transformar o RNA viral em cDNA. Este cDNA é inserido pela enzima integrase no DNA da célula infectada para começar o ciclo viral.

O vírus possui:

- Uma camada mais externa, o **envelope**, que contém lipídeos e proteínas. As proteínas virais encontradas são as glicoproteínas 120 (gp 120) e as 41 (gp 41). A gp 120 é a mais externa e é a responsável pela ligação do vírus com as células hospedeiras. Ela também está ligada a outra proteína, a gp 41, que atravessa o envelope viral.
- Na parte interna do envelope viral existe outra **camada proteica** constituída da proteína 17 (p17).
- A estrutura seguinte é o **cerne ou núcleo-capsídeo viral** constituído por uma camada de proteínas p24 que recobre duas fitas de RNA (genoma viral) e as enzimas transcriptase reversa, integrase e protease.

As proteínas e glicoproteínas virais são identificadas por números que correspondem ao seu peso molecular. São estas proteínas ou os anticorpos contra elas que são detectados em testes laboratoriais.

Observe a figura a seguir:

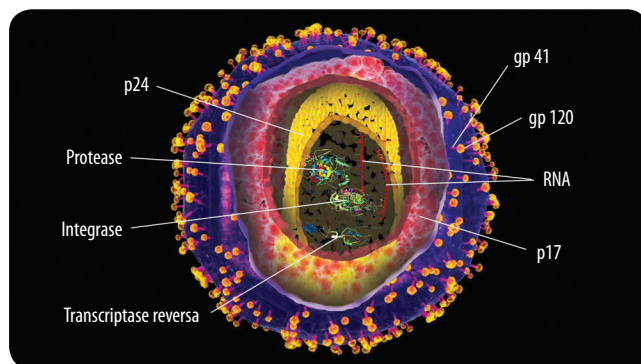


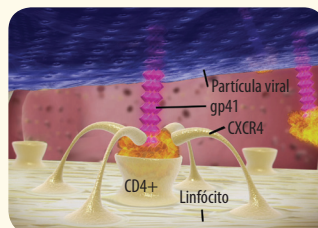
Figura 1 – A estrutura do HIV.

Infecção das células humanas pelo HIV

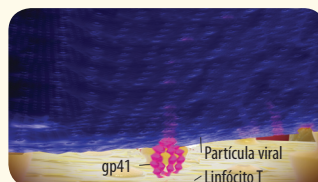
O HIV infecta células que possuem receptores do **tipo CD4+** na sua superfície como, por exemplo, os **linfócitos T helper** (T auxiliar), os **macrófagos** e as **células dendríticas**. Essas células participam ativamente na defesa do organismo contra agentes infecciosos.

Etapas da infecção

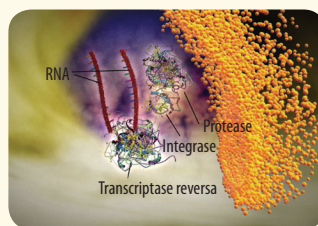
A infecção inicial ocorre nas células **T CD4+**. A partícula viral se aproxima das células e as **gp120** do vírus se ligam nos receptores **CD4+**. Essa ligação desestabiliza a **gp120** e expõe sua **alça V3** que interage com um correceptor denominado **CCR5**. À medida que a infecção progride, outras células são infectadas como, por exemplo, os **linfócitos T** que apresentam receptores **CD4+** e correceptores **CXCR4**.



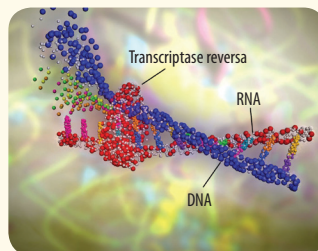
Após a ligação entre o vírus e a célula, ocorre a ativação da proteína **gp41** e a fusão entre o envoltório viral e a membrana celular, permitindo a penetração do vírus.



No citoplasma celular, ocorre o afrouxamento do núcleo capsídeo viral e início da síntese do **cdNA** pela **enzima transcriptase reversa**.

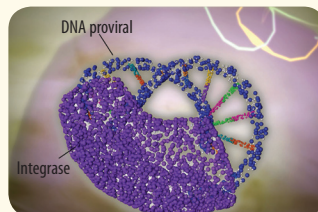


No final, o **RNA viral** é transformado em **DNA** de fita dupla por ação da **enzima transcriptase reversa**. Ao **DNA** de fita dupla liga-se a **enzima integrase** e juntos migram para o núcleo da célula.



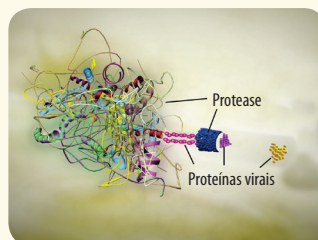
Dentro do núcleo, a integrase insere o **DNA viral** no **DNA** da célula hospedeira. O **DNA viral** inserido é denominado **DNA proviral**.

A partir deste momento, o vírus passa a controlar a síntese celular, iniciando no núcleo da célula hospedeira a produção de **RNA mensageiro viral**. Os **RNA mensageiros** serão utilizados na síntese das proteínas e do genoma viral.



Todos os **RNA** produzidos saem do núcleo para o citoplasma da célula. No citoplasma, as proteínas são sintetizadas como grandes moléculas precursoras (**Gag, Gag-Pol e Env**), que posteriormente são cortadas por ação de enzimas proteases celulares e virais durante o processo de maturação viral. É o que acontece, por exemplo, com a glicoproteína **gp 160** que depois de cortada por uma **protease** celular, dá origem às glicoproteínas gp120 e gp41.

Em seguida, o genoma e as proteínas virais migram para a extremidade do citoplasma, onde serão reunidas para formar novas partículas virais.



Todos os componentes do vírus são reunidos próximos à membrana celular e as partículas saem da célula hospedeira por brotamento, quando adquirem o envoltório. Fora da célula o processo de maturação das partículas virais será completado pela **clivagem** das moléculas de **Gag** e **Gag-Pol** feita pela **protease** do HIV, tornando os vírus capazes de infectar novas células.

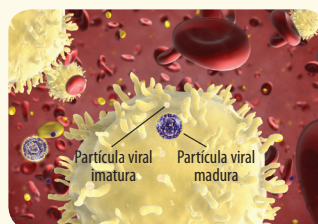


Figura 2 – Infecção das células humanas pelo HIV.

Marcadores da infecção pelo HIV na corrente sanguínea

As **proteínas**, o **genoma viral** (RNA e provírus) e os **anticorpos** formados em resposta à infecção pelo HIV são os **marcadores** da infecção que os testes laboratoriais detectam.

O surgimento dos marcadores no sangue segue a seguinte sequência:

1. O **RNA viral** é o primeiro marcador a ser detectado.
2. Em seguida, a **proteína p24** é detectada.
3. Com a progressão da infecção, grandes quantidades de partículas virais começam a circular e com elas o RNA viral e a p24. A presença de proteínas virais na circulação estimula o sistema imune do hospedeiro a produzir **anticorpos**.

Veja na figura a seguir quando surgem os diferentes marcadores da infecção pelo HIV na corrente sanguínea, na maioria dos usuários infectados. Note que logo após o aparecimento dos anticorpos há uma redução na quantidade de RNA e de p24 circulantes.

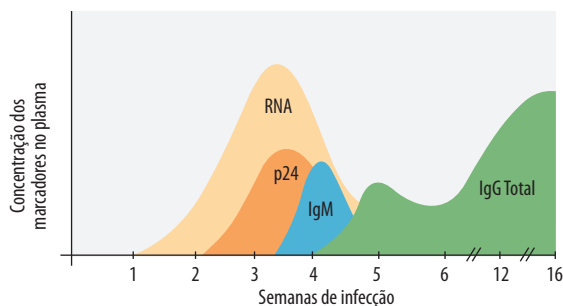


Figura 3 – Marcadores do HIV na corrente sanguínea de acordo com o período que surgem após a infecção, seu desaparecimento ou manutenção ao longo do tempo.

Fonte: BUTTÒ, S., SULIGOI, B., FANALES-BELASIO, E., RAIMONDO, M. *Laboratory diagnostics for HIV infection*. Ann Ist Super Sanità 2010 Vol. 46, no. 1: 24-33.

Janela imunológica

Classicamente a definição de **janela imunológica** é: “O período correspondente entre o início da infecção e a detecção dos anticorpos pelos

testes laboratoriais". Com o desenvolvimento de novos testes que detectam antígenos, o período para o diagnóstico da infecção foi reduzido.

Desse modo, considera-se **janela imunológica** o período correspondente entre o início da infecção e a detecção de um marcador do HIV (antígeno ou anticorpo ou genoma viral) pelos testes laboratoriais.

Durante a janela imunológica os testes **não detectam** a infecção. Assim, os resultados serão **negativos**, mesmo se a pessoa estiver infectada pelo vírus.

A utilização de testes moleculares, que detectam ácidos nucleicos virais, permite reduzir o período de janela imunológica em relação aos testes convencionais utilizados para o diagnóstico da infecção pelo HIV.

Os testes que detectam anticorpos têm resultado somente após a soroconversão.

Soroconversão na infecção pelo HIV

A **soroconversão** é o termo utilizado para indicar que o organismo produziu anticorpo em resposta a um antígeno (nesse caso, do HIV). Esses anticorpos são detectáveis pelos testes sorológicos.

Na maioria das pessoas infectadas pelo HIV, a soroconversão ocorre **dentro de 30 dias** após a infecção. Entretanto, alguns indivíduos podem soroconverter após a terceira semana e outros após meses.

O que os testes rápidos detectam

Os testes rápidos, atualmente disponíveis no mercado, detectam apenas anticorpos produzidos em resposta à infecção pelo HIV.

Os testes rápidos que detectam, simultaneamente, antígenos do HIV e anticorpos contra o vírus – os denominados testes de quarta geração – ainda não foram validados pelo Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais. Quando a validação for realizada e os testes aprovados, esses também poderão ser utilizados.

Amostras utilizadas nos TR para HIV

Os testes rápidos aprovados para uso no Brasil utilizam **sangue total**, **plasma** ou **soro**. Há também a possibilidade de utilizar outros fluidos

biológicos (ex. fluido oral e urina). Porém, assim como os testes rápidos de 4ª geração, os testes que utilizam outros fluidos ainda não foram avaliados pelo Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais.

Sangue, soro e plasma

O **sangue** circula através do coração, artérias, capilares e veias. Tem como funções o transporte de oxigênio, gás carbônico, hormônios, nutrientes e também o transporte dos resíduos do metabolismo até os órgãos de excreção.

Além disso, tem papel regulador na distribuição de calor, do equilíbrio ácido-básico e do equilíbrio osmótico. É formado por uma **fase sólida** e **outra líquida**:

- A **fase sólida** contém os glóbulos brancos (neutrófilos, eosinófilos, basófilos, linfócitos e monócitos), os glóbulos vermelhos (hemácias) e também as plaquetas.

Curiosidade: o volume total de sangue em um homem de 70 kg é de cerca de 5,5 litros.

- A **fase líquida** do sangue é o **plasma**, no qual a fase sólida está suspensa. O plasma é um líquido de cor amarelada que compõe cerca de 55% do volume total do sangue. Contém água, sódio, gases, nutrientes, hormônios, enzimas e proteínas – tais como fibrinogênio, globulinas e albumina. É obtido a partir da coleta de sangue em tubo **contendo anticoagulante**.
- O **soro** é a parte líquida obtida após a coagulação do sangue coletado em tubo **sem anticoagulante**. Na formação do coágulo o fibrinogênio é consumido.

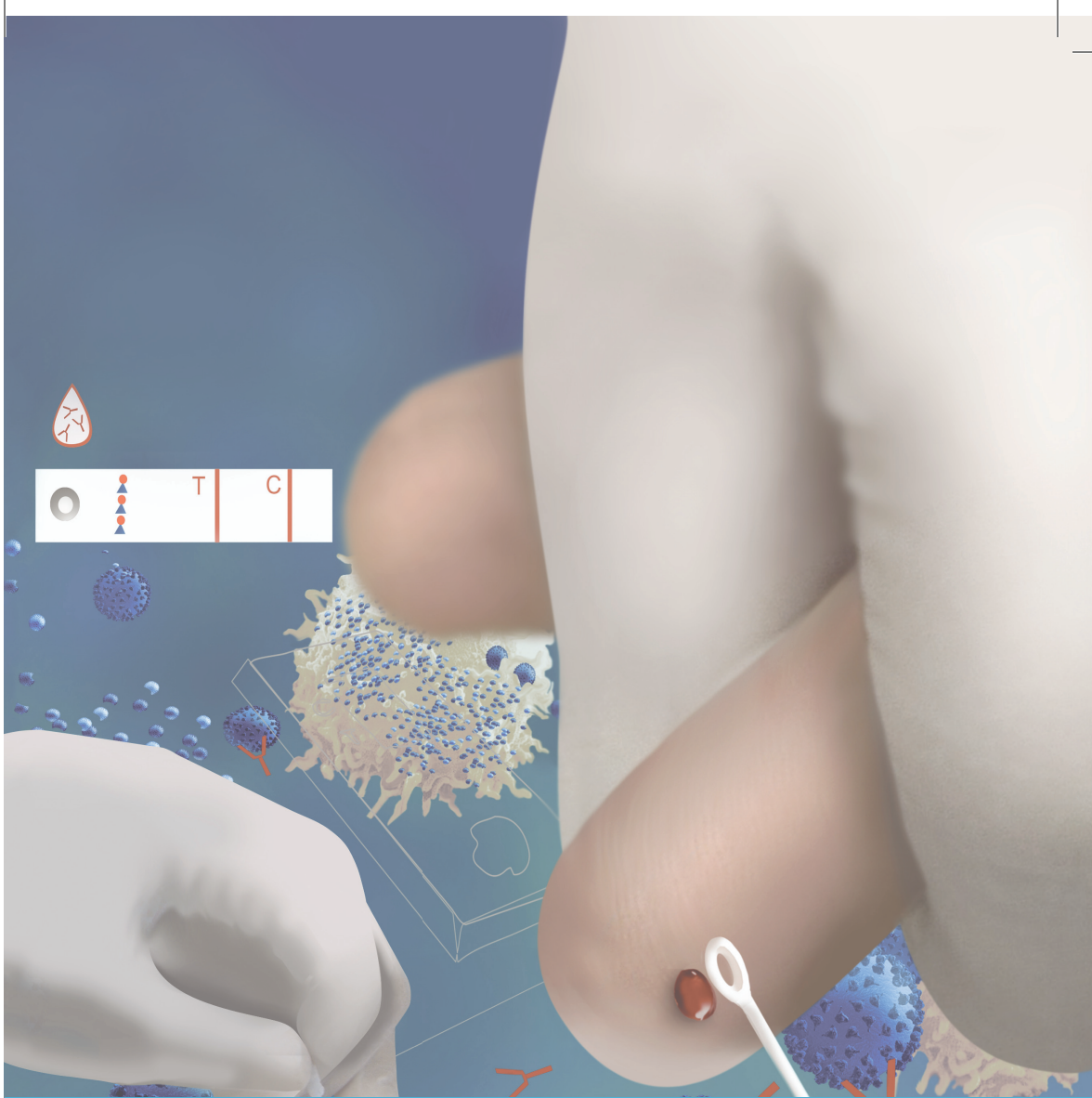
Veja a tabela abaixo:

Soro	Plasma
Obtido a partir da coleta de sangue em tubo sem anticoagulante	Obtido a partir da coleta de sangue em tubo contendo algum tipo de anticoagulante
Não contém fibrinogênio	Contém fibrinogênio



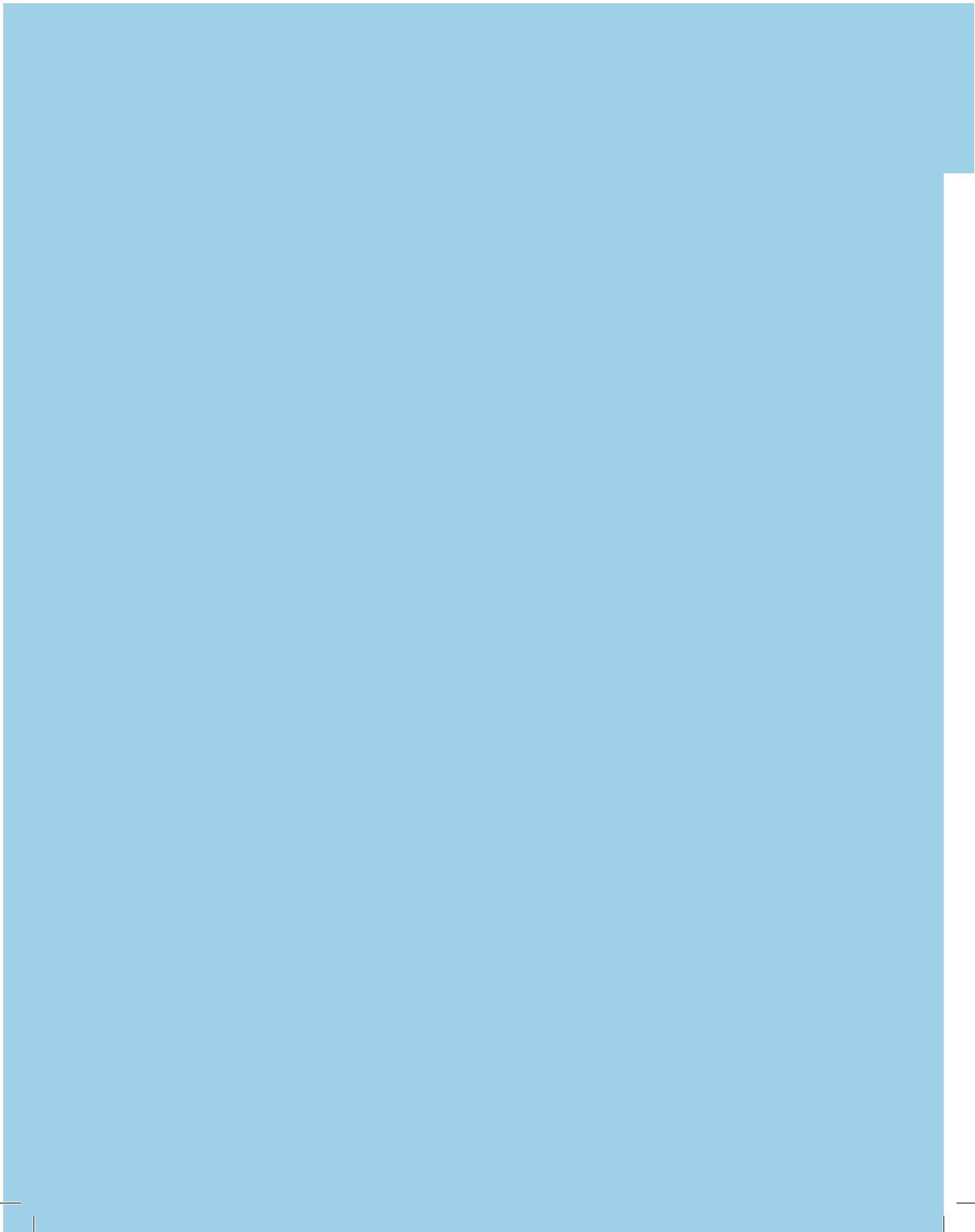
Saiba mais

Você encontrará mais informações sobre o diagnóstico laboratorial do HIV no Curso **HIV – Estratégias para Diagnóstico no Brasil**, da série TELELAB.



Capítulo 2

Metodologias e funcionamento dos testes rápidos mais utilizados no Brasil





Metodologias e funcionamento dos testes rápidos mais utilizados no Brasil

A seguir, conheça os testes rápidos mais utilizados no Brasil, com a descrição de suas metodologias:

- imunocromatografia ou fluxo lateral (*lateral flow*);
- imunocromatografia de dupla migração (DPP - *dual path platform*);
- imunocentrifugação (*flow through*);
- aglutinação e;
- fase sólida.

Testes por imunocromatografia (fluxo lateral)

Características:

Utilizam uma membrana de nitrocelulose subdividida em quatro áreas:

1. A **Área de amostra (A)**, onde é aplicada a amostra e a solução tampão;
2. A **Área intermediária (I)**, contem o conjugado, que geralmente é composto de ouro coloidal ligado a anticorpos anti-HIV (imunoglobulinas);
3. A **Área de teste (T)**, contem os antígenos fixados à membrana de nitrocelulose, onde se lê o resultado da amostra testada; e
4. **Área de controle (C)**, é o local de controle da reação que permite a validação da reação.

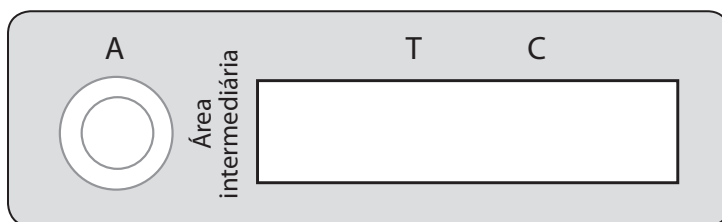


Figura 4 – Representação esquemática de um teste de imunocromatografia - fluxo lateral.

Como funciona:

1. A amostra é colocada no local indicado na membrana (**área A**);
2. A solução tampão é colocada sobre a amostra;
3. Os anticorpos da amostra fluem lateralmente pela membrana passando pela **área I**, onde se inicia a ligação com o conjugado, e prosseguem em direção à **área de teste (T)**;
4. Na **área T**, o complexo anticorpo-conjugado se liga aos antígenos do vírus, formando uma linha (ou banda) colorida;
5. O conjugado não ligado ao anticorpo e o excesso do complexo imune continua a migração ao longo da membrana de nitrocelulose em direção a área C, onde são capturados por anticorpos anti-imunoglobulina, formando outra linha (ou banda) colorida.

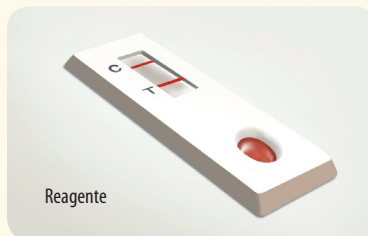


Figura 5 – Etapas do teste de imunocromatografia – fluxo lateral.

Resultado:

Reagente:

Quando houver formação de duas linhas ou bandas coloridas: um na **área de teste (T)** e outro na **área de controle (C)**.



Não reagente:

Quando houver formação de uma linha ou banda colorida somente na **área de controle (C)**.



Inválido:

O resultado de um teste rápido somente será válido quando houver formação de uma linha ou uma banda colorida na **área de controle (C)**. Quando não surgir cor na área de controle o resultado é **inválido**.



Figura 6 – Interpretação dos resultados do teste de imunocromatografia – fluxo lateral.



Atenção

Sempre leia e faça a interpretação do resultado do teste de acordo com as instruções que acompanham o conjunto diagnóstico, fornecidas pelo fabricante do TR.

Observação:

- Existem no mercado alguns testes que aplicam antígenos do HIV-1 e HIV-2 em diferentes locais, permitindo a diferenciação dos anticorpos contidos na amostra analisada. Nesses casos, existem três áreas para leitura do resultado do teste.



Atenção

Os resultados do teste por **imunocromatografia (fluxo lateral)** podem ser visualizados na forma de ponto, linha ou banda colorida, dependendo do fabricante.

Testes por imunocromatografia de dupla migração – DPP (*dual path platform*)

Características:

Utilizam uma membrana de nitrocelulose na qual estão ligados antígenos dos vírus HIV-1 e HIV-2 e é subdividido em três áreas:

1. **Área 1:** onde se aplica a amostra e o tampão;
2. **Área 2:** onde se aplica o tampão para permitir a migração do conjugado;
3. **Área 3:** contém os antígenos fixados e onde se faz a leitura do teste.

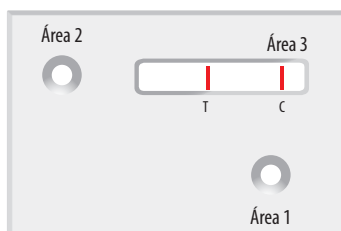


Figura 7 – Representação esquemática de um teste de imunocromatografia de dupla migração – DPP.

Como funciona:

1. A amostra e o tampão são aplicados na **área 1** do teste e migram em direção à **área 3**;
2. Na **área 3** há antígenos fixados. Se houver anticorpos na amostra, eles se ligarão a estes antígenos;
3. Em seguida, adiciona-se o tampão na **área 2** que permite a migração do conjugado – composto por proteína A e partículas de ouro coloidal – em direção à **área 3**. Essa migração ocorre perpendicularmente ao fluxo da amostra. Veja na figura a seguir:

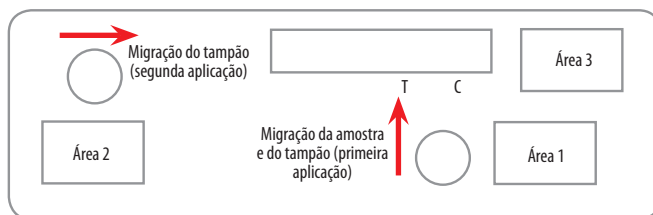


Figura 8 – Sentido da migração da amostra e do tampão no teste de imunocromatografia de dupla migração – DPP.

4. A proteína A componente do conjugado liga-se às imunoglobulinas – anticorpos que já estavam ligados aos antígenos fixados na **área 3**. Com a concentração do ouro coloidal nesta área, é possível visualizar a presença de uma linha, de cor rosa ou púrpura, que indica a presença de anticorpos na amostra. Veja na figura a seguir.

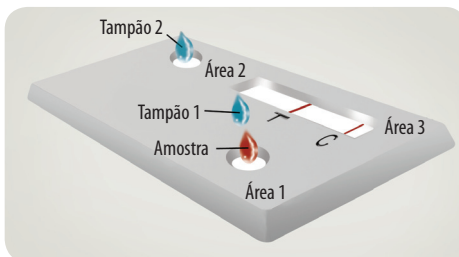


Figura 9 – Imunocromatografia de dupla migração DPP.



Importante

Um teste rápido, para ser considerado válido, deve sempre apresentar a **linha controle visível** ao final da reação, independentemente do resultado da amostra.

Resultado

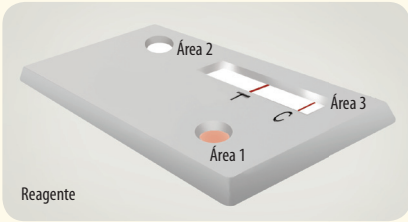
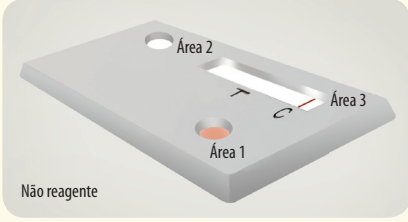
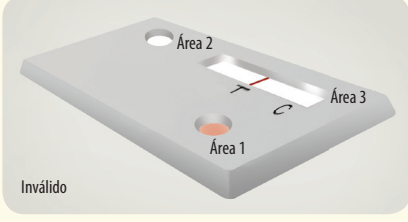
<p>Reagente: Quando houver formação de duas linhas coloridas: uma na área de controle (C) e outra na área de teste (T).</p>	
<p>Não reagente: Quando houver formação de uma linha colorida somente na área de controle (C).</p>	
<p>Inválido: Quando não surgir linha ou banda colorida na área de controle, o resultado é inválido.</p>	

Figura 10 – Interpretação dos resultados do teste de imunocromatografia de dupla migração – DPP.



Saiba mais

Esta metodologia DPP também é aplicada em testes de imunoblot rápido. Conheça o seu funcionamento e a interpretação dos resultados fazendo o curso **HIV – Estratégias para diagnóstico no Brasil**, da série TELELAB.

Testes por imunoconcentração (flow through)

Características:

Utiliza um dispositivo contendo:

1. Uma membrana de nitrocelulose ou de nylon na qual estão imobilizados antígenos de HIV-1 e de HIV-2;
2. Uma membrana absorvente, que está sob a membrana de nitrocelulose;
3. Conjugado composto de Proteína A conjugada com Ouro coloidal.

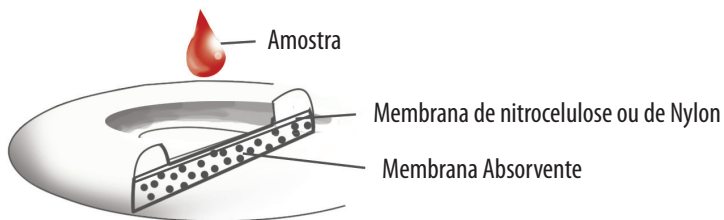


Figura 11 – Representação esquemática de um teste de imunoconcentração.

Como funciona:

1. A amostra é colocada sobre a membrana. Ao passar pela área onde estão imobilizados os antígenos de HIV, os anticorpos da amostra, quando presentes, se ligarão formando um complexo;

2. Em seguida é adicionado o conjugado. A proteína A do conjugado se ligará aos anticorpos anti-HIV do complexo e a concentração do ouro coloidal permitirá a visualização de um ponto colorido.
3. A reação será válida se houver o aparecimento de um ponto colorido na área de controle (C).

Resultado:

Conforme indicado pelo fabricante, na **área de reação** existem dois locais para leitura do teste:

- Área de controle (C);
- Área de teste (T).

Veja como interpretar o teste:




<p>Reagente: Quando houver formação de um ponto ou linha colorida na área de controle (C) e um ponto ou linha colorida na área de teste (T).</p>	
<p>Não reagente: Quando houver formação de um ponto ou linha colorida somente na área de controle (C).</p>	
<p>Inválido: O resultado de um teste rápido somente será válido quando houver formação de um ponto ou linha colorida na área de controle (C). Quando não surgir cor na área de controle o resultado é inválido.</p>	

Figura 12 – Interpretação dos resultados do teste de imunocoloração.



Atenção

Existem no mercado alguns testes de imunoconcentração que aplicam antígenos do HIV-1 e HIV-2 em diferentes locais, permitindo a diferenciação dos anticorpos contidos na amostra analisada. Nesses casos, existem **três áreas** para leitura do resultado do teste.

Testes rápidos por aglutinação

Características:

Utiliza partículas em suspensão como, por exemplo, gelatina, látex ou poliestireno, revestidas com antígenos de HIV-1 e HIV-2.

Como funciona:

1. Os anticorpos presentes na amostra se ligam aos antígenos virais adsorvidos à partícula, aglutinando-as;
2. Essa aglutinação é visualizada a olho nu.



Atenção

Utilize controles positivos e negativos fornecidos pelo fabricante e/ou produzidos em seu laboratório e interprete os resultados segundo as orientações contidas nas instruções de uso do teste.

Observação:

A interpretação dos testes por aglutinação apresenta maior grau de dificuldade, se comparada a outras metodologias. O padrão de reatividade apresentado por amostras fracamente reagentes é muito similar ao padrão apresentado por amostras não reagentes.

Testes rápidos por fase sólida

Características:

É um teste rápido baseado no princípio metodológico de um ELISA indireto. A fase sólida se apresenta na forma de um pente com 12 dentes. Cada dente contém:

- Uma área com anticorpos anti-imunoglobulina humana (para o controle da reação);
- Uma área com antígenos de HIV-1;
- Outra área com antígenos de HIV-2

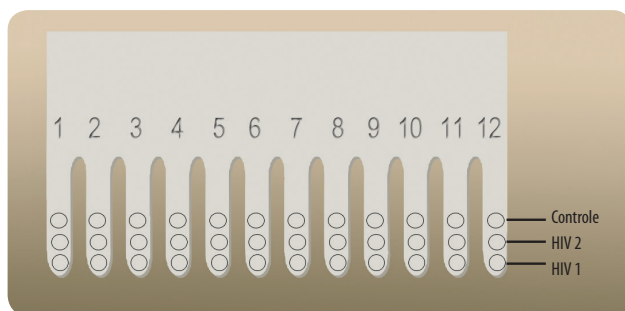


Figura 13 – Representação esquemática do pente de reação de um TR por fase sólida.

Como funciona:

1. O dente do pente é colocado em um recipiente que contém a amostra;
2. As imunoglobulinas (anticorpos) da amostra se ligarão às anti-imunoglobulinas da área de controle e formarão um complexo;
 - a. Se estiverem presentes os anticorpos anti-HIV-1 se ligarão à área com antígeno de HIV-1 formando um complexo;
 - b. Se estiverem presentes os anticorpos anti-HIV-2 se ligarão à área com antígeno de HIV-2 formando um complexo;
3. Em seguida, o pente é colocado em outro recipiente que contém o conjugado (anti-imunoglobulinas conjugadas com uma enzima) e haverá a ligação das anti-imunoglobulinas do conjugado com os complexos formados na etapa anterior;

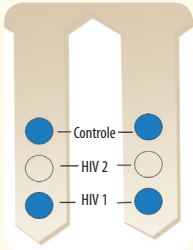
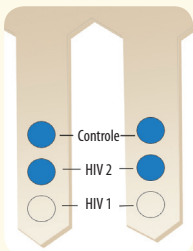
4. Em seguida, o pente é colocado em um terceiro recipiente que contém o substrato (cromógeno + H₂O₂). A presença dos anticorpos será revelada pela formação de pontos coloridos na área do controle e nas áreas que contêm anticorpos anti-HIV-1 ou anti HIV-2.

Resultado:

Conforme indicado pelo fabricante, na **área de reação** existem três locais para leitura do teste:

- Área de controle (C);
- Área específica para HIV-1;
- Área específica para HIV-2.

Veja como interpretar os resultados:

<p>Reagente para HIV-1: Quando houver formação de um ponto colorido na área indicada para HIV-1 e na área de controle (C).</p>	
<p>Reagente para HIV-2: Quando houver formação de um ponto colorido na área indicada para HIV-2 e na área de controle (C).</p>	

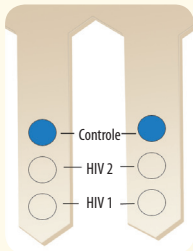
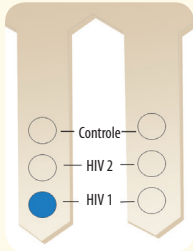
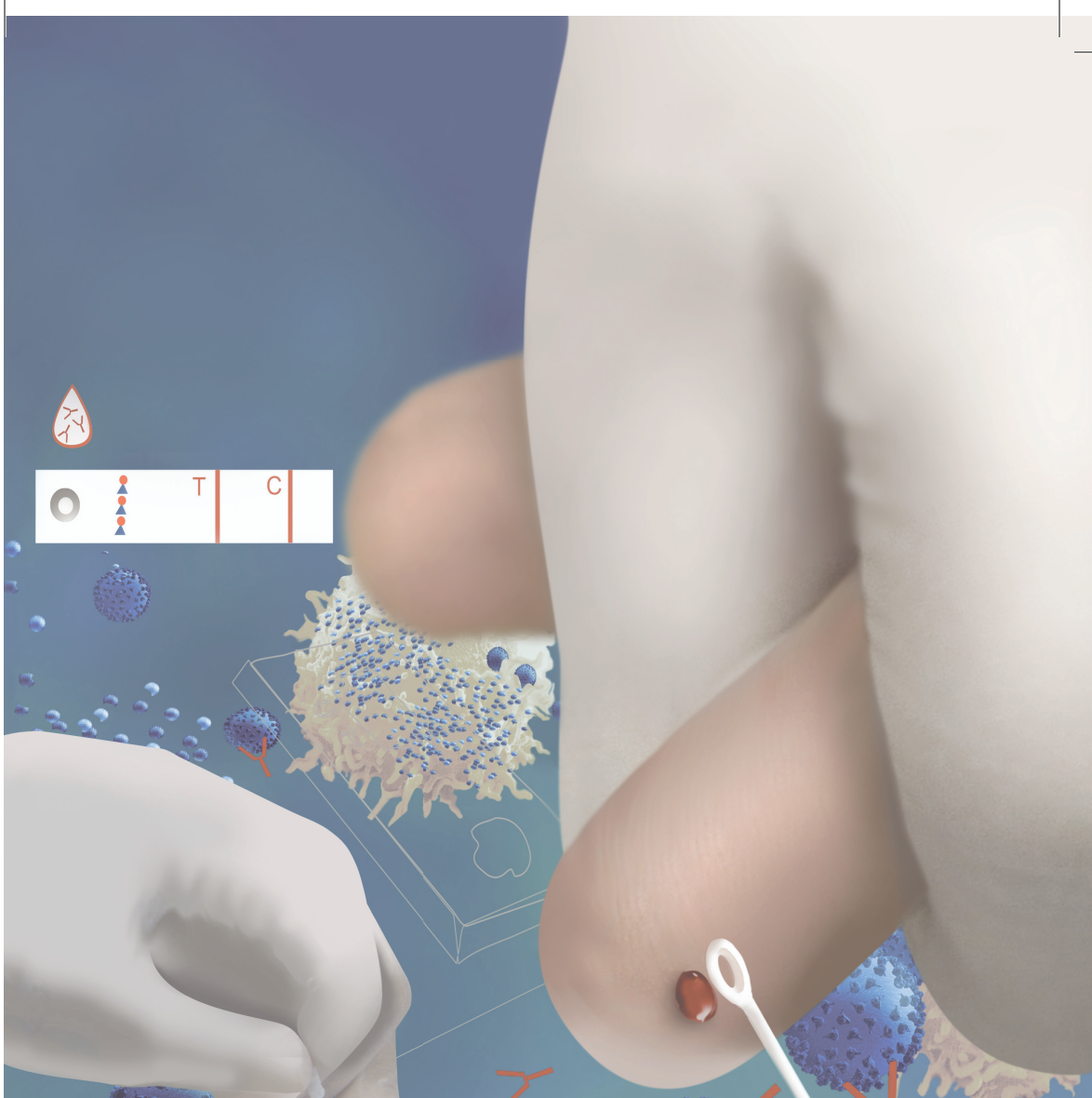
<p>Não reagente: Quando houver formação de um ponto colorido somente na área de controle (C).</p>	
<p>Inválido: O resultado de um teste rápido somente será válido quando houver formação de um ponto colorido na área de controle (C). Quando não surgir cor na área de controle o resultado é inválido.</p>	

Figura 14 – Interpretação dos resultados do teste rápido por fase sólida.



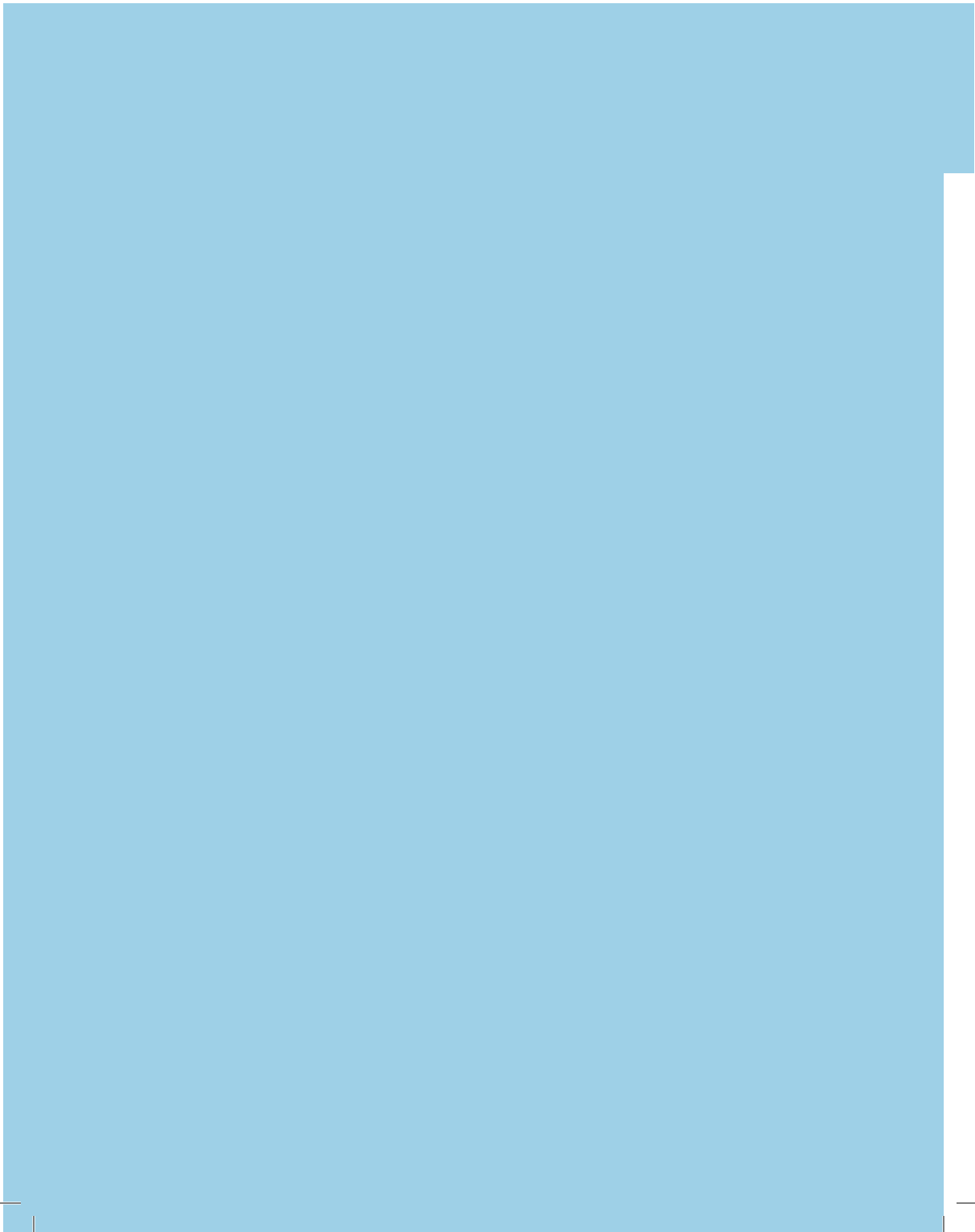
Atenção

Existem no mercado Testes Complementares que utilizam essa metodologia.



Capítulo 3

A escolha do teste e do tipo de amostra para TR





A escolha do teste e do tipo de amostra para TR

Neste capítulo você conhecerá os fatores que devem ser considerados na escolha do teste rápido que irá adquirir, de modo a assegurar que o conjunto diagnóstico atenda as necessidades da sua rotina.

A escolha do teste rápido

- Escolha sempre os testes que apresentarem os melhores valores de sensibilidade e de especificidade. Para obter essas informações, entre no site www.aids.gov.br do **Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais**, conheça as marcas validadas pelo departamento e qual foi o desempenho de cada um dos testes avaliados;
- Considere a quantidade diária de testes que serão realizados;
- Confira quais os tipos de amostra que podem ser utilizados no teste escolhido e se você dispõe dos insumos e da estrutura para a coleta. Por exemplo, em amostras coletadas por punção venosa é necessário verificar se há condições para estocá-las.



Atenção

O **Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais** determina que os Testes Rápidos utilizados para o diagnóstico da infecção pelo HIV devem detectar, simultaneamente, anticorpos **anti HIV-1**, incluindo o grupo O e **anti HIV-2**.

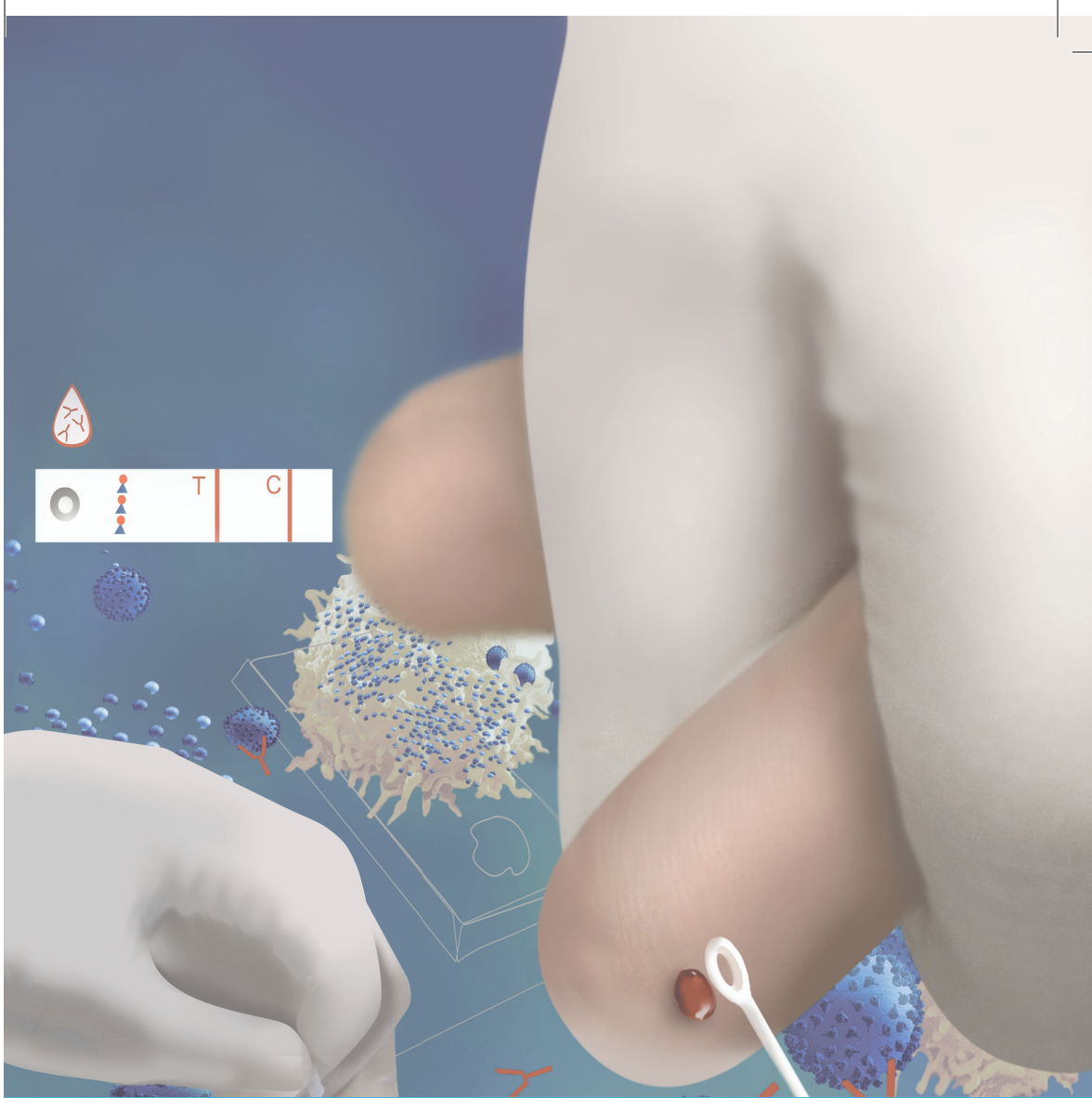
Escolha do tipo de amostra para TR

A escolha da amostra depende das especificações do fabricante do teste que será utilizado. É o fabricante que define se o teste pode ser realizado com **sangue total** colhido por punção da polpa digital ou por punção venosa, com **soro** ou com **plasma**.



Saiba mais

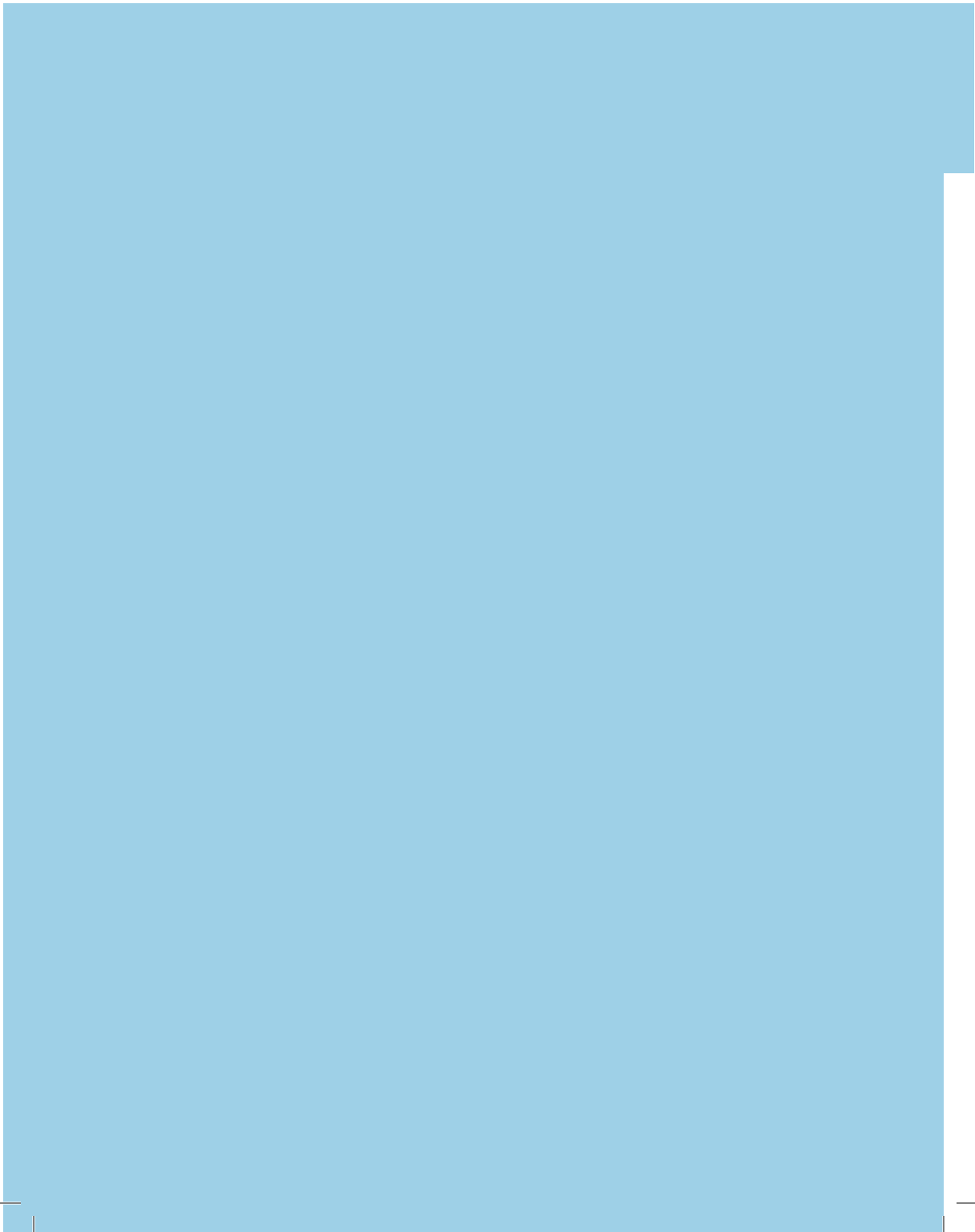
Veja como obter **sangue total, soro ou plasma** e os cuidados que devem ser adotados na coleta de sangue no **Curso Coleta de Sangue – Diagnóstico e monitoramento das DST, Aids e Hepatites Virais**, da série TELELAB.



Capítulo 4

Os conjuntos diagnósticos – *kits* – para realização dos TR







Os conjuntos diagnósticos – *kits* – para realização dos TR

Neste capítulo você vai conhecer os componentes de um *kit* de TR, as medidas que deve adotar ao receber cada novo lote do produto, os cuidados para armazená-los com segurança e garantir sua estabilidade, e também como fazer o controle de qualidade dos *kits* para assegurar que seu desempenho seja o esperado.

Componentes do conjunto diagnóstico ou *kit*

Em geral, o conjunto diagnóstico ou *kit* para a realização dos testes rápidos é composto dos seguintes itens:

- Lancetas para a punção da polpa digital;
- Dispositivos para coletar as amostras de sangue: tubos capilares, alças plásticas ou pipetas Pasteur;
- Dispositivo ou cassete para a reação (podem ter diferentes formatos e apresentações, conforme o fabricante);
- Reagentes necessários para a execução do teste;
- Instruções de uso.

Informações sobre o conjunto diagnóstico ou *kit*

Leia sempre as instruções do fabricante do *kit* porque trazem informações importantes sobre:

- O princípio metodológico do teste;
- Os insumos e reagentes fornecidos pelo fabricante;
- Os insumos, reagentes e equipamentos necessários para execução do teste e que não são fornecidos;
- Cuidados e precauções necessários ao manusear insumos, amostras e reagentes;
- Condições para o armazenamento e a estabilidade dos produtos;

- O tipo de amostra e as instruções para sua coleta;
- O passo a passo para execução do teste;
- Como fazer a leitura e a interpretação dos resultados;
- Características dos testes como: sensibilidade, especificidade, reprodutibilidade;
- As referências bibliográficas;
- Dados do fabricante, com o endereço completo e outras formas de contatá-lo;
- Número de registro na ANVISA.

Recepção dos conjuntos diagnósticos ou kits

- Verifique qual a faixa de temperatura exigida pelo fabricante para o transporte do *kit* e se esta foi respeitada pela transportadora;
- Confira a integridade das embalagens e a validade do produto;
- Registre em formulário próprio (veja **Modelo simplificado de controle de estoque de kits no Anexo 1**):
 - Data do recebimento;
 - Quantidade;
 - Nome, marca e o lote do produto;
 - Data de validade; e
 - Nome do responsável pelo recebimento.

Armazenamento dos conjuntos diagnósticos ou kits

- Nas regiões mais quentes, onde a temperatura ambiente pode ser superior à indicada nas instruções de uso, armazene os *kits* em geladeira, desde que não haja recomendação contrária do fabricante, ou em ambiente com temperatura controlada (ar-condicionado).
- Nas regiões frias, é necessário observar se a temperatura ambiente está de acordo com a temperatura mínima exigida pelo fabricante. Quando a temperatura ambiente estiver abaixo do recomendado pelo fabricante, armazene os *kits* em ambiente com temperatura controlada (ar-condicionado).
- Armazene os *kits* ao abrigo da luz direta e da umidade.



Atenção

Não coloque os *kits* no congelador ou freezer, exceto se for exigência expressa do fabricante.

Cuidados no armazenamento dos kits

- Ao abrir o *kit* confira a integridade e o prazo de validade de todos os itens, insumos e reagentes. **Lembre-se** que os componentes do *kit* podem ter prazos de validade diferentes.
- Não misture componentes provenientes de *kits* ou caixas de lotes diferentes.
- No trabalho do dia a dia verifique sempre:
 - Se os invólucros dos suportes de testes não foram violados e se a sílica no seu interior está seca;
 - Se o recipiente das tiras reativas (membranas) de teste dos *kits* está aberto ou mal vedado e se a sílica no seu interior está seca;
 - Quando possível, certifique-se da inexistência de cor e/ou de partículas suspensas no tampão de corrida da reação.

Controle de qualidade dos conjuntos diagnósticos ou kits

Os testes rápidos para o diagnóstico da infecção pelo HIV podem ter sua qualidade controlada por meio de: **controle interno e controle externo**.

Controle interno da qualidade:

O **controle interno** de qualidade deve ser **realizado pela testagem de amostras com resultados previamente determinados pelo serviço de saúde**. É recomendável que o controle interno da qualidade seja realizado com uma **amostra positiva** e uma **amostra negativa** para verificar o adequado funcionamento do conjunto diagnóstico ou *kit*.



Atenção

A maioria dos testes rápidos apresenta um sistema de controle interno incluso no teste ou disponibilizado separadamente na embalagem do conjunto diagnóstico ou *kit*. Esse procedimento interno do teste geralmente não permite verificar o seu adequado funcionamento.

Recomenda-se que o **controle interno da qualidade** seja realizado nas seguintes situações:

1. Pelo menos uma vez por semana, preferencialmente no início da semana;
2. Quando um profissional de saúde recém treinado iniciar suas atividades ou quando o profissional de saúde treinado estiver afastado da execução do teste rápido e retomar esta atividade;
3. Quando uma nova remessa de testes rápidos for recebida no seu laboratório;
4. Se os testes rápidos forem expostos a condições não recomendadas pelo fabricante.

Avaliação Externa da Qualidade – AEQ:

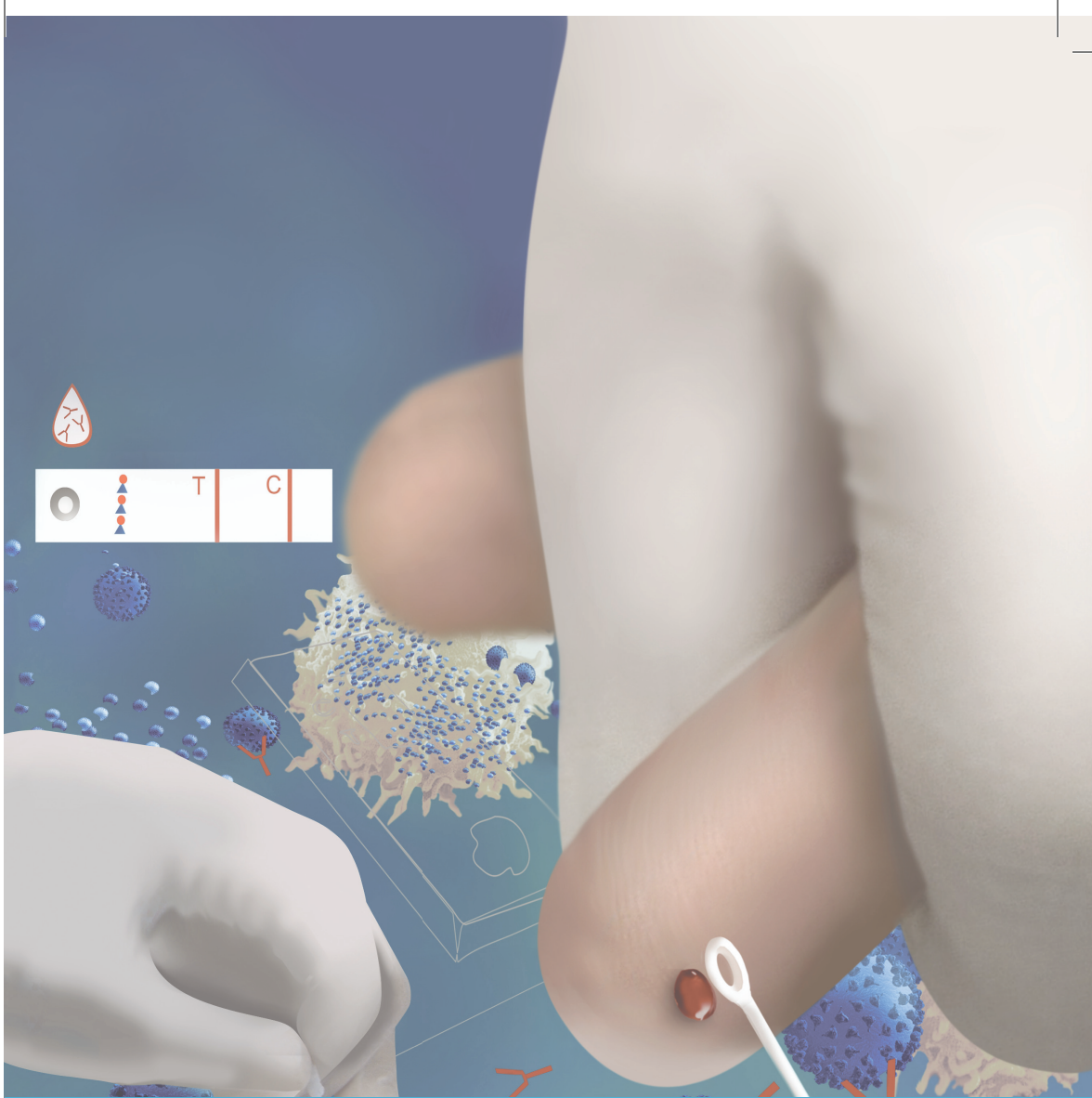
A **avaliação externa da qualidade – ou ensaio de proficiência** é um programa contínuo e periódico, constituído por avaliações de resultados obtidos na análise de materiais que simulam amostras de usuários.

Esse controle permite avaliar seu desempenho e visa a padronizar os resultados de diferentes laboratórios ou instituições que analisaram alíquotas de um mesmo material, com a mesma metodologia.



Importante

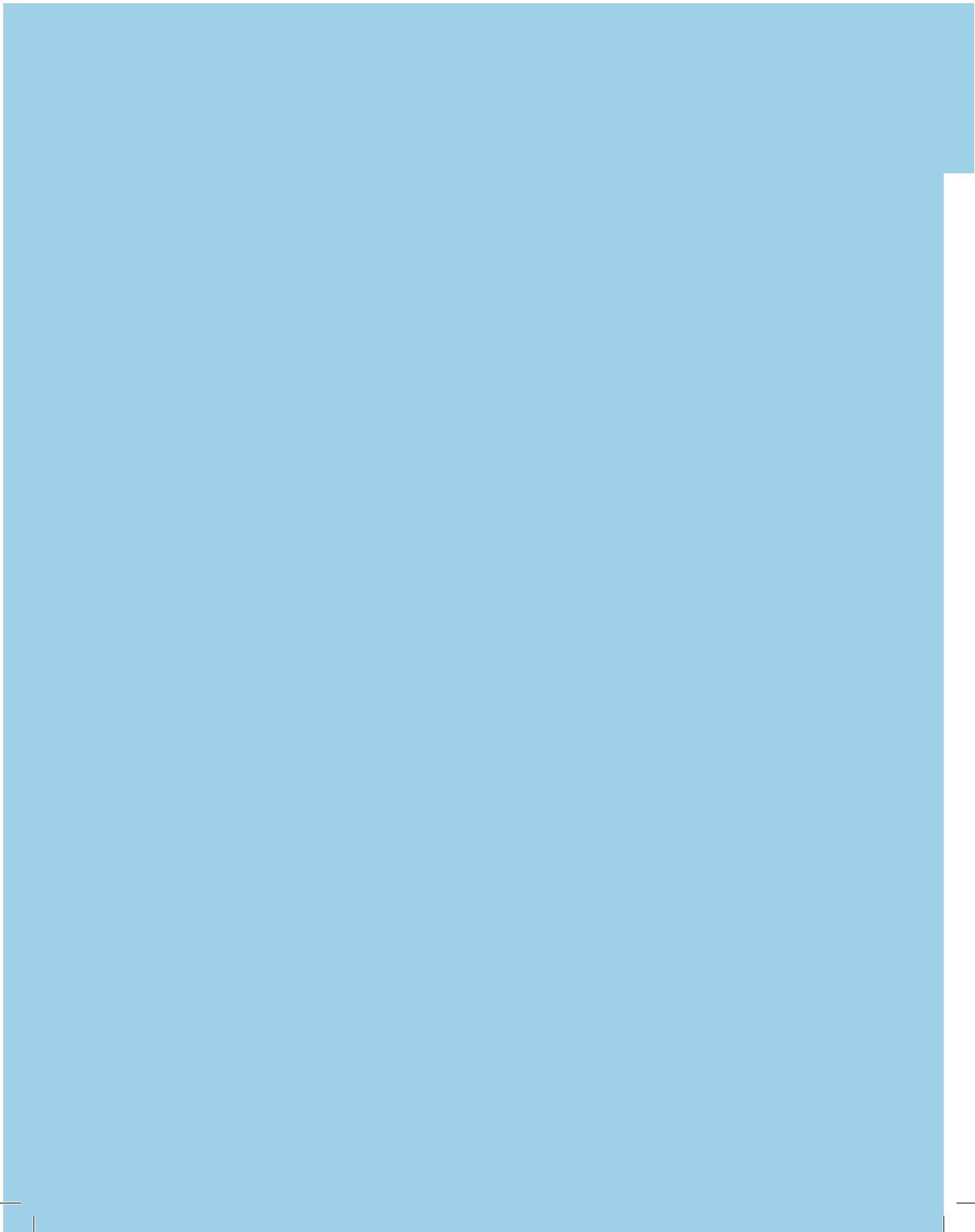
Participe de um **Programa de Avaliação Externa da Qualidade** para ter segurança da exatidão dos resultados que está obtendo na sua prática diária.



Capítulo 5

Preparação para a realização de testes rápidos







Preparação para a realização de testes rápidos

Neste capítulo você vai conhecer os procedimentos operacionais padrão e os registros necessários, como preparar o seu local de trabalho, os materiais que o serviço deve dispor, além das medidas de proteção individual e coletiva que devem ser adotadas para trabalhar com segurança.

Procedimento Operacional Padrão – POP

Para a realização de qualquer atividade de diagnóstico é fundamental dispor de procedimentos operacionais padrão (POP). Os POP são protocolos que descrevem detalhadamente cada procedimento a ser realizado.

O POP para utilização de TR deve ser elaborado individualmente para cada conjunto diagnóstico, contendo, no mínimo:

- Identificação e cadastramento do usuário;
- Tipo de amostra;
- Etapas da realização do teste;
- Interpretação do resultado; e
- Emissão do laudo.



Atenção

- O POP deve ser revisado constantemente e refeito cada vez que houver mudança em um ou mais procedimentos.
- Se a sua instituição já possui um modelo de POP, utilize-o para desenvolver o POP do TR.

Materiais e insumos para realizar um teste rápido

Além dos componentes do *kit* (veja no capítulo 4) são necessários os seguintes materiais:

- Antisséptico – álcool a 70% (p/p) ou outro;
- Algodão hidrófilo ou gaze;
- Recipiente para descarte de materiais perfurocortantes;
- Recipiente para descarte de lixo comum;
- Álcool a 70% (p/p) ou solução aquosa de hipoclorito de sódio (uma parte água sanitária comercial mais quatro partes de água) para desinfecção de superfícies;
- Cronômetro;
- Caneta esferográfica;
- Caneta para marcação de vidros e superfícies plásticas;
- Protocolo de trabalho.



Atenção

Se você utiliza os *kits* de TR fornecidos pelo **Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais**, é necessário, além dos materiais já citados:

- Ficha individual do usuário (veja modelo no **Anexo 2**);
- Folha de trabalho (veja modelo no **Anexo 3**).



Figura 16–Materiais e insumos para realização dos TR.

Preparação do profissional

- Os TR só podem ser realizados por profissionais treinados.



Atenção

O **Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais** oferece **capacitação** para as equipes dos serviços que fazem parte de sua rede e só **fornece os testes** para as instituições que foram treinadas pelos seus instrutores.

- No momento da realização de um TR, o profissional de saúde deverá utilizar **equipamentos de proteção individual (EPI)**, pois em todos os locais onde há manipulação de materiais biológicos existe o **risco de contaminação** com agentes infecciosos.

Transmissão de agentes infecciosos

A transmissão de agentes infecciosos durante a manipulação de materiais biológicos ou outras substâncias potencialmente infectantes ocorre:

- Por **contato direto** com material contaminado.

Esse contato pode ser resultante:

- de acidente de trabalho com objetos perfurocortantes;
- pelo respingo de sangue, soro ou plasma diretamente na pele ou mucosas;
- da inalação de aerossóis.
- Por **transmissão indireta**, pelo contato da pele ou mucosas feridas com superfícies, mãos e/ou luvas contaminadas.

Os **equipamentos de proteção individual – EPI** – necessários são:

- Avental ou jaleco de comprimento abaixo dos joelhos, com mangas longas, sistema de fechamento nos punhos por elástico ou sanfona e fechamento até a altura do pescoço;
- Luvas descartáveis;
- Máscara;

- Óculos ou protetor facial;
- Roupas e calçados que cubram completamente pernas e pés.



Figura 18 – EPI utilizados para realização dos TR



Saiba mais


- Leia a NR 32 de 2005.
 - No site do Ministério do Trabalho e Emprego <http://www.mte.gov.br>.
 - clique no link **LEGISLAÇÃO** ----> **NORMAS REGULAMENTADORAS**.
- Faça também o curso **Biossegurança – Diagnóstico e Monitoramento das DST, Aids e Hepatites Virais**, do Sistema TELELAB.

Cadastramento do usuário

O **cadastro de dados** do usuário é a primeira atividade a ser realizada. Pode ser realizada manualmente ou em sistema informatizado. O fundamental, entretanto, é que seja realizado corretamente para garantir a **rastreabilidade** em todas as etapas que se seguirão.

Inicie solicitando um documento de identidade com fotografia e registre as seguintes informações no cadastro:

- Inicie solicitando um documento de identidade com fotografia e registre as seguintes informações no cadastro:
- Número do registro que identifica o usuário;

- Nome completo do usuário sem abreviação;
- **Nome social**  quando solicitado pelo usuário;
- Idade e data de nascimento;
- Sexo;
- Nome completo da mãe;
- Telefone e endereço;
- Nome, contato e documento de identidade do responsável em caso de menor de idade ou incapacitado;
- Exames solicitados de acordo com a requisição médica;
- Nome de quem solicitou o exame e número do registro no conselho profissional;
- Data, horário e responsável pelo cadastramento;
- Data prevista para a entrega do laudo;
- Indicação de urgência, quando aplicável.

Observações:

- Os dados referentes à **idade** e à **data de nascimento** do usuário e ao **nome completo da mãe** não são exigências da **Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 302**, de 13 de outubro de 2005. Porém, se o sistema utilizado no serviço em que você atua permitir, inclua-os, pois são úteis para solucionar casos de problemas com homônimos.
- O **número de registro no conselho profissional de quem solicitou** o exame também não é uma exigência da RDC 302:2005, porém, é bastante útil nos casos de disputas judiciais.
- No caso de perda ou roubo de documento de identidade, o Boletim de Ocorrência registrado por autoridade competente deve ser solicitado.



Atenção

Testes feitos em **Centros de Testagem e Aconselhamento – CTAs** – utilizam normas próprias de cadastramento para manter o anonimato do usuário.

Nesse caso, deve-se comunicar ao indivíduo, no momento do aconselhamento pré-teste, que não será entregue cópia do laudo por escrito.

TR fornecidos pelo Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais

Serviços que recebem os conjuntos diagnósticos (*kits*) de TR fornecidos pelo Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais devem utilizar, além do cadastramento já citado:

1. uma **ficha individual**: que conterà os dados do usuário e servirá como protocolo de trabalho para registro do resultado do TR; e
2. uma **folha de trabalho**: que conterà os dados dos conjuntos diagnósticos (*kits*), o número do lote e os resultados de todos os testes realizados com este *kit*.

Ficha individual do usuário (modelo no Anexo 2)

Essa ficha deve conter:

- os dados da instituição ou timbre;
- nome do profissional que realizou os TR;
- nome ou número de cadastro do usuário;
- data da execução do teste;
- nome, número do lote e prazo de validade do conjunto diagnóstico utilizado;
- resultado individual de cada teste;
- conclusão do resultado;
- rubrica do profissional;
- registro de ocorrências e observações adicionais.

Folha de trabalho (modelo no Anexo 3)

- Preencha uma folha de trabalho a cada novo lote de testes.
- Quando terminar de utilizar os *kits* de um lote, passe um traço nos espaços em branco da folha de trabalho para inutilizá-los.

Cuidados com o usuário

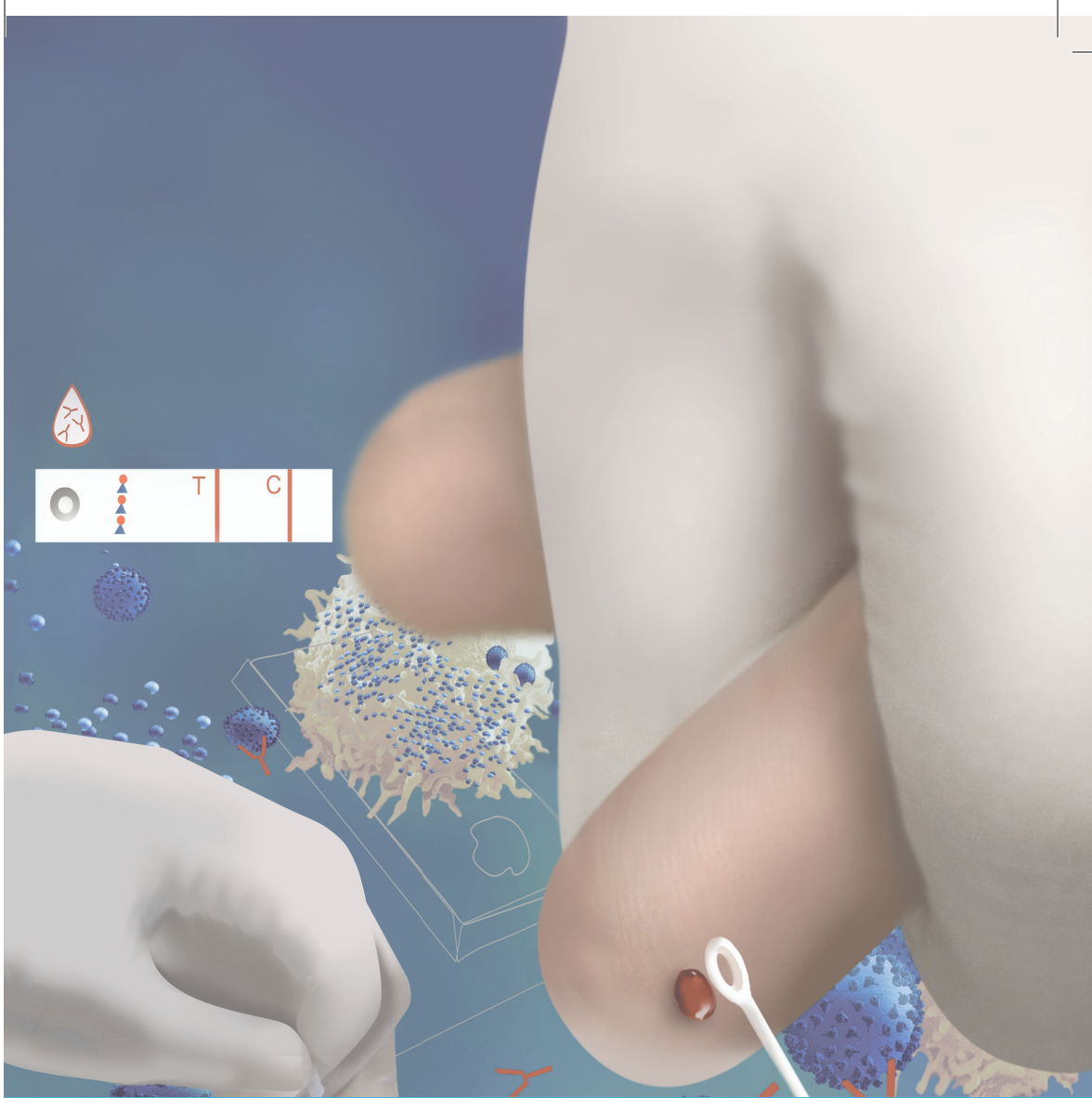
- Receba o usuário com cortesia, cumprimente-o e trate-o pelo nome.

- É obrigatório o aconselhamento antes e depois da realização de testes para o diagnóstico da infecção pelo HIV.



Atenção

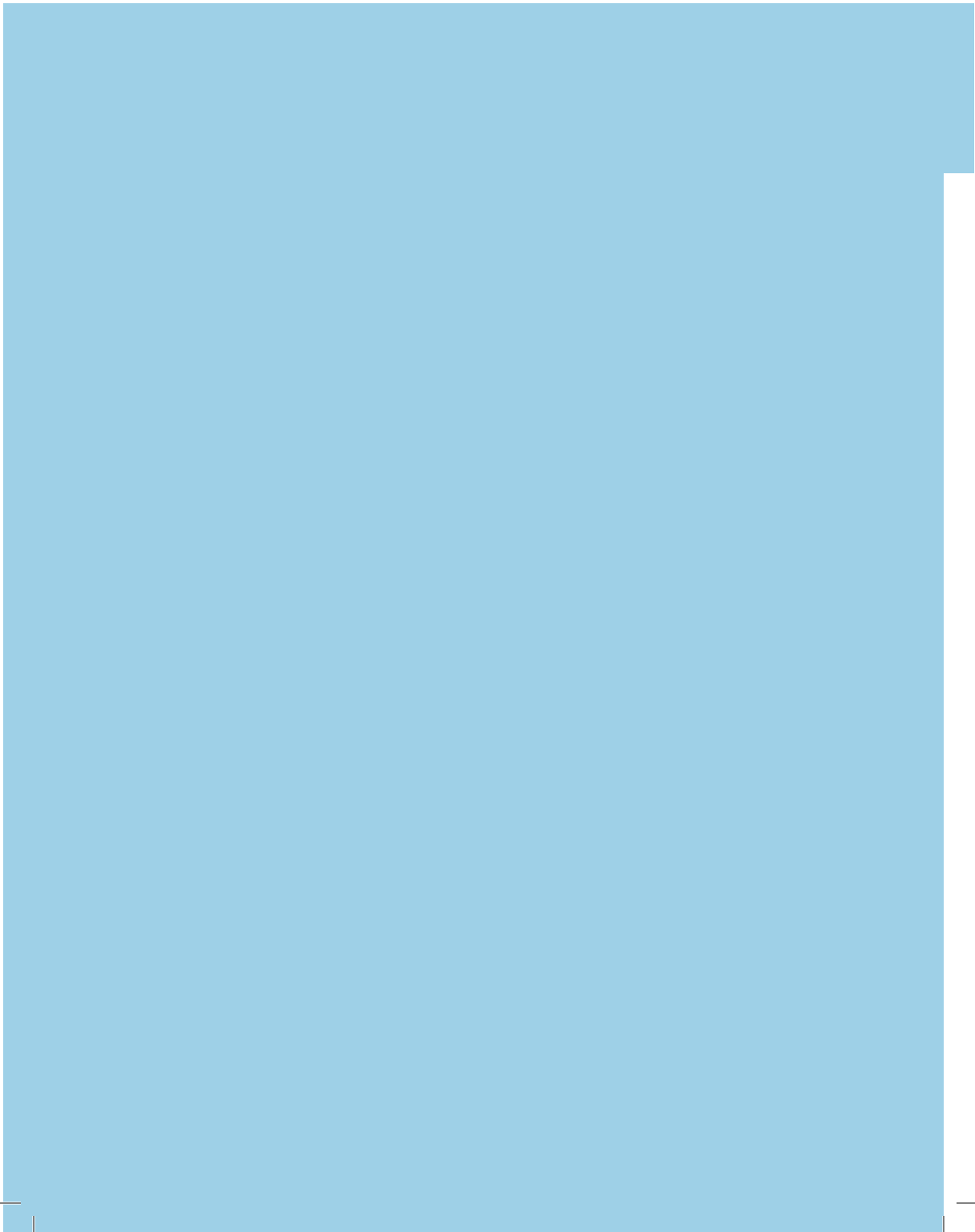
- É obrigatória a permissão do usuário para a realização do teste. Para isso, ele deve assinar o **Termo de consentimento**. (modelo no Anexo 4).



Capítulo 6

Coleta de amostra por punção digital e realização do teste







Coleta de amostra por punção digital e realização do teste

Neste capítulo você acompanhará o passo a passo da coleta de sangue por punção da polpa digital e, na sequência, a realização de um TR. Siga atentamente os procedimentos aqui apresentados para obter resultados confiáveis.

Coleta por punção da polpa digital – passo a passo

O passo a passo a seguir utilizará como exemplo a realização do TR com a metodologia de imunocromatografia (fluxo lateral).

Preparação do material e do ambiente

1. Organize seu local de trabalho conforme orientações do capítulo anterior.
2. Verifique se você dispõe de todos os materiais que irá utilizar.

Recepção e identificação do usuário e do material

3. Confira se os dados de cadastramento correspondem à identidade do usuário.
4. Informe-o sobre como será o procedimento.
5. Peça ao usuário que confira os seus dados cadastrados para realização do TR.
6. Identifique o dispositivo do teste e peça ao usuário que confira os seus dados.

Preparação do profissional e do usuário

7. Higienize as mãos, utilizando água e sabão, álcool a 70% (p/p) ou outro **antisséptico** e calce as luvas.
8. Solicite ao usuário que higienize as mãos.

Preparação para a coleta

9. Observe os dedos do usuário e escolha a ponta do dedo médio, anelar ou indicador, ou o dedo que tiver menos calosidade.



Figura 19 – Nomes dos dedos da mão.

10. Se a mão do usuário estiver muito fria, o fluxo de sangue estará diminuído, dificultando a coleta. Aqueça a mão massageando-a ativamente ou, se possível, utilize uma toalha umedecida em água quente.
11. Posicione-se em frente ao usuário.
12. Segure a mão do usuário com o lado da palma para cima, numa altura abaixo do cotovelo. Pressione levemente a mão na direção do punho para o dedo onde será realizada a coleta.

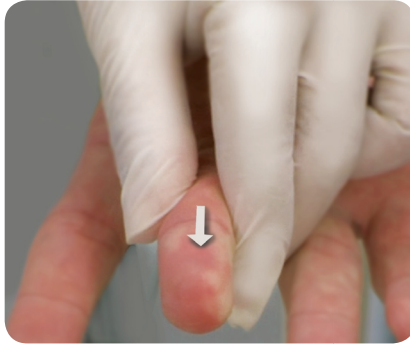


Figura 20 – Posição da mão com indicação do movimento de ordenha.

13. Faça a antissepsia no local de coleta do dedo com gaze ou algodão, embebidos em álcool 70% (p/p).
14. Deixe o álcool secar espontaneamente. Não assopre para acelerar a secagem, pois este procedimento leva à contaminação da área da punção.

Coleta

15. Pressione firmemente a lanceta contra o dedo e perfure a pele.

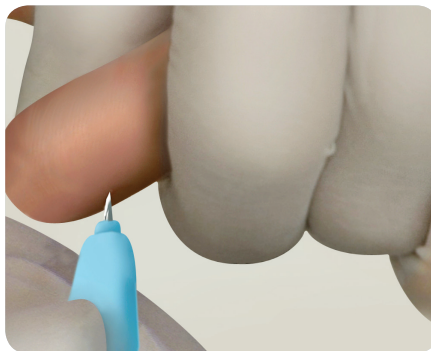


Figura 21 – Lanceta pressionada contra o dedo do usuário.

16. Despreze a lanceta em recipiente para descarte de material perfurocortante.
17. Pressione o dedo do usuário próximo ao local da punção para formar uma gota de sangue.
18. Mantenha a mão do usuário levemente inclinada para evitar que a gota escorra.
19. Colete a quantidade necessária da amostra utilizando o coletor que acompanha o conjunto diagnóstico ou *kit*. Evite a formação de bolhas no coletor.
20. Aplique a amostra no dispositivo do teste no local indicado pelo fabricante do conjunto diagnóstico ou *kit*.
21. Despreze o coletor em recipiente para descarte de material potencialmente infectante;
22. Cubra com gaze ou algodão o local puncionado e solicite que o usuário faça pressão no local;

Realização do TR

23. Adicione o tampão do teste no volume indicado pelo fabricante;
24. Acione o cronômetro;

Finalização da coleta

25. Verifique se o fluxo de sangue no dedo do usuário cessou. Cessado o fluxo, retire a gaze ou o algodão do dedo do usuário e descarte-o no recipiente para material potencialmente infectante;
26. Se o fluxo não tiver cessado, forneça nova gaze ou algodão e peça que o usuário mantenha a pressão por mais tempo.
27. Solicite ao usuário que aguarde alguns instantes na sala de espera, pois poderá haver a necessidade de coleta de uma nova amostra para repetição do teste ou para a realização de testes complementares;

Finalização do TR

28. Continue a execução do teste de acordo com as recomendações do fabricante.
29. Faça a leitura do resultado do teste.
30. Descarte o dispositivo do teste em recipiente para descarte de material potencialmente infectante.
31. Retire o papel absorvente utilizado para forrar a área de trabalho e descarte-o em recipiente para material potencialmente infectante.
32. Faça a desinfecção da área de trabalho com álcool a 70% (p/p) ou solução aquosa de hipoclorito de sódio (uma parte água sanitária comercial mais quatro partes de água).

Registro e encaminhamento do resultado do TR

33. Anote o resultado na ficha do usuário;
34. Coloque a data e assine a **Ficha Individual do Usuário**;
35. Transcreva o resultado da ficha para a **Folha de Trabalho**. Confira se os dados foram transcritos corretamente. Informe a data e assine;
36. A partir das informações da **Ficha Individual do Usuário**, preencha o laudo e encaminhe-o ao setor ou à pessoa responsável por informar ao usuário o resultado do teste.

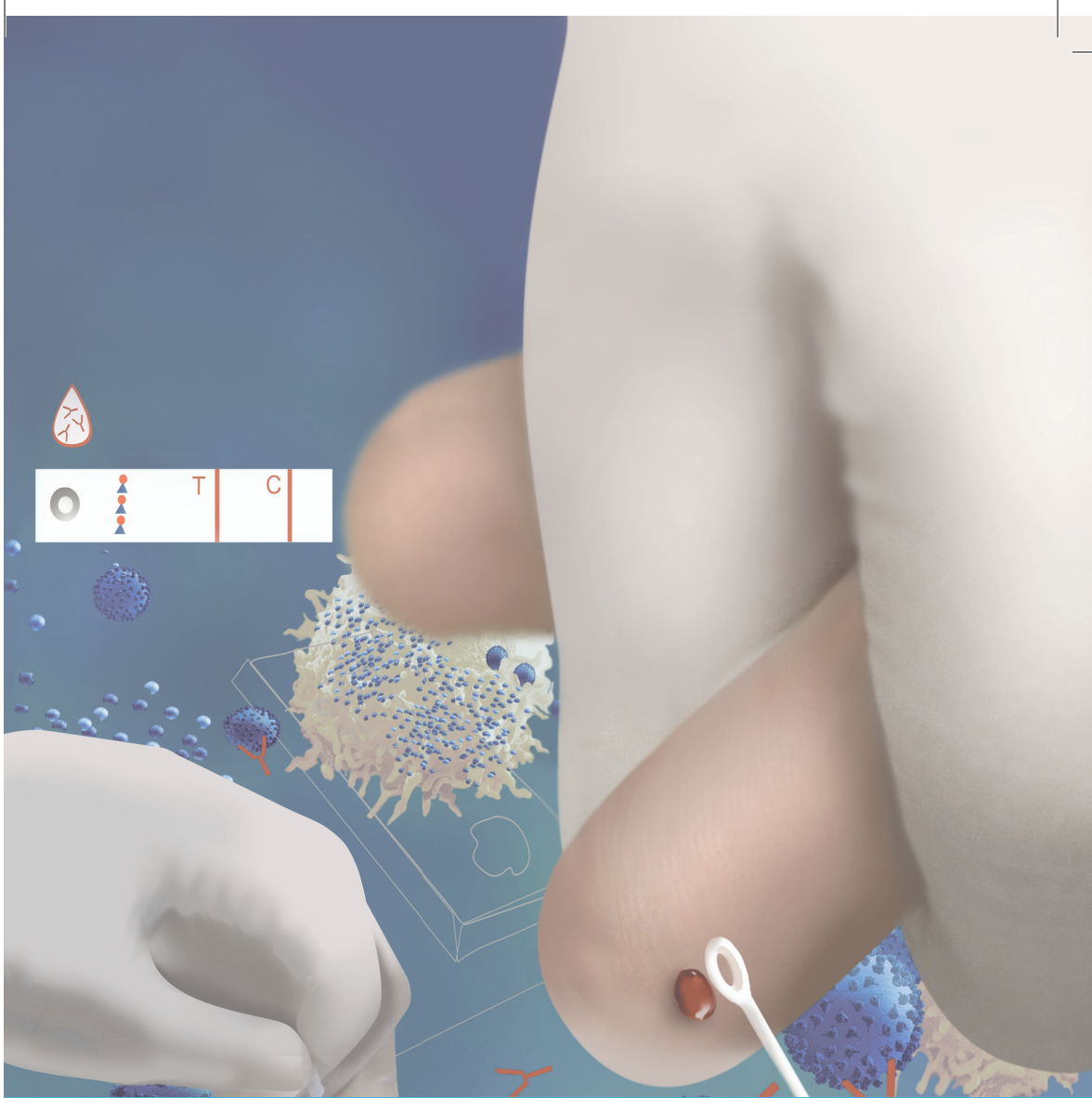
Observações:

- O Teste Rápido pode ser realizado também com **sangue total coletado por punção venosa**, com **soro** ou com **plasma**.
- Observe atentamente as instruções dos fabricantes dos conjuntos diagnósticos ou *kits* que estão sendo utilizados.



Atenção

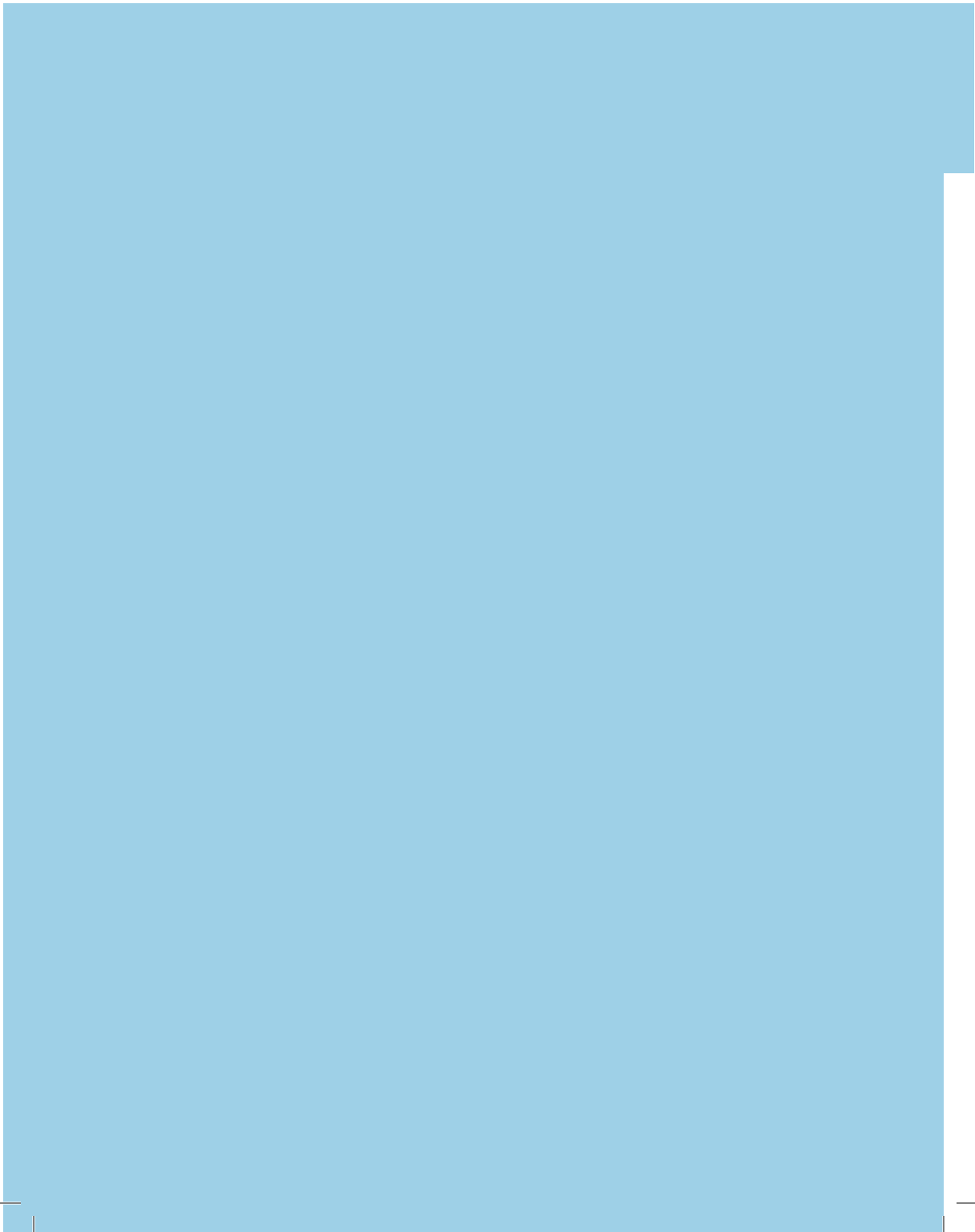
- Na execução dos TR respeite sempre o **volume de amostra** e o volume de **solução tampão** determinados pelo fabricante.
- Adicione o tampão o mais rápido possível após colocar a amostra no dispositivo para evitar a formação de coágulos que poderão interferir no resultado do teste.



Capítulo 7

Testes rápidos: leitura e interpretação dos resultados







Testes rápidos: leitura e interpretação dos resultados

Neste capítulo você vai aprender a como fazer a leitura e a interpretação dos testes rápidos para o correto diagnóstico da infecção pelo HIV. Também vai conhecer alguns cuidados a serem tomados nessas duas etapas.

Leitura dos resultados

Cuidados na leitura dos resultados

- A leitura do resultado do teste rápido deverá seguir rigorosamente as instruções de uso do *kit*.
- **Respeite os tempos mínimo e máximo** definidos pelo fabricante para realizar a leitura de reação.



Atenção

Quando o tempo de reação do teste rápido não é respeitado, o resultado poderá ser alterado e não confiável.

- Se for inferior ao recomendado, pode gerar resultado **falso-negativo** ou teste inválido.
- Se for superior ao recomendado, pode induzir a resultados **falso-positivos**.

Visualização dos resultados

1. Observe se houve a formação de uma linha, banda ou um ponto colorido na **área de controle (C)**. A presença desta linha (ou ponto ou banda) valida o teste e indica que não houve problema com a reação;
2. Faça a leitura do resultado da amostra observando se houve ou não a formação de uma linha, uma banda ou um ponto colorido na **área de teste (T)**.



Atenção

- A visualização do resultado pode variar entre *kits* de diferentes fabricantes.
- A linha, banda ou ponto na **área de Teste (T)** pode ter intensidade diferente da linha ou do ponto na **área de Controle (C)** variando de clara a muito escura.
- **Lembre-se:** a intensidade da linha, da banda, ou do ponto não muda o resultado do Teste ou do Controle.

Interpretação dos resultados

Resultados possíveis:

O resultado pode ser

- **Reagente** (não utilize o sinal de + para registrar esse resultado)
- **Não reagente** (não utilize o sinal de - para registrar esse resultado)
- **Inválido**

Resultados – TR por imunocromatografia (fluxo lateral)

- **Reagente:** quando há formação de uma linha colorida na **área de teste (T)** e outra na **área de controle (C)**. Um resultado reagente indica que há anticorpos anti-HIV detectáveis na amostra do indivíduo.

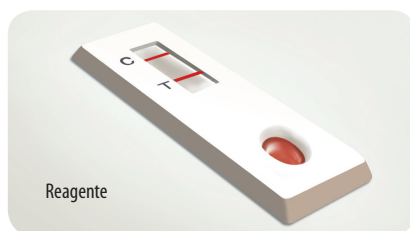


Figura 22 – Visualização do resultado reagente – TR por imunocromatografia (fluxo lateral).

- **Não reagente:** quando há formação de linha colorida apenas na **área de controle (C)**. Indica que **NÃO** há anticorpos anti-HIV detectáveis na amostra do indivíduo.

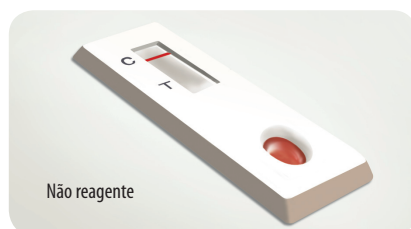


Figura 23 – Visualização do resultado não reagente – TR por imunocromatografia (fluxo lateral).

Resultados – TR por imunoconcentração (*flow through*)

- **Reagente para HIV:** quando há formação de um ponto colorido na **área de teste (T)** e outro na **área de controle (C)**.



Figura 24 – Visualização de resultado reagente para HIV – TR por imunoconcentração.

- **Não reagente para HIV:** quando há formação de um ponto colorido apenas na **área de controle (C)**.



Figura 25 – Visualização de resultado não reagente para HIV – TR por imunoconcentração.

Resultados – TR por imunoconcentração (*flow through*) com revelação distinta da presença de anticorpos anti-HIV-1 ou anti-HIV-2

- **Reagente para HIV -1:** quando há formação de um ponto colorido no círculo superior na **área de teste (T)** e outro na **área de controle (C)**. Esse resultado indica que há anticorpos anti-HIV-1 detectáveis na amostra do indivíduo.



Figura 26 – Visualização de resultado REAGENTE para HIV-1 – TR por imunoconcentração com revelação da presença de anticorpos anti-HIV-1 e HIV-2.

- **Reagente para HIV -2:** quando há formação de um ponto colorido no círculo inferior na **área de teste (T)** e outro na **área de controle (C)**. Esse resultado indica que há anticorpos anti-HIV-2 detectáveis na amostra do indivíduo.

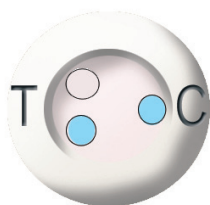


Figura 27 – Visualização de resultado REAGENTE para HIV-2 – TR por imunoconcentração com revelação da presença de anticorpos anti-HIV-1 e HIV-2.

- **Reagente para HIV:** quando há formação de dois pontos coloridos na **área de teste (T)** e um terceiro na **área controle (C)**. Esse

resultado indica que há anticorpos anti-HIV-1 e 2 detectáveis na amostra do indivíduo.

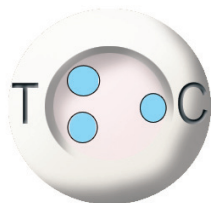


Figura 28 – Visualização de resultado reagente para HIV – 1 e 2 -- TR por imunocoloração com revelação da presença de anticorpos anti-HIV-1 e HIV-2.

- **Não reagente:** quando há formação de ponto colorido apenas na **área controle (C)**. Indica que **NÃO** há anticorpos anti HIV-1 (inclusive do grupo O) e anti HIV-2 detectáveis na amostra do indivíduo.



Figura 29 – Visualização de resultado não reagente - TR por imunocoloração com revelação da presença de anticorpos anti-HIV-1 e HIV-2.

Resultados – TR por DPP (plataforma de migração dupla)

- **Reagente:** quando houver formação de duas bandas ou linhas coloridas: uma na **área de controle (C)** e outra na **área de teste (T)**.

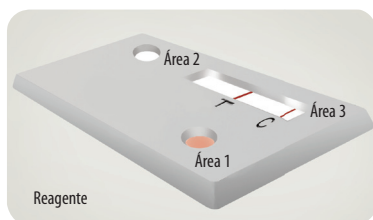


Figura 30 – Visualização de resultado reagente – TR por DPP.

- **Não reagente:** quando houver formação de uma banda ou de uma linha somente na **área de controle (C)**.

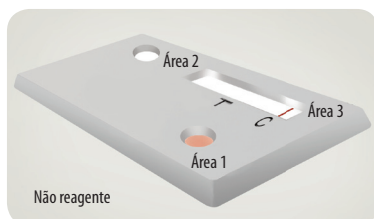


Figura 31 – Visualização de resultado não reagente – TR por DPP.

Resultados – TR por fase sólida

- **Reagente para HIV -1:** quando há formação de uma banda no círculo central, na **área de teste anti HIV-1 (T)** e outra no círculo superior, na **área de controle (C)**. Esse resultado indica que há anticorpos anti-HIV-1 detectáveis na amostra do indivíduo.

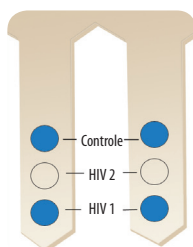


Figura 32 – Visualização de resultado reagente para HIV-1 – TR por fase sólida.

- **Reagente para HIV -2:** quando há formação de uma banda no círculo inferior, na **área de teste anti-HIV-2 (T)** e outro no círculo superior, na **área controle (C)**. Esse resultado indica que há anticorpos anti-HIV-2 detectáveis na amostra do indivíduo.

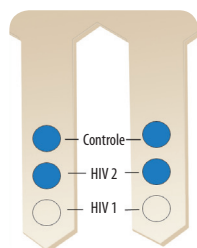


Figura 33 – Visualização de resultado reagente para HIV-2 – TR por fase sólida.

- **Não reagente:** quando há formação de uma banda apenas na **área controle (C)**. Indica que **NÃO** há anticorpos anti HIV-1 e anti HIV-2 detectáveis na amostra do indivíduo.

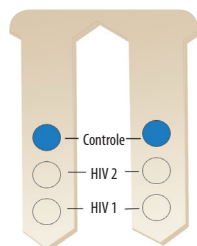


Figura 34 – Visualização de resultado não reagente para HIV.


Resultados inválidos nas metodologias citadas.



Atenção

Se **NÃO** houver formação de banda, linha ou ponto colorido na **área controle (C)** o teste é **INVÁLIDO**, independentemente do resultado obtido na área de teste.

Resultado inválido – o que fazer

1. Confira o prazo de validade e a integridade de todos os insumos utilizados
2. Verifique a qualidade da amostra. Amostras coaguladas ou **lipêmicas**  podem interferir nos resultados.
3. Se a amostra está íntegra, considere a possibilidade de que os volumes da amostra e do tampão estavam incorretos.
4. Veja também se os tempos de todas as etapas foram rigorosamente respeitados.
5. Chame o usuário e realize uma nova punção em outro dedo. Repita o teste utilizando o mesmo *kit*.
6. Caso persista o resultado, repita o procedimento usando um teste de outro lote. Obs.: informe o fornecedor sobre o problema encontrado e solicite a troca do produto.
7. Se ainda assim persistir o resultado, faça novo teste escolhido dentre os outros recomendados na portaria SVS/MS nº 151 de 14/10/2009.

Emissão de laudo

A gerência dos serviços de saúde do local é responsável pela formatação dos laudos. Estes devem seguir a **Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 302**, de 13 de outubro de 2005, suas atualizações e a **Portaria SVS/MS nº 151**, de 14 de outubro de 2009, ou outro instrumento legal que venha a substituí-las.

Informações que devem constar no laudo

Segundo a RDC 302:2005 o laudo deve conter, no mínimo, os seguintes dados:

- a) identificação do laboratório;
- b) endereço e telefone do laboratório;
- c) identificação do Responsável Técnico (RT);
- d) nº de registro do RT no respectivo conselho de classe profissional;
- e) identificação do profissional que liberou o exame;
- f) nº de registro do profissional que liberou o exame no respectivo conselho de classe do profissional;
- g) nº de registro do Laboratório Clínico no respectivo conselho de classe profissional;
- h) nome e registro de identificação do usuário;
- i) data da coleta da amostra;
- j) data de emissão do laudo;
- k) nome do exame, tipo de amostra e método analítico;
- l) resultado do exame e unidade de medição;
- m) valores de referência, limitações técnicas da metodologia e dados para interpretação;
- n) observações pertinentes.

Observações:

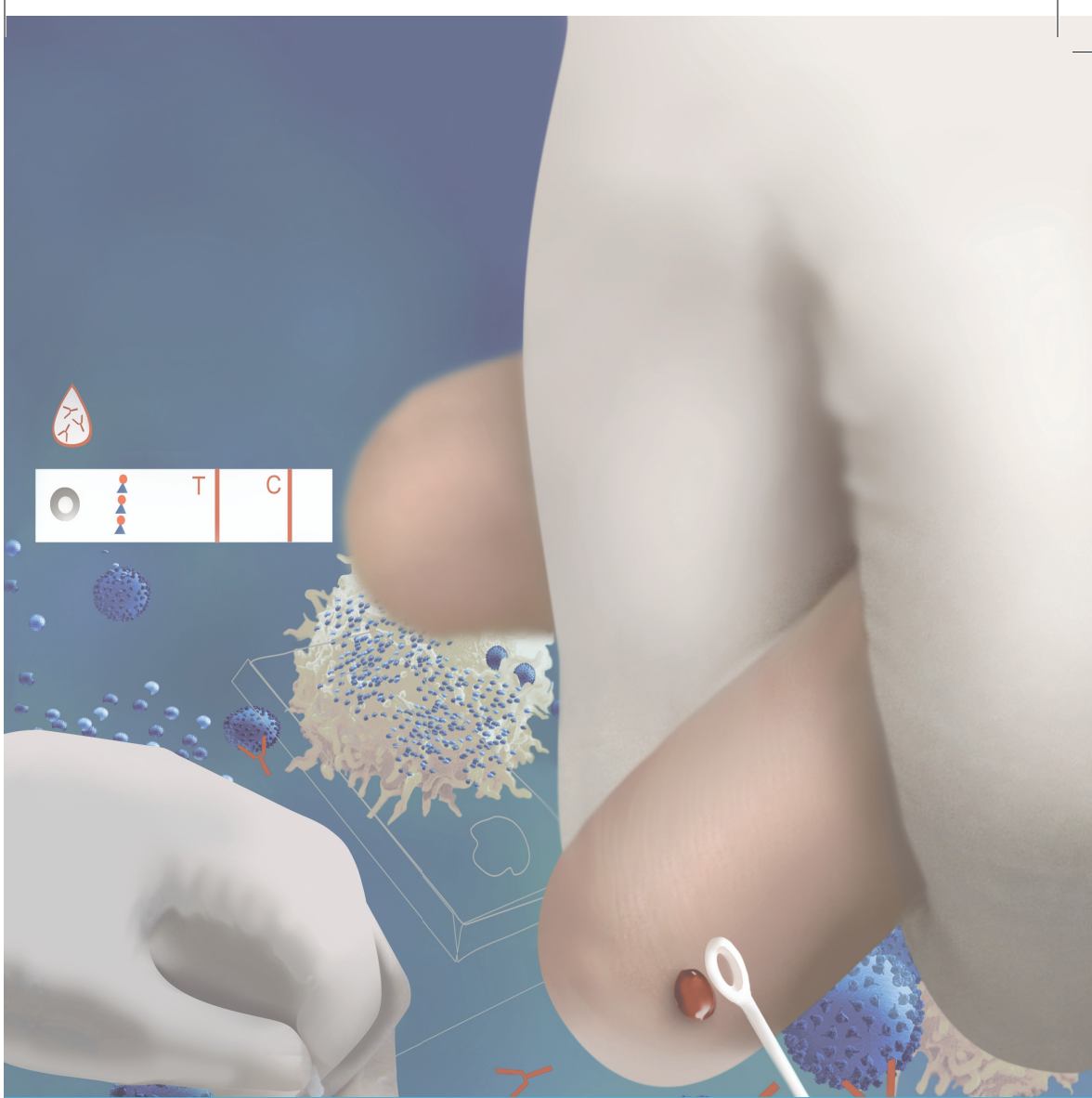
Além dos dados já citados, o laudo deve ser de fácil compreensão, legível, sem rasuras ou erros de transcrição, escrito em língua portuguesa e apresentar:

- a interpretação final do resultado da amostra;
- os resultados de todos os testes realizados, inclusive quando em número superior ao determinado pelo *Fluxograma Mínimo para o Diagnóstico Laboratorial da Infecção pelo HIV em Indivíduos com Idade acima de 18 Meses*.



Atenção

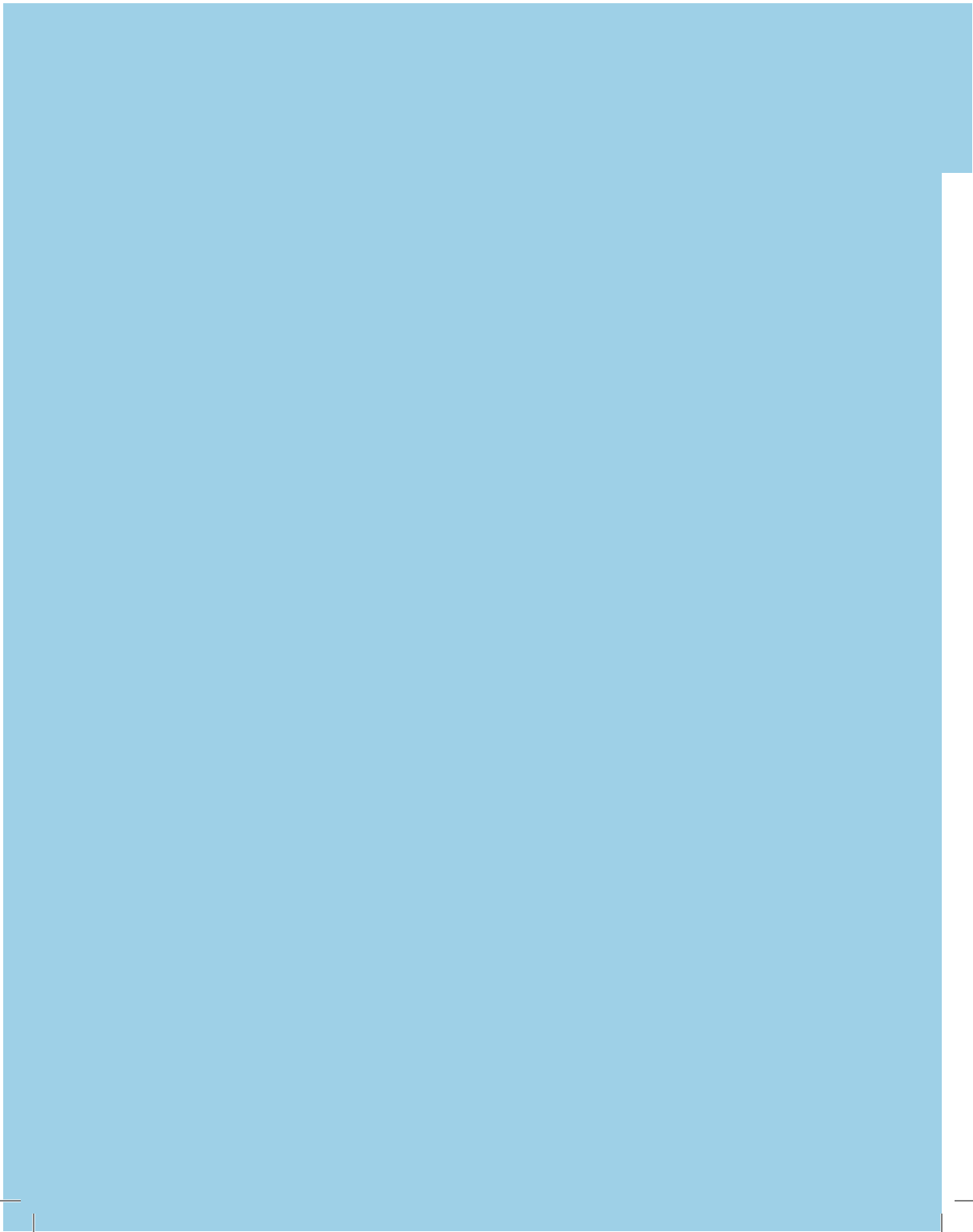
O resultado do teste do usuário é confidencial e os laudos poderão ser entregues somente aos profissionais autorizados a recebê-los e treinados para comunicar o resultado ao usuário.



Capítulo 8

**A etapa de triagem e a utilização
dos testes rápidos**







A etapa de triagem e a utilização dos testes rápidos

O diagnóstico laboratorial da infecção pelo HIV é realizado por meio da execução de dois testes sequenciais – Etapas I e II. Sempre que um teste for reagente, em qualquer metodologia, o resultado deverá ser confirmado por um segundo teste.

A **Portaria SVS/MS nº 151 de 14/10/2009** determina que as instituições de saúde, as públicas e as privadas, utilizem o **Fluxograma Mínimo para o Diagnóstico Laboratorial da Infecção pelo HIV em Indivíduos com Idade acima de 18 Meses**.

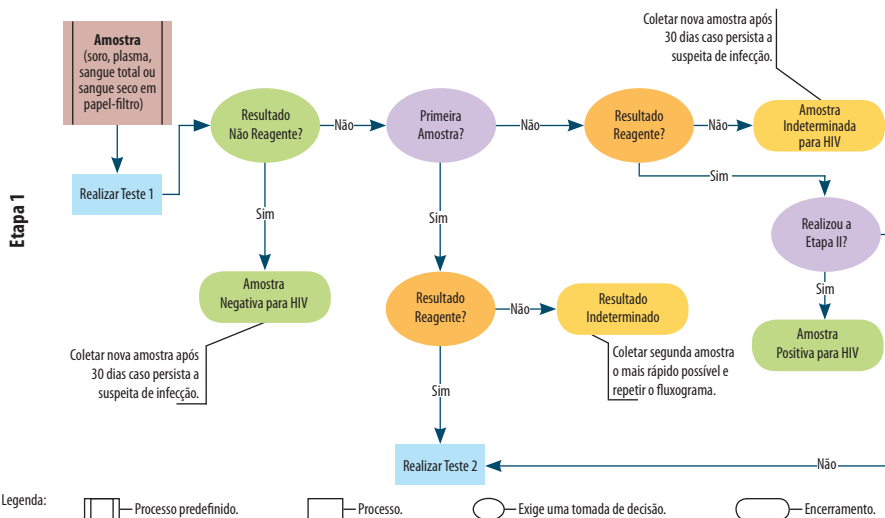
Neste capítulo você verá a interpretação dessa portaria e o modo como os testes rápidos podem ser usados na **ETAPA I – DETRIAGEM**.

Fluxograma mínimo para o diagnóstico laboratorial da infecção pelo HIV em indivíduos com idade acima de 18 meses

O fluxograma estabelece a realização de um teste de triagem na etapa I. Amostras reagentes no teste de triagem devem ser testadas por metodologias complementares na etapa II.

Veja a seguir o fluxograma da etapa I da portaria SVS/MS nº 151 de 14/10/2009.

Fluxograma Mínimo para o Diagnóstico Laboratorial da Infecção pelo HIV em Indivíduos com Idade Acima de 18 Meses



Testes rápidos na etapa I – Triagem

Para utilizar testes rápidos nessa etapa é obrigatório que a amostra seja obtida por punção venosa, pois a Portaria SVS/MS nº 151 de 14/10/2009 determina que o teste da etapa II seja realizado com a mesma amostra.

Atenção

Veja no próximo capítulo o **Diagnóstico Rápido em Situações Especiais**, que é realizado exclusivamente com testes rápidos e segue uma lógica diferente desta etapa de triagem.

Objetivo do TR na etapa de Triagem

Detectar anticorpos anti-HIV-1, incluindo o grupo O, e anticorpos anti-HIV-2.

Resultados possíveis

Os resultados possíveis são: **Não Reagente**, **Reagente** e **Inválido**.

Veja no **capítulo 7** desse manual como proceder diante de um teste inválido no TR.



Interpretação dos resultados na etapa de triagem:

■ Amostra não reagente

A amostra NÃO possui anticorpos contra o HIV-1 e/ou HIV-2 ou possui anticorpos em quantidades que não podem ser detectadas pelo teste ou metodologia utilizada.

O que fazer

Libere o laudo com as seguintes informações:

 Laboratório TELELAB LTDA
Rua da Saúde, 536 - Centro - Cidade Saudável
Fonte: 7748-9218 | Fax: 7748-9219
Responsável Técnico: Wilson Tadeu Meireles 

Nome: Tadeu Antônio Souza Idade: 34 Sexo: Masculino
Registro: 176052010 Solicitante: Dra. Janne Kyotto

ENSAIO: TESTE RÁPIDO - HIV

Resultado: AMOSTRA NÃO REAGENTE PARA HIV

Persistindo a suspeita de infecção pelo HIV, uma nova amostra deverá ser coletada, 30 dias após a data da coleta dessa amostra


DD/MM/AA 
Responsável

Figura 35 – Laudo de amostra não reagente para HIV.

■ Amostra reagente

A amostra possui anticorpos contra o HIV-1 e/ou HIV-2.

O que fazer

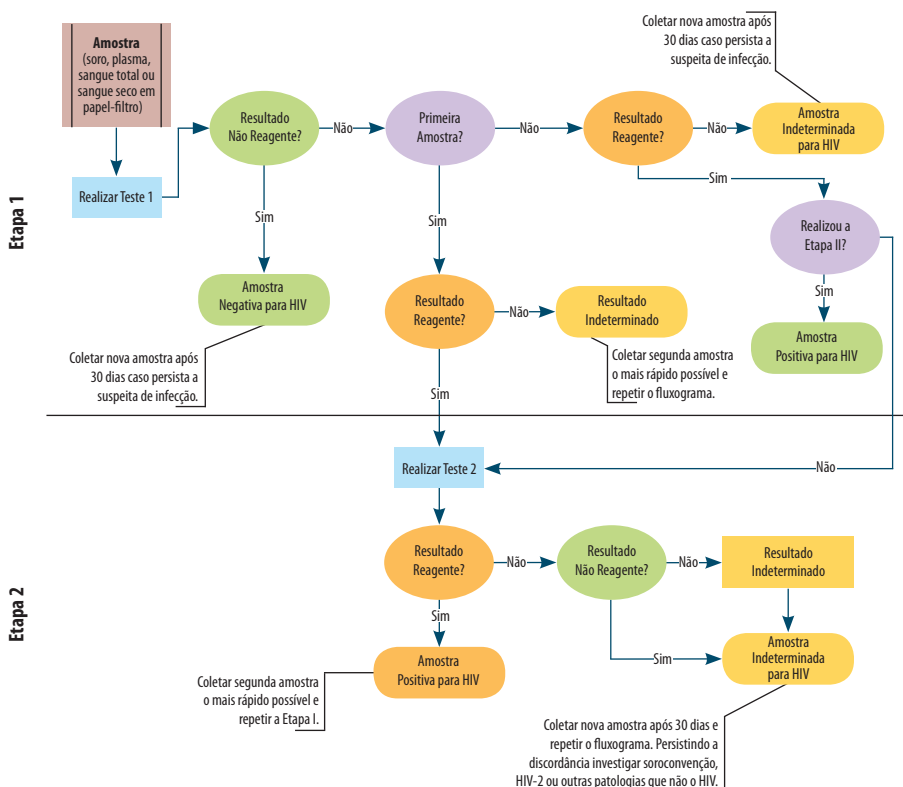
Realizar um dos testes da etapa II (complementar) com a mesma amostra e seguir a orientação do fluxograma.



Saiba mais

- Você encontrará mais informações sobre os testes da Etapa II (complementar) no Curso **HIV – Estratégias para Diagnóstico no Brasil** da série TELELAB.

Resultados reagentes nas etapas I e II



Amostras submetidas às etapas I e II do **Fluxograma Mínimo para o Diagnóstico Laboratorial da Infecção pelo HIV em Indivíduos com Idade acima de 18 Meses** que apresentarem resultados reagentes nas duas etapas são definidas como reagentes para HIV.



Atenção

Antes que seja colhida a segunda amostra, é obrigatória a liberação do laudo contendo os resultados dos testes realizados com a primeira amostra.



Laboratório TELELAB LTDA
Rua da Saúde, 536 - Centro - Cidade Saudável
Fonte: 7748-9218 | Fax: 7748-9219
Responsável Técnico: Wilson Tadeu Meireles



Nome: Tadeu Antônio Souza
Registro: 176052010

Idade: 34
Solicitante: Dra. Janne Kyotto

Sexo: Masculino

Etapa1: Teste Rápido para HIV 1-2
Resultado: REAGENTE

Etapa2: Teste Complementar para HIV
Resultado: REAGENTE

RESULTADO: AMOSTRA REAGENTE PARA HIV

Resultado da Primeira Amostra. Uma nova amostra deve ser colhida o mais rápido possível para confirmação do diagnóstico.

DD/MM/AA


Responsável

Figura 36 – Laudo de amostra reagente para HIV.

A coleta da segunda amostra

A coleta da segunda amostra é importante para eliminar a possibilidade das amostras terem sido trocadas.

A troca de amostras pode acontecer por vários motivos:

- Muitos serviços que realizam o diagnóstico laboratorial da infecção pelo HIV em nosso país recebem amostras colhidas em outros serviços de saúde. Assim, não têm como garantir a identificação da amostra;
- Muitas vezes não é utilizado o tubo primário – o que foi utilizado para colher o sangue do usuário – e ao transferir a amostra para outro tubo pode ocorrer a troca de amostras;
- A amostra pode também ser trocada no momento da ordenação, durante a elaboração do protocolo ou no momento da pipetagem para adicionar a amostra no poço em ensaios que não são automatizados.

Uma vez que são frequentes as ações judiciais por resultados errados de exames para detecção da infecção pelo HIV, essa medida visa proteger o usuário e o profissional do laboratório que assina e responde legalmente pelo laudo.



Atenção

- A segunda amostra deverá ser colhida o mais rápido possível. O novo teste deve ser realizado preferencialmente no mesmo local onde foram realizados os testes na primeira amostra.
- É responsabilidade do profissional de saúde que solicita o exame indicar se é primeira ou segunda amostra.
- Do mesmo modo, é responsabilidade de quem realizou os testes indicar no laudo qual amostra foi utilizada para o diagnóstico laboratorial.

Resultados com a segunda amostra, após primeira amostra reagente

Neste caso, a segunda amostra é coletada do usuário cuja primeira amostra apresentou resultados reagentes nos testes das etapas I e II e deverá ser testada apenas com o ensaio da Etapa I.

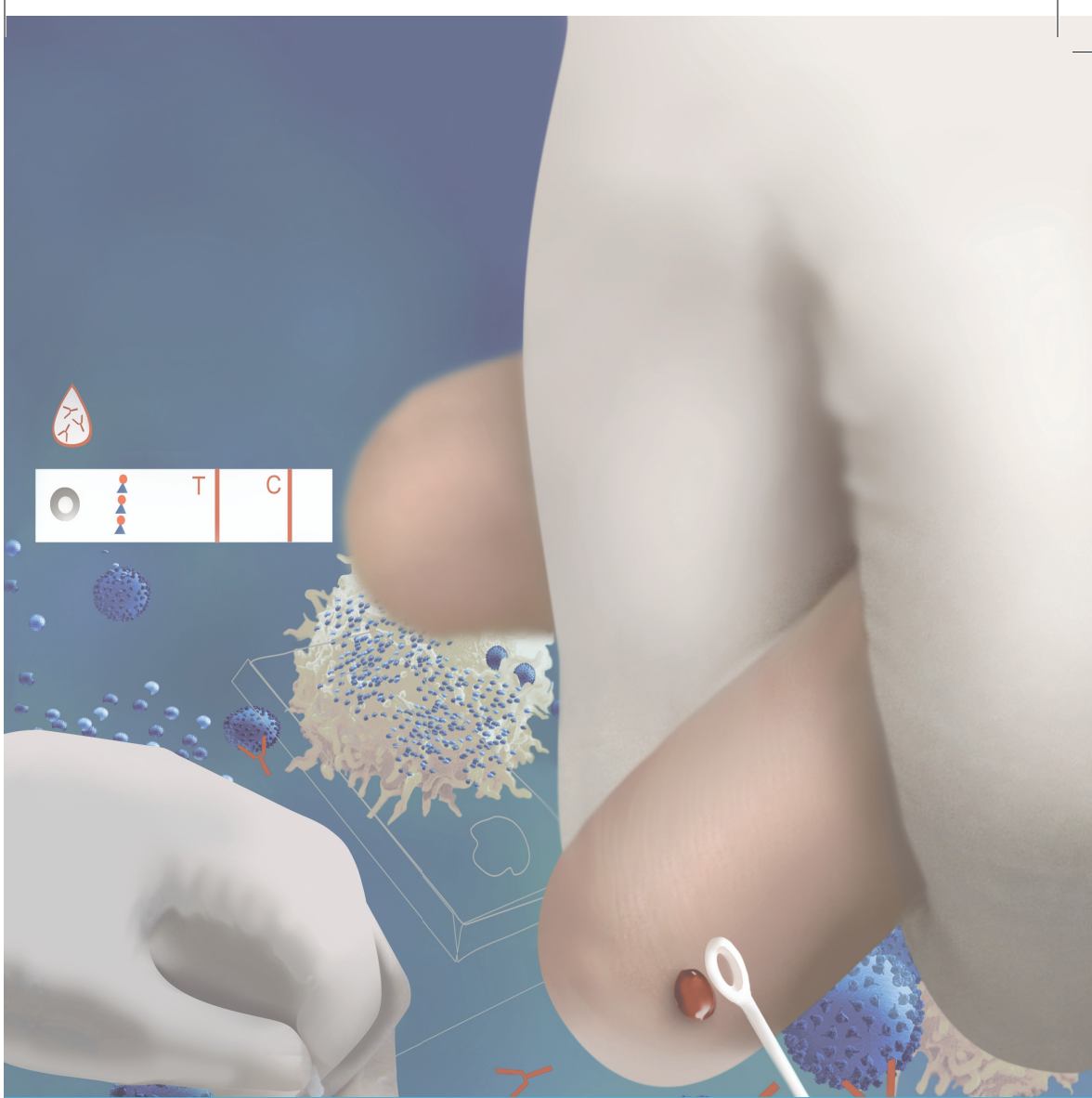
Veja a seguir os possíveis resultados e interpretações com segunda amostra, após primeira amostra reagente:

Resultado	Procedimento
Reagente.	<ul style="list-style-type: none">■ Emitir o laudo: Amostra reagente para o HIV. Deve conter a seguinte ressalva: “Resultado definido com a segunda amostra, conforme estabelecido pela Portaria SVS/MS nº 151, de 14 de outubro de 2009.”
Não reagente ou indeterminada.	<ul style="list-style-type: none">■ Nesses casos deve-se considerar a possibilidade de troca de amostras e solicitar uma terceira amostra para esclarecer a discordância dos resultados dos testes da primeira e da segunda amostra.



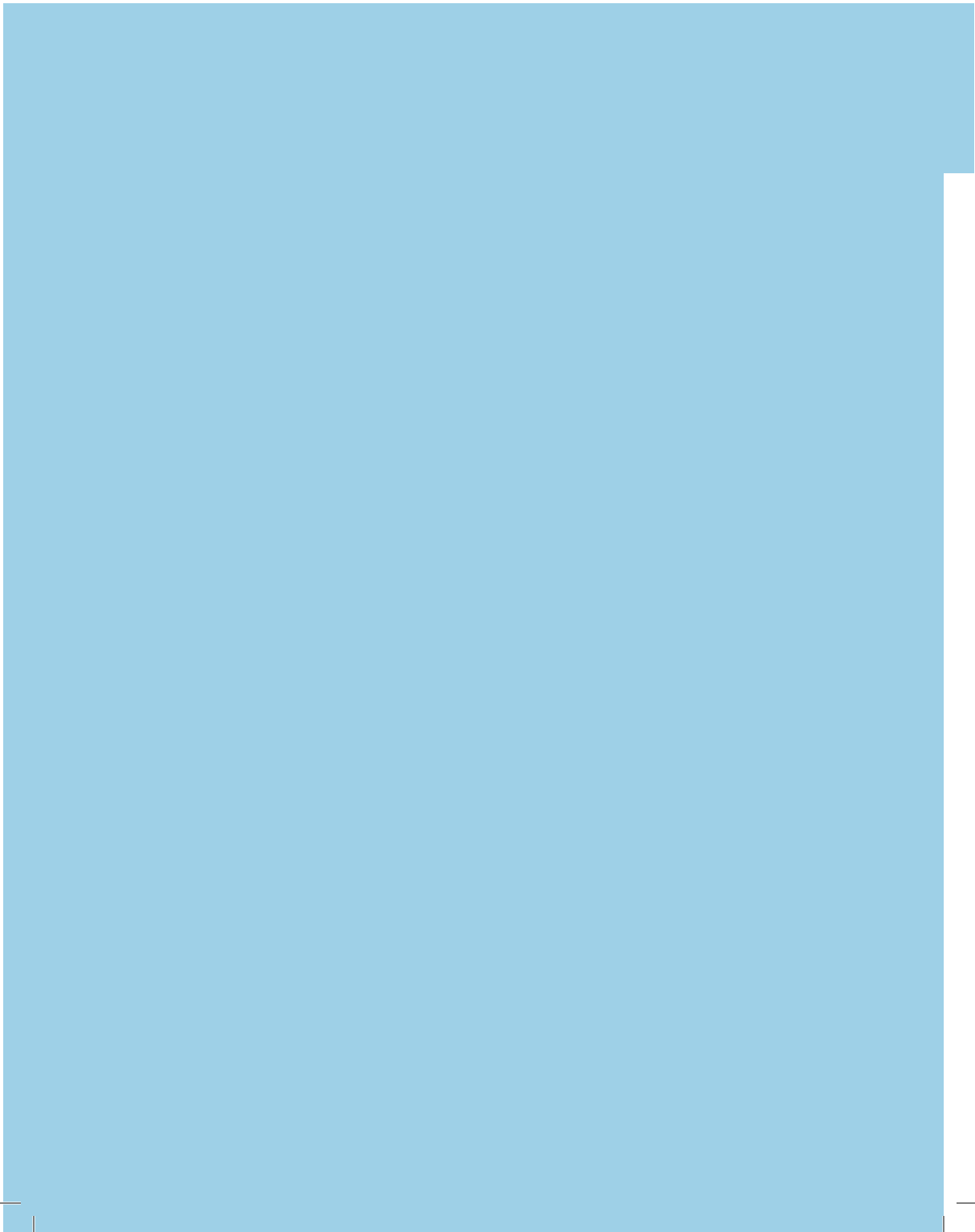
Saiba mais

Para conhecer a **ETAPA II** e a **conclusão do diagnóstico laboratorial** recomendado no *Fluxograma mínimo para o diagnóstico laboratorial da infecção pelo HIV em indivíduos com idade acima de 18 meses* da Portaria SVS/MS nº 151 faça o curso **HIV – Estratégias para Diagnóstico no Brasil**, da série TELELAB.



Capítulo 9

O diagnóstico rápido da infecção pelo HIV em situações especiais





O diagnóstico rápido da infecção pelo HIV em situações especiais

O Ministério da Saúde tem se empenhado para ampliar o acesso ao diagnóstico da infecção pelo HIV, como forma de evitar a propagação da doença e de garantir o tratamento aos indivíduos infectados.

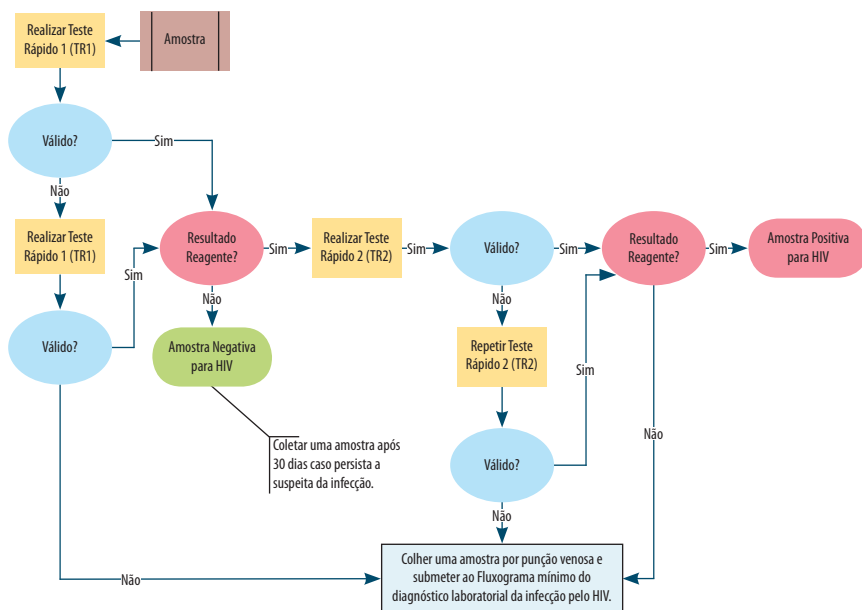
Neste capítulo você conhecerá as situações especiais nas quais o diagnóstico da infecção do HIV pode ser realizado utilizando-se apenas os Testes Rápidos, conforme estabelecido pela Portaria SVS/MS nº 151 de 14/10/2009.

Situações especiais

Os testes rápidos, por serem de fácil execução, podem ser utilizados para ampliar o acesso ao diagnóstico em:

- Rede de serviços de saúde sem infraestrutura laboratorial ou localizada em regiões de difícil acesso;
- Centro de Testagem e Aconselhamento – CTA;
- Segmentos populacionais flutuantes;
- Segmentos populacionais mais vulneráveis;
- Parceiros de pessoas vivendo com HIV/Aids;
- Acidentes biológicos ocupacionais, para teste no paciente fonte;
- 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;
- 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;
- Outras situações especiais definidas pelo Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle de Doenças Sexualmente Transmissíveis e Síndrome da Imunodeficiência Adquirida/SVS/MS para ampliação do diagnóstico da infecção pelo HIV.

Fluxograma para 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.

1. O diagnóstico rápido deve ser iniciado com a utilização de um teste rápido – **TR-1**.
 - Se TR-1 for **não reagente**, o laudo deve ser emitido da seguinte forma:

	Laboratório TELELAB LTDA Rua da Saúde, 536 - Centro - Cidade Saudável Fonte: 7748-9218 Fax: 7748-9219 Responsável Técnico: Wilson Tadeu Meireles		
	Nome: Tadeu Antônio Souza Registro: 176052010	Idade: 34 Solicitante: Dra. Janne Kyotto	
<h3>ENSAIO: TESTE RÁPIDO - HIV</h3>			
Resultado: AMOSTRA NÃO REAGENTE PARA HIV			
Persistindo a suspeita de infecção pelo HIV, uma nova amostra deverá ser coletada, 30 dias após a data da coleta dessa amostra			
DD/MM/AA		 Responsável	

Figura 37 – Laudo de amostra não reagente para HIV.

- A amostra com resultado **reagente** no **TR-1** deverá ser submetida a um segundo teste rápido **TR-2**.
- 2. Se a amostra também for reagente no **TR-2** o resultado será interpretado conjuntamente com o resultado do **TR-1**.
- A **amostra** com resultados reagentes no **TR-1** e no **TR-2** terá seu resultado definido como: **“Amostra Reagente para HIV”**.
- A amostra com resultados **discordantes entre TR-1 e TR-2** não terá seu resultado definido. Nesse caso, o laudo não será liberado.
 - Uma nova amostra deverá ser colhida e os testes repetidos.
 - Caso persista a discordância, colha uma amostra por punção venosa e submeta-a ao **Fluxograma mínimo para o diagnóstico laboratorial da infecção pelo HIV** apresentado no capítulo anterior.



Atenção

TR-1 e **TR-2** devem ser testes distintos. Quando disponível no serviço de saúde, o Imunoblot rápido também poderá ser utilizado como **TR-2**.

3. Se o resultado de um TR for **inválido**, deve-se repetir o teste com o mesmo conjunto diagnóstico, se possível com um lote distinto do que foi utilizado inicialmente.

- Veja, no **capítulo 7** deste manual, mais detalhes sobre como proceder diante de um resultado inválido de TR.



Atenção

- Não existem testes laboratoriais que apresentem 100% de **sensibilidade**^g e de **especificidade**^g. Resultados falso-negativos, falso-positivos ou discrepantes entre os diferentes testes podem ocorrer na rotina do laboratório clínico.
- Este **Fluxograma para diagnóstico da infecção do HIV por meio dos TR em situações especiais** é seguro, desde que sejam seguidas rigorosamente todas as instruções dos fabricantes dos conjuntos diagnósticos ou *kits* e as recomendações contidas neste manual e na legislação vigente.



Homenagem e agradecimentos

Existem companheiros cuja dedicação, profissionalismo e amizade são tão presentes em nosso trabalho, que não são capazes de se dissipar com a ausência que os desígnios da vida podem, às vezes, nos impor.

Desde a concepção do projeto TELELAB, até a presente série, dois desses seres maiores, **Cláudia Renata Fernandes Martins e Luiz Fernando de Góes Siqueira**, nos deixaram.

Suas contribuições, no entanto, permanecem. Permanecem como uma boa memória, uma inspiração que é maior que a saudade.

A eles fica a homenagem e o registro de que fizeram e sempre farão parte dessa equipe, desse projeto.

Finalmente, nossos agradecimentos aos:

- Laboratório Municipal de Curitiba – LMC
- Laboratório de Saúde Pública do Distrito Federal – LACEN/DF
- Laboratório de Saúde Pública de Santa Catarina – LACEN/SC
- Universidade Federal de Santa Catarina – UFSC
- Universidade de Caxias do Sul – UCS
- Universidade do Estado do Rio de Janeiro – UERJ

Por terem cedido os profissionais que elaboraram essa que é a quarta série do **Sistema de Ensino a Distância para Profissionais de Laboratório- TELELAB**.





Glossário

- **Amostras lipêmicas:** são amostras que contêm grande quantidade de lipídios (gordura), causando aspecto turvo (leitoso) no soro ou plasma. Os lipídios em grande quantidade podem interferir nos resultados dos testes sorológicos.
- **Anticorpo:** é uma proteína (imunoglobulina) produzida pelo sistema imune em resposta a um ou mais antígenos.
- **Antígeno:** é qualquer substância que induz no organismo a produção de anticorpos
- **Antisséptico:** é toda substância capaz de eliminar parcialmente microrganismos de tecidos vivos.
- **Endocitose:** é o processo que permite o transporte de substâncias do meio extra para o meio intracelular. Esse processo acontece através de dobras na membrana celular que transportam ativamente as substâncias para dentro da célula.
- **Enzima transcriptase reversa:** é uma enzima que faz a transcrição do RNA viral em moléculas de DNA, ou seja, converte uma molécula de RNA em uma molécula de DNA. Esta enzima está presente nos retrovírus como o HIV.
- **Especificidade:** é a capacidade de um teste definir os indivíduos realmente não-portadores do HIV. A especificidade de um teste será tanto melhor quanto maior for a sua capacidade de não produzir resultados falso-positivos.
- **Integrase:** é uma enzima produzida pelos retrovírus, incluindo o HIV, que faz a integração do DNA produzido pela transcriptase reversa com o DNA da célula hospedeira.
- **Kit:** palavra de origem inglesa que significa conjunto. Em laboratório é utilizada como sinônimo de conjunto diagnóstico.

- **Nome social:** é o nome pelo qual as pessoas preferem ser chamadas cotidianamente, em contraste com o nome oficialmente registrado que não reflete sua identidade de gênero.
- **Pandemia:** caracteriza uma epidemia com larga distribuição geográfica, atingindo mais de um país ou de um continente. Um exemplo típico deste evento é a epidemia de Aids que atinge todos os continentes.
- **Procedimento operacional padrão – POP:** são protocolos que descrevem detalhadamente cada uma das atividades realizadas no serviço, desde a coleta até a emissão do resultado final do teste, com o objetivo de padronizar as ações dos profissionais envolvidos.
- **Rastreabilidade:** é a capacidade de recuperação do histórico, da aplicação ou da localização daquilo que está sendo considerado, por meio de identificações registradas. Ela é importante porque possibilita acompanhar os processos, encontrar possíveis erros, identificar a sua origem, a sua causa, corrigi-los e evitar sua repetição. (Fonte: RDC/ANVISA nº 302, de 13 de outubro de 2005).
- **Sensibilidade:** é a capacidade de um teste detectar indivíduos realmente portadores do HIV. Um teste é tanto mais sensível quanto menor for o número de exames falso-negativos que ele produz. Um teste com alta sensibilidade raramente deixa de reagir quando amostras de indivíduos com a infecção pelo HIV são testadas.



Referências

BRANSON, B. M. Point-of-Care Rapid Tests for HIV Antibodies. **J Lab Med** , 27(7/8): 288-295, 2003.

GREENWALD, J.L.; BURSTEIN G.R.; PINCUS J.; BRANSON B. A Rapid Review of Rapid HIV. **Current Infectious Disease Reports**; 8:125-131, 2006.

OMS – ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **Guidelines for use in HIV testing and counselling services in resource-constrained settings.** Geneva, 50p. 2004.





Anexos

ANEXO 1- Modelo de Controle de estoque de kits.

(Logotipo da instituição)
Nome da instituição

MODELO SIMPLIFICADO DE FICHA DE CONTROLE DE ESTOQUE

Mês/ano:						
Marca do kit:						
Fabricante:						
Lote						
Validade:						
Data (A)	Saldo inicial (B)	Entrada (C)	Saída (D)	Saldo final (B+C-D)	Responsável pelo recebimento (nome legível e assinatura)	

ANEXO 2 – Ficha individual do usuário para kits do Ministério da Saúde.

DADOS DE IDENTIFICAÇÃO DA INSTITUIÇÃO/SERVIÇO

Ficha de identificação do usuário				
Unidade:				
Nome do Profissional:				
Teste 1	Nome do <i>kit</i> :	Fabricante do <i>kit</i> :		
	Lote do teste:	Lote do Tampão:		
	Validade do teste:	Validade do Tampão:		
Teste 2	Nome do <i>kit</i> :	Fabricante do <i>kit</i> :		
	Lote do teste:	Lote do Tampão:		
	Validade do teste:	Validade do Tampão:		
Identificação do paciente	Nome:			
	Número de registro:			
Data	Resultados		Conclusão do resultado	Rubrica do técnico
	T1	T2		

Observações:

Notas:

Não deixe espaços em branco na folha

Não use sinais (+ ou -) escreva o resultado por extenso ou use abreviaturas:

REAGENTE = R; NÃO REAGENTE = NR, INVÁLIDO = INV, NÃO EXECUTADO = NE.

ANEXO 3 – Folha de trabalho para realização de testes rápidos – kits do Ministério da Saúde.

DADOS DE IDENTIFICAÇÃO DA INSTITUIÇÃO/SERVIÇO

Folha de trabalho para a realização dos testes rápidos		
Unidade:		
Nome do Profissional:		
Teste 1 (T1)	Nome do <i>kit</i> :	Fabricante do <i>kit</i> :
	Lote do teste:	Lote do Tampão:
	Validade do teste:	Validade do Tampão:
Teste 2 (T2)	Nome do <i>kit</i> :	Fabricante do <i>kit</i> :
	Lote do teste:	Lote do Tampão:
	Validade do teste:	Validade do Tampão:

Identificação da amostra	Data	Resultados		Conclusão do resultado	Rubrica do técnico
		T1	T2		

Observações:

Notas:

Não deixe espaços em branco na folha

Não use sinais (+ ou -) escreva o resultado por extenso ou use abreviaturas:

REAGENTE = R; NÃO REAGENTE = NR, INVÁLIDO = INV, NÃO EXECUTADO = NE.

ANEXO 4 - Modelo de Termo de consentimento do usuário.

[Dados da instituição]

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARA REALIZAR TESTE PARA O DIAGNÓSTICO DA INFECÇÃO PELO HIV

Autorizo a coleta de uma amostra de sangue para a realização de teste rápido para o diagnóstico da infecção pelo HIV. Informo que estou ciente que:

- a coleta da amostra pode ser desconfortável e causar alguma dor;
- este teste será feito em caráter sigiloso e que o resultado me será entregue por um profissional treinado para esta atividade;
- poderá haver necessidade de coletar mais uma amostra para a realização de testes adicionais necessários para a conclusão do meu diagnóstico.

Nome do usuário:

Assinatura:

Nome do profissional que prestou o atendimento:

.....

Local e data: