

TESTES RÁPIDOS PARA O DIAGNÓSTICO DA INFECÇÃO PELO HIV E PARA A TRIAGEM DAS HEPATITES B E C E DA SÍFILIS

Florianópolis (SC), 10/08/2015



Secretaria de Estado da Saúde



Os Testes Rápidos

O que são testes rápidos ?

São testes que tem por objetivo a detecção de **anticorpos** (anti-HIV, anti-HCV e anti-*Treponema pallidum*) ou de antígeno (HBsAg) . São testes de fácil realização que permitem a leitura visual dos resultados em até 30 minutos.

Não são testes utilizados usualmente em laboratórios (por serem totalmente manuais) e possibilitam que o paciente tenha o resultado no momento da consulta, não precisando retornar ao serviço de saúde.

Objetivos da realização dos testes rápidos

1. AMPLIAR O ACESSO ao diagnóstico da infecção pelo HIV, da sífilis, das hepatites B e C e outras infecções.
2. Possibilitar intervenções clínicas e terapêuticas nos pacientes soropositivos para as infecções identificadas.
3. Interromper a cadeia de transmissão (testar o parceiro).
4. Prevenir a transmissão vertical do HIV e a ocorrência da sífilis congênita.
 - metas definidas : $<0,5/1000$ nascidos vivos com sífilis e taxa de transmissão vertical do HIV $< 1\%$.
5. Prevenir a transmissão vertical do HBV.
6. Melhorar a qualidade da assistência pré-natal.

Vantagens e desvantagens dos testes rápidos

- **Vantagens:**

- Realização do teste no momento da consulta, eliminando a necessidade de mais uma ida do usuário ao serviço de saúde
- Acolhida imediata dos portadores das infecções pelo HIV, HCV, HBV e da sífilis dentro da estrutura do SUS
- Facilitam o diagnóstico em populações vulneráveis e de difícil acesso
- Podem ser feitos em locais sem infraestrutura laboratorial
- Agilidade do diagnóstico – diminuição do tempo para conhecimento do resultado (“emocionalmente estressante”).

- **Desvantagens:**

- Não se aplicam a locais com grandes demandas (ex: laboratórios de médio e grande porte)
- Técnica simples podendo levar à banalização do processo por parte do profissional
- Falta de confiabilidade

INFECÇÃO PELO HIV

Diagnóstico da infecção pelo HIV

- **Como é feito o diagnóstico da infecção pelo HIV?**

Em indivíduos com idade acima de 18 meses, o diagnóstico da infecção pelo HIV é feito por meio de testes sorológicos que detectam os anticorpos produzidos contra o agente viral.

Já em crianças nascidas de mães soropositivas para o HIV com idade inferior a 18 meses, o diagnóstico pode ser feito por meio da quantificação do RNA viral plasmático ou da detecção do DNA pró-viral do HIV (qualitativo).

Diagnóstico da Infecção pelo HIV – Testes rápidos

Portaria Nº 34/SVS/MS
29/07/2005



Regulamentou o uso dos testes rápidos para o diagnóstico da infecção pelo HIV no Brasil.



Inicialmente em locais de difícil
acesso da Região Norte



CTA



Rede Cegonha

Atualmente, a utilização dos testes rápidos para o diagnóstico da infecção pelo HIV está regulamentada por meio da Portaria SVS/MS Nº 29, de 17 de dezembro de 2013.

Diagnóstico da Infecção pelo HIV - Testes rápidos

Devem ser utilizados somente os testes rápidos distribuídos pelo Departamento DST, Aids e Hepatites Virais do Ministério da Saúde:

- a) TR DPP HIV 1/2- Bio-Manguinhos (sangue)
- b) *Rapid Check* HIV 1 e 2
- c) *Determine* HIV – 1/2
- d) *Uni-Gold* HIV
- e) HIV 1/2 *Colloidal Gold*
- f) *BD Check HIV Multi-test*
- g) *Vikia* HIV1/2
- h) HIV Bioeasy SD
- i) TR DPP HIV 1/2 Fluido Oral (FO) – Bio-Manguinhos
- j) HIV 1/2 ABON - Biopharma

Evaluation of rapid tests for anti-HIV detection in Brazil

Orlando C. Ferreira Junior^a, Cristine Ferreira^b, Maristela Riedel^c,
Marcya Regina Visinoni Widolin^c and Aristides Barbosa-Júnior^b
for the HIV Rapid Test Study Group

Objectives: This assessment in Brazil was to evaluate the performance of commercially available HIV rapid test (RT) against the gold standard testing and to establish a highly sensitive and specific RT algorithm for HIV diagnosis.

Design: A prospective, anonymous and unlinked study.

Methods: An evaluation of seven commercially available RT to compare their performance against the gold standard tests for Brazil. This includes two competing enzyme immunoassays plus a Western blot for confirmation. After informed consent, whole blood samples were collected from volunteers in voluntary counselling and testing sites ($n = 400$), antenatal clinics ($n = 500$) and from HIV-positive controls in AIDS treatment centres ($n = 200$). Two seroconversion panels, one HIV-1 subtype (B, B', C and F) panel and an operational assay performance evaluation were also part of the study parameters.

Results: For the seven RT the clinical sensitivity ranged from 97.74 to 100% and clinical specificity from 99.43 to 100%. However, only four RT were considered acceptable after full evaluation. The two EIA had a clinical sensitivity of 100% and clinical specificity of 99.32 and 99.66%. Two RT had the same performance on the seroconversions panels as the EIA. The operational assay performance evaluation for the RT indicated that Hexagon and Capillus could not be classified as simple assays.

Conclusion: We have provided evidence that RT assays can perform equally or better than EIA for the detection of HIV antibodies. The simplicity and rapidity of the RT warrants its utilization in an algorithm for a rapid diagnosis of HIV infection.

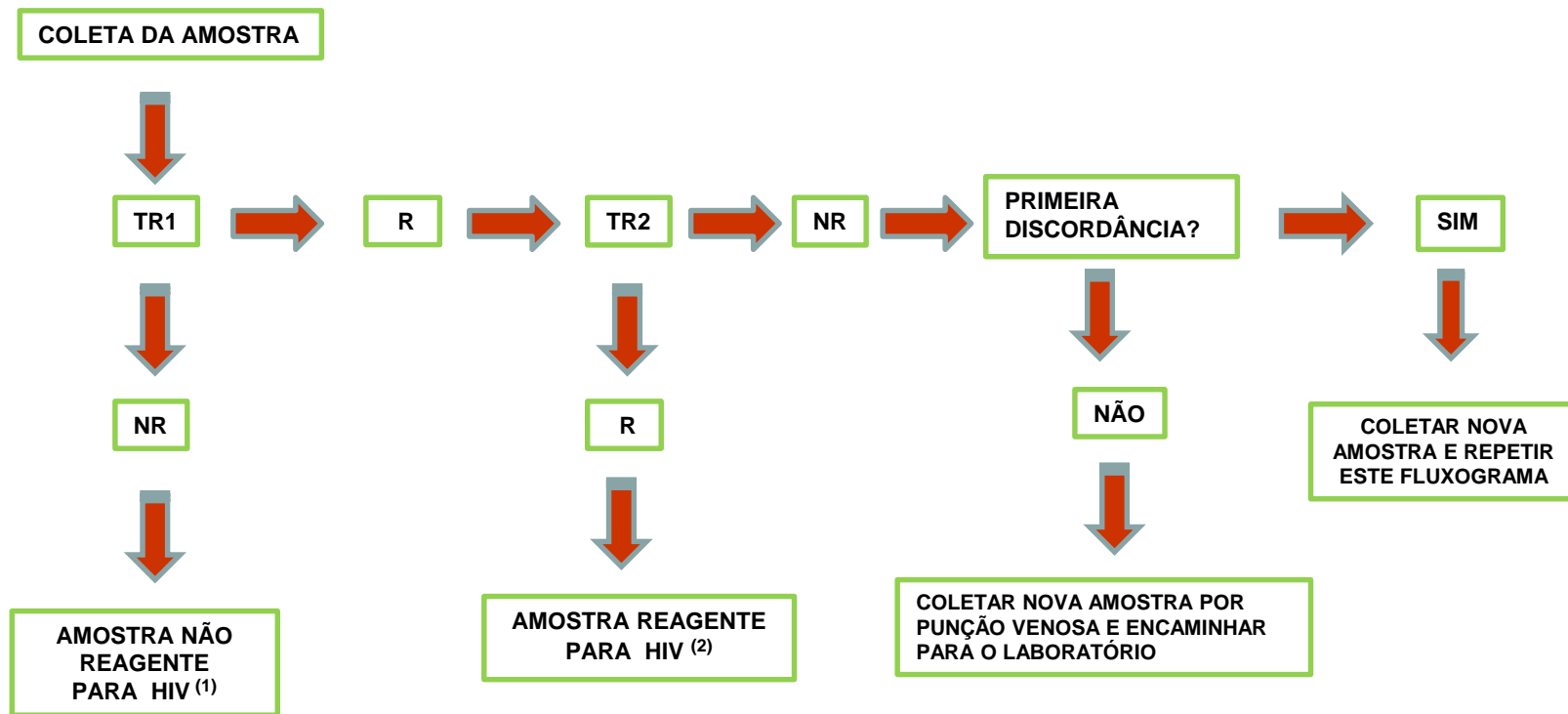
© 2005 Lippincott Williams & Wilkins

AIDS 2005, **19** (suppl 4):S70–S75

Keywords: evaluation of rapid tests, HIV rapid test, rapid serological assays, voluntary and counselling testing and antenatal care, whole blood HIV testing



Fluxograma do Diagnóstico da Infecção pelo HIV utilizando testes rápidos



- (1) Em caso de suspeita de infecção pelo HIV, uma nova amostra deverá ser coletada 30 dias após a data da coleta desta amostra.
(2) Encaminhar o paciente para realizar o teste de quantificação da carga viral do HIV.

Diagnóstico da Infecção pelo HIV

Observações gerais

- A detecção de anticorpos anti-HIV em crianças com idade inferior a 18 meses não caracteriza infecção devido à transferência passiva de anticorpos maternos.
- No caso de dois testes rápidos reagentes, realizar carga viral do HIV-1. Se resultado ≥ 5.000 cópias/mL → infecção pelo HIV confirmada. Se resultado ≤ 5.000 cópias/mL, realizar ensaio sorológico complementar para investigação de falso positivo nos testes rápidos ou se trata de um indivíduo controlador de elite (*elite controllers*).
- **Em caso de suspeita de infecção pelo HIV, uma nova amostra deverá ser coletada 30 dias após a coleta da primeira amostra.**
- Os testes rápidos anti-HIV deverão apresentar valores de especificidade acima de 99,0% e de sensibilidade acima de 99,5% (Fonte: DDAHV/MS).

Recomendações de situações/locais para utilização dos testes rápidos anti-HIV

- Rede de serviços sem infra estrutura laboratorial
- Laboratórios que realizam pequenas rotinas (até 5 amostras diárias para o diagnóstico da infecção pelo HIV)
- Locais de difícil acesso
- Rede Cegonha, ESF e outros
- Segmentos populacionais flutuantes
- Segmentos populacionais mais vulneráveis
- Parcerias de pessoas vivendo com HIV/Aids
- Acidentes biológicos ocupacionais
- Gestantes que não tenham sido testadas para o anti-HIV durante o pré-natal ou cuja idade gestacional não assegure o recebimento do resultado do teste no momento do parto
- Parturientes e puérperas que não tenha sido testadas durante o pré-natal ou quando não é conhecido o resultado do teste no momento do parto
- Abortamento espontâneo, independente da idade gestacional
- Pessoas com situação de violência sexual

Fonte: Manual Técnico para o Diagnóstico da Infecção pelo HIV. Ministério da Saúde. 2013.

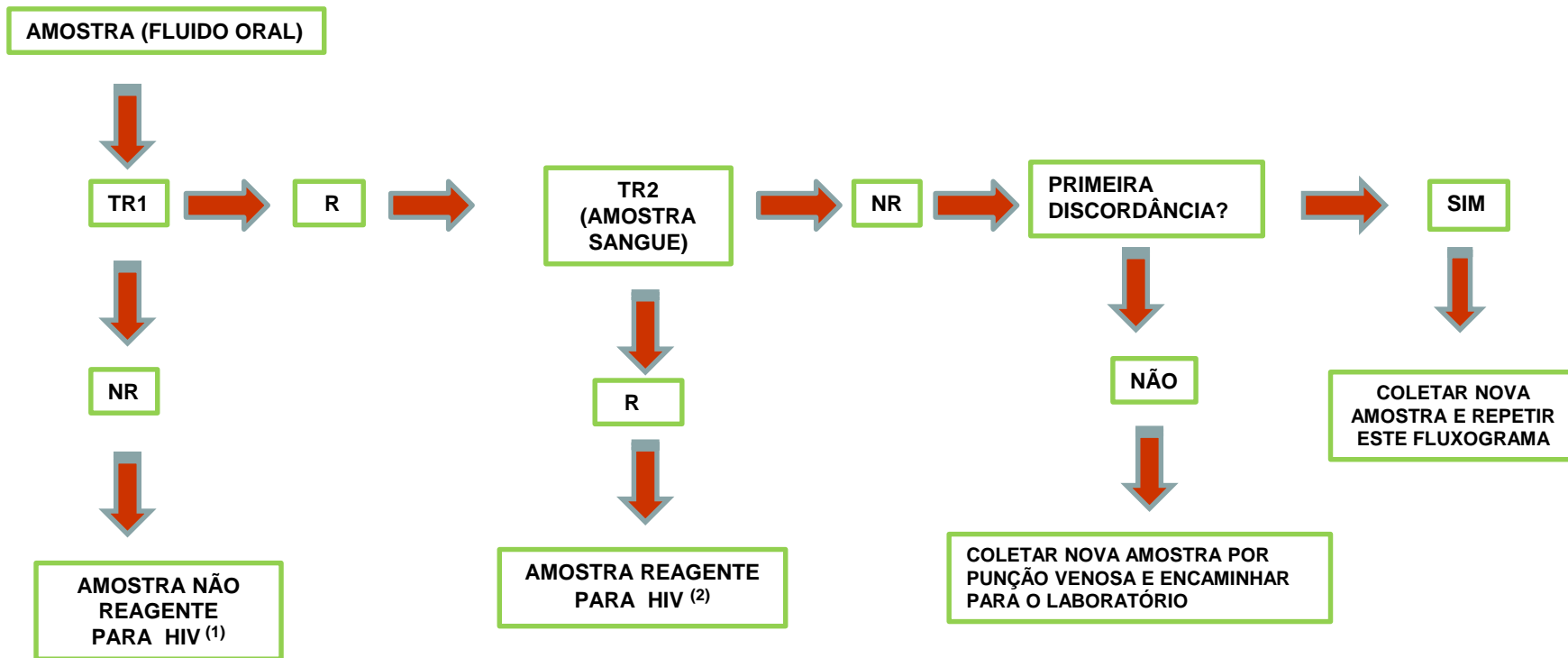
Testes rápidos: fluido oral

- Não existe vírus no fluído oral, razão pela qual ao se utilizar esta amostra pesquisa-se anticorpos.
- O fluido oral contém menor quantidade de IgG do que o sangue, mas ainda em quantidade suficiente para permitir o diagnóstico da infecção pelo HIV.
- Anticorpos presentes no fluido oral (crevicular) são transferidos passivamente do sangue circulante para o fluido gengival.
- Reduz o risco biológico associado aos testes baseados em sangue.
- Janela imunológica pode durar até 3 meses.



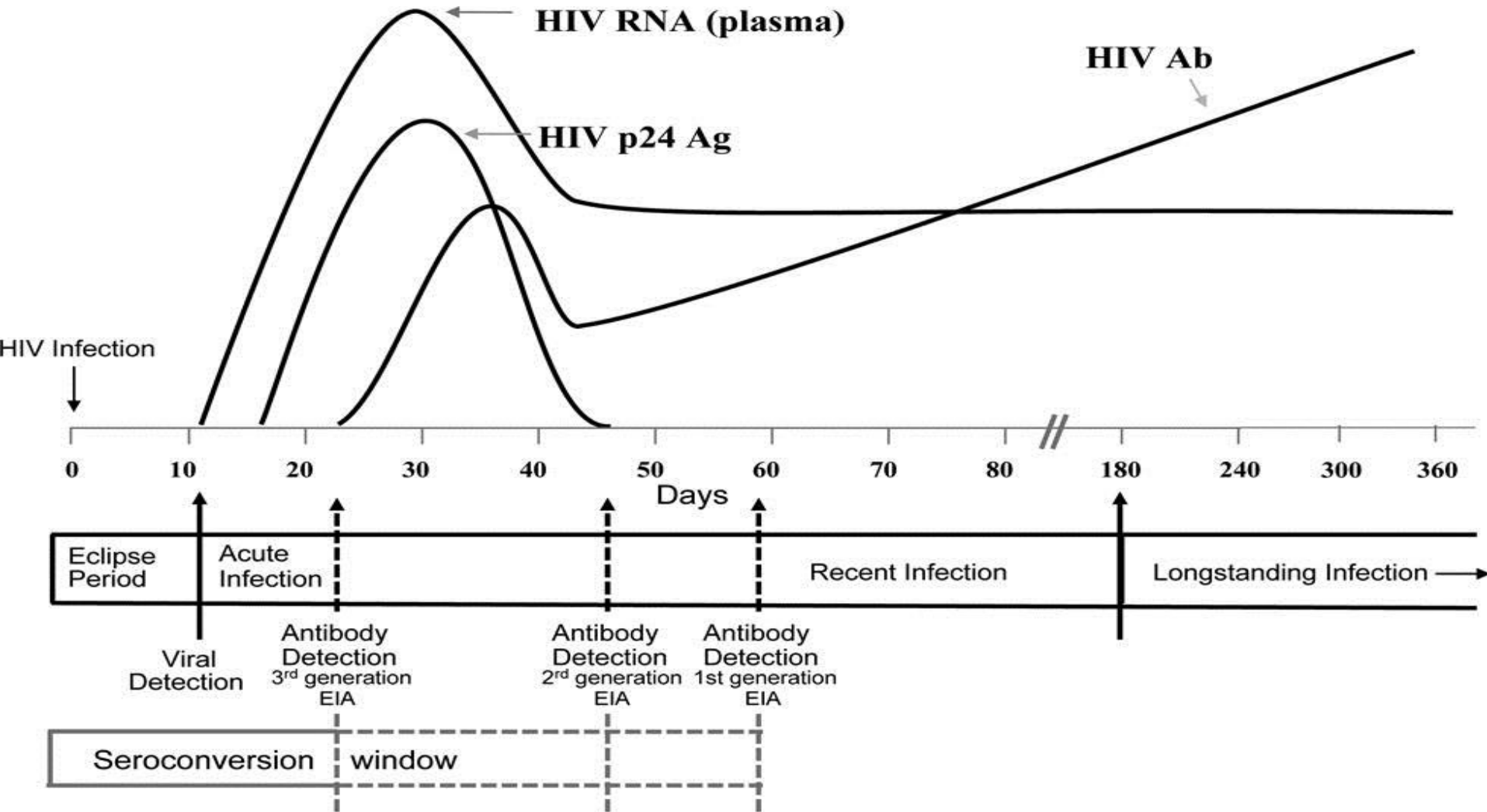
Fonte: Manual Técnico para o Diagnóstico da Infecção pelo HIV. Ministério da Saúde, 2013.

Fluxograma do Diagnóstico da Infecção pelo HIV utilizando testes rápidos (fluido oral + sangue)



- (1) Em caso de suspeita de infecção pelo HIV, uma nova amostra deverá ser coleta 30 dias após a data da coleta desta amostra.
(2) Encaminhar o paciente para realizar o teste de quantificação da carga viral do HIV.

Sequencia do aparecimento dos marcadores laboratoriais na infecção pelo HIV



Source: Branson, B. The Future of HIV Testing. *Acquir Imunne Defic Syndr*. Volume 55, Supplement 2, December 15, 2010.

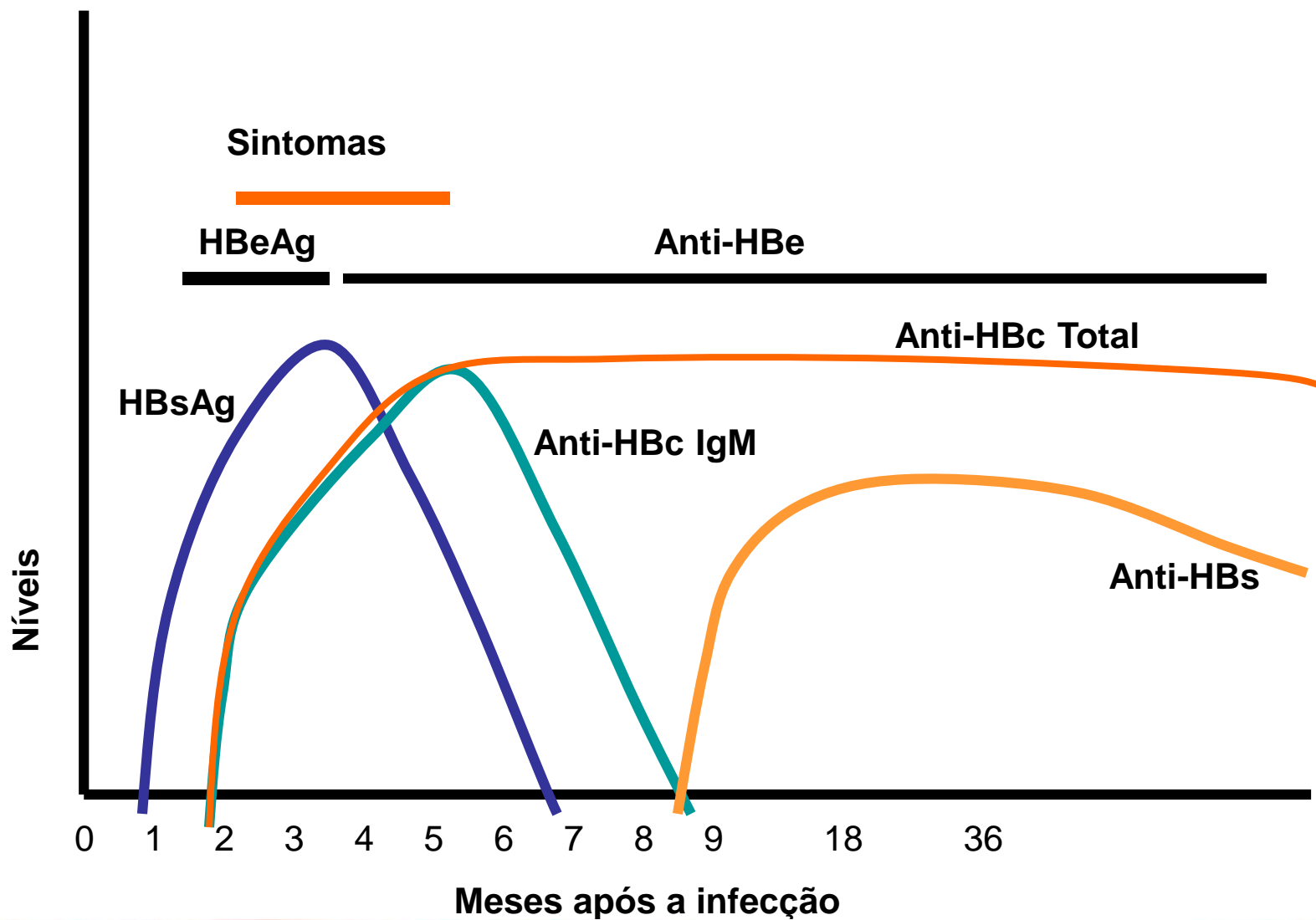
HEPATITES: O USO DOS TESTES RÁPIDOS

Hepatites: o uso dos testes rápidos

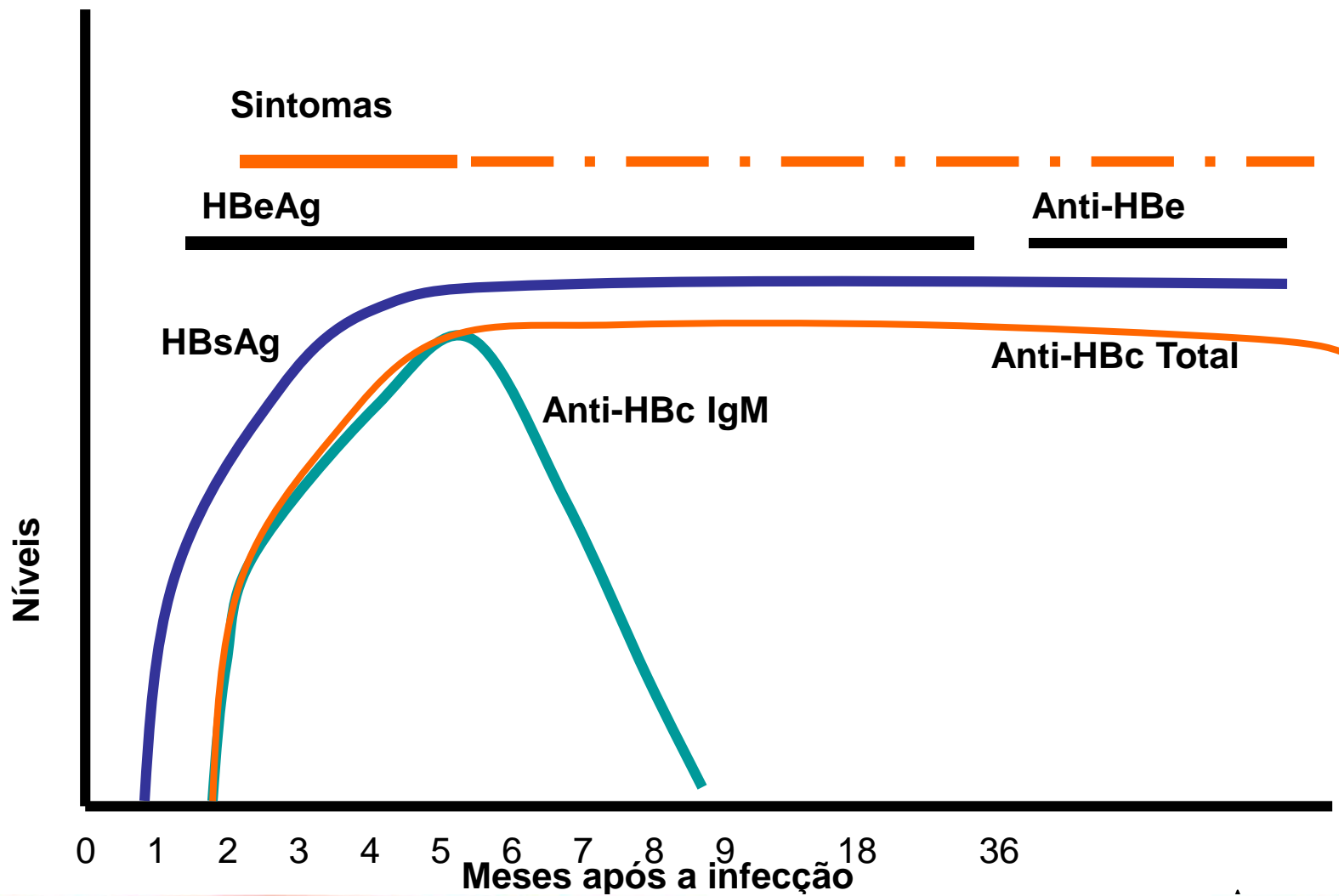
Observações gerais

- São utilizados em uma triagem inicial e em caso de resultado positivo, uma amostra do paciente é coletada por punção venosa e encaminhada para testes adicionais em laboratório.
- Os testes rápidos para Hepatite B detectam a presença do HBsAg.
- No caso da investigação da Hepatite C, os testes rápidos detectam a presença do anti-HCV.
- Para monitoramento da Hepatite B necessário se faz realizar outros marcadores sorológicos.
- Para confirmação da Hepatite C deve-se realizar a quantificação da carga viral do HCV.

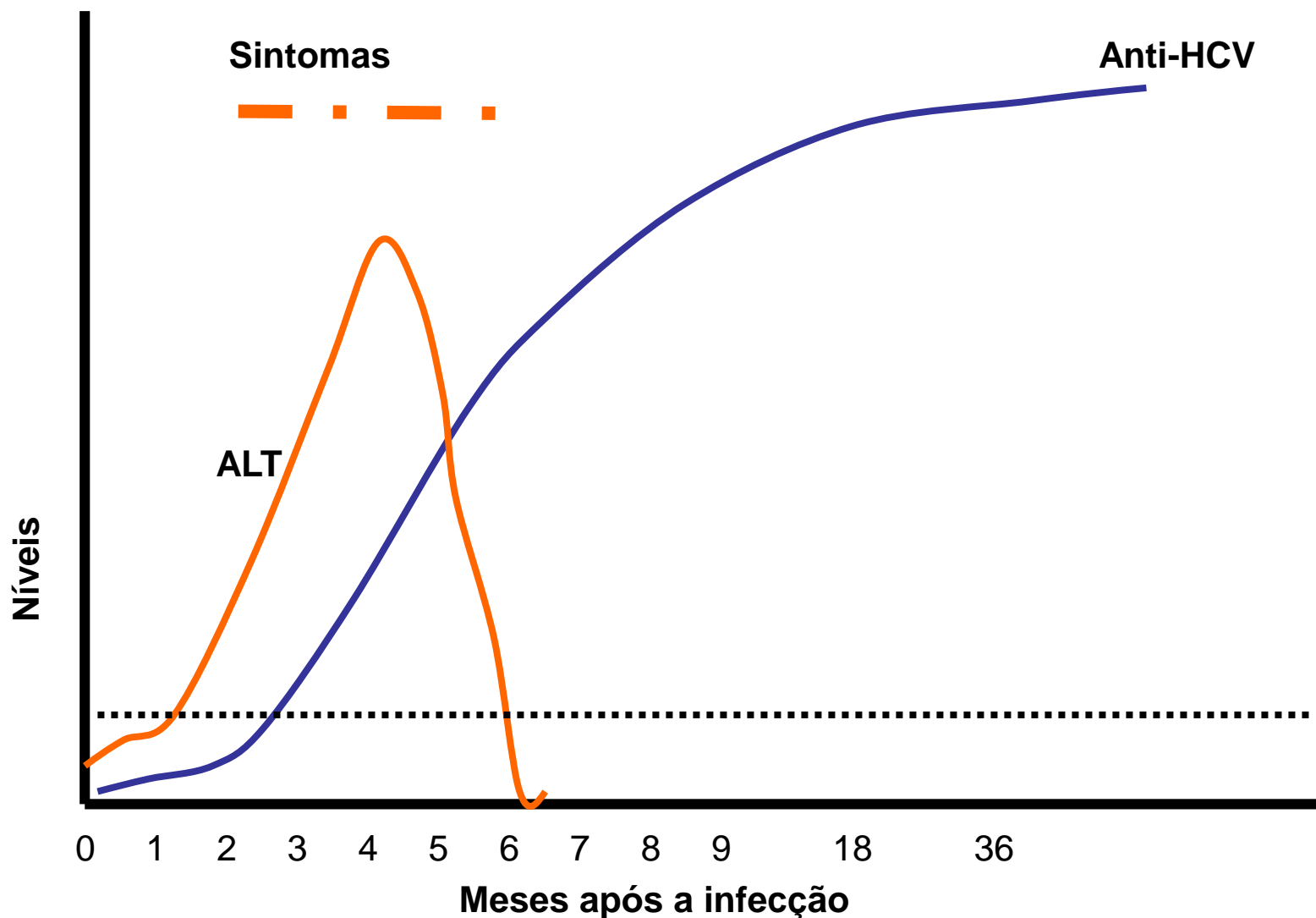
Marcadores sorológicos na Hepatite B Aguda



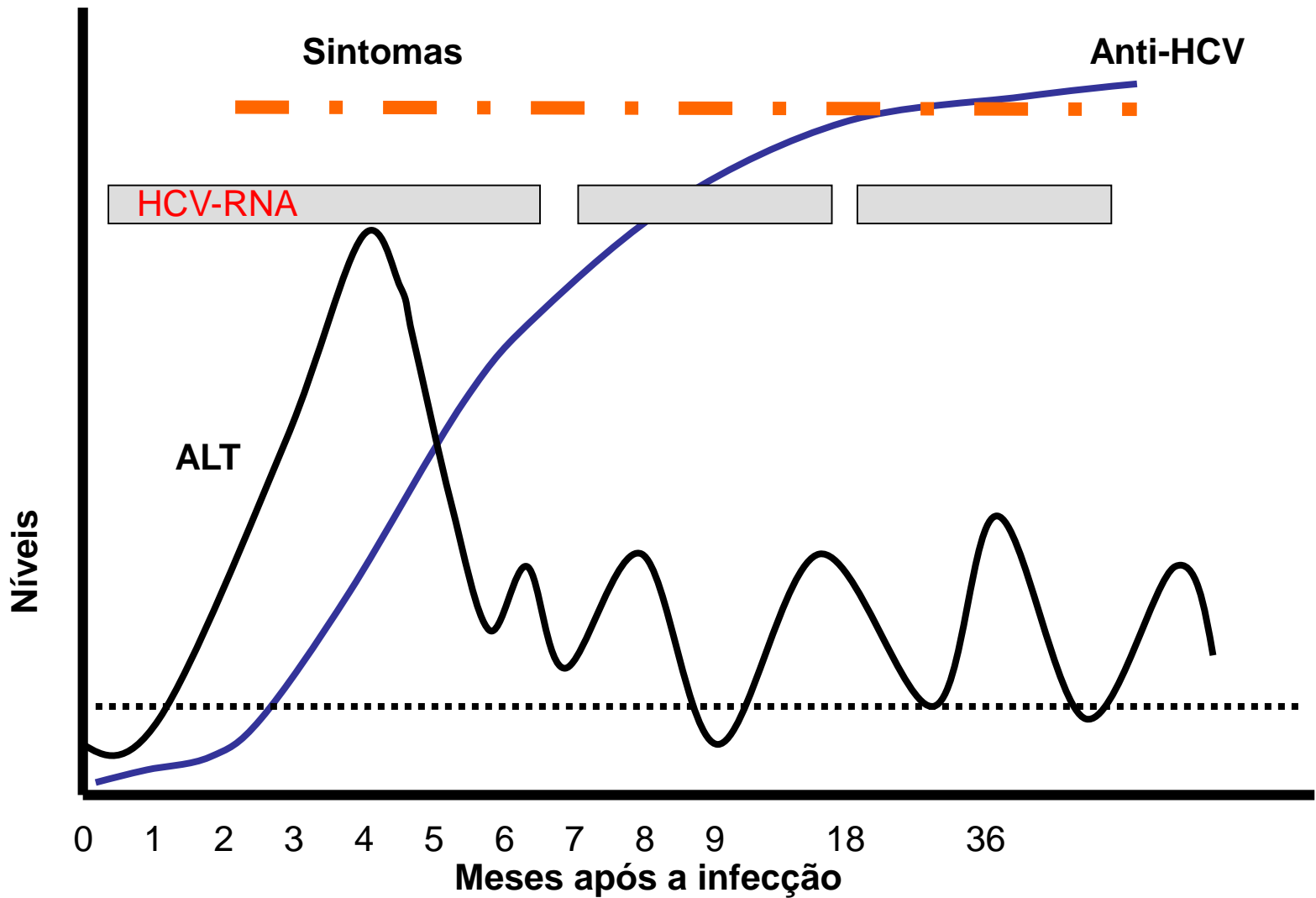
Marcadores sorológicos na Hepatite B Crônica



Marcadores sorológicos na Hepatite C Aguda



Marcadores sorológicos na Hepatite C Crônica



SÍFILIS : O USO DOS TESTES RÁPIDOS

Sífilis: o uso dos testes rápidos

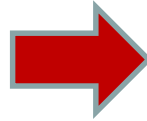
Observações gerais

- São utilizados em uma triagem inicial e em caso de resultado positivo, uma amostra do paciente é coletada por punção venosa e encaminhada para testes adicionais em laboratório.
- O teste rápido um teste treponêmico, não sendo utilizado para avaliação (monitoramento) do tratamento da sífilis – neste caso, se usa um teste não treponêmico (VDRL, USR, RPR).
- Resultado positivo nos testes rápidos não infere infecção aguda. O diagnóstico da sífilis somente pode ser estabelecido em conjunto com testes não treponêmicos.
- “ O diagnóstico da sífilis depende da associação entre a história do usuário, os dados clínicos, e a detecção de antígenos e anticorpos por meio de testes laboratoriais. Por isso, é importante conhecer a **evolução da doença**, as **diferentes fases da infecção** e o que cada **teste laboratorial** é capaz de detectar para utilizá-los adequadamente”. (Fonte: Sífilis: Estratégias para Diagnóstico no Brasil. Brasília: Ministério da Saúde, Coordenação de Doenças Sexualmente Transmissíveis e Aids, 2010. Série Telelab).

Sífilis – Perfil sorológico relacionados à fase clínica da doença não tratada

Fase clínica	Métodos Não Treponêmico	Métodos Treponêmicos
Fase Primária - média 21 dias após infecção	60 a 90% - positividade Títulos em elevação	60 a 85% positividade
Fase Secundária – 6 a 8 semanas após aparecimento cancro duro	100% - Títulos altos	100%
Fase Latente – Recente (1 ano) Tardia (> 1 ano)	Títulos em declínio	± 98% - memória imunológica
Fase Terciária – 3 a 12 anos de infecção	Títulos baixos “eternos” ou negativo	± 98% - memória imunológica
Sífilis Congênita	78 a 100% - Títulos maiores que o da Mãe e em elevação no seguimento sorológico	Presença de anticorpos após 18 meses

Portaria Nº 3.242 GM/MS, de
30/12/2011



Dispõe sobre Fluxograma Laboratorial da Sífilis e utilização dos Testes Rápidos em situações especiais indivíduos acima de 18 meses



Gestantes e seus
parceiros – Rede
Cegonha



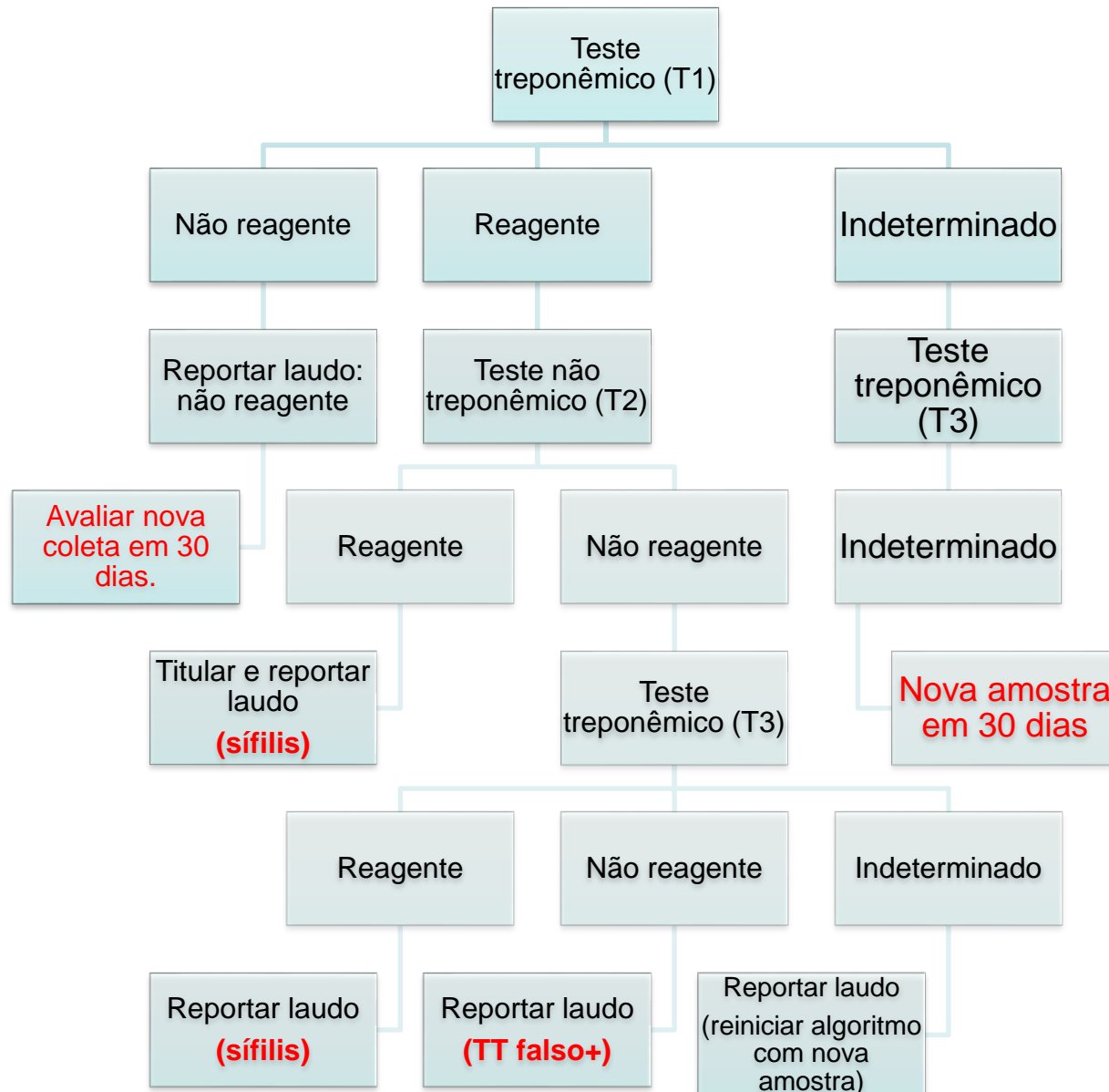
Fluxograma – anexo I B

T1 Treponêmico
(Teste Rápido)

T2 Não treponêmico

T3 Treponêmico

Algoritmo de diagnóstico sorológico com teste treponêmico



Procedimentos de coleta da amostra e realização dos testes rápidos

1. Caso algum reagente esteja sendo armazenado sob refrigeração, este deverá ser retirado do refrigerador e deixado a temperatura ambiente por pelo menos 20 minutos ou até que atinja a temperatura ambiente.
2. Antes de coletar a amostra por punção, colocar uma pipeta plástica ou alça coletora (de acordo com o kit utilizado) sobre uma superfície limpa e seca.
3. Escreva em cada cassete a identificação da amostra/paciente.



Procedimentos de coleta da amostra e realização dos testes rápidos

4. Escolher a ponta do dedo médio, anelar ou indicador (qualquer destes que esteja com menos calosidade).
5. Se necessário, aquecer a mão com uma toalha umedecida ou com água aquecida para aumentar o fluxo de sangue local. Recomenda-se proceder à ordenha, colocando-se a mão voltada para baixo.
6. Limpar a ponta do dedo com álcool 70º e permitir a secagem pelo ar. Posicionar a mão com o lado da palma para cima.
7. Usar uma nova lanceta para cada pessoa. Colocar a lanceta aproximadamente sobre a lateral da ponta do dedo.



Procedimentos de coleta da amostra e realização dos testes rápidos

8. Pressionar firmemente a lanceta contra o dedo e perfurar a pele.
9. Descartar a lanceta em um recipiente apropriado para descarte de materiais de risco biológico.
10. Tocar o tubo capilar, pipeta ou alça (de acordo com o acessório disponível no kit em uso) na gota de sangue.
11. Evitar bolhas de ar.



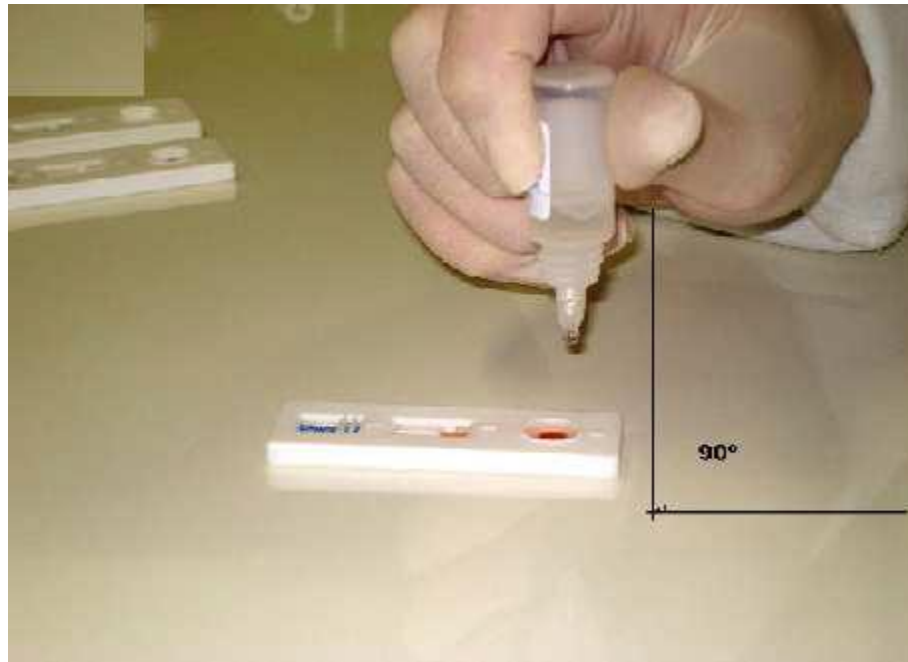
Procedimentos de coleta da amostra e realização dos testes rápidos

12. Adicionar a quantidade da amostra (definida na bula do kit) dentro do poço de amostra(S).



Procedimentos de coleta da amostra e realização dos testes rápidos

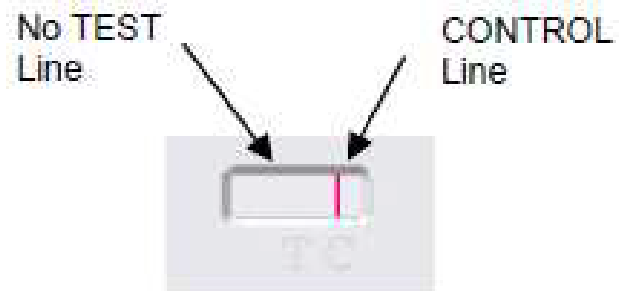
13. Adicionar a solução tampão (na quantidade definida na bula do kit) dentro do poço da amostra(S), com o auxílio do próprio frasco de tampão. **Atenção: Cuidado para não encostar o bico do frasco da solução tampão no poço da amostra.**



14. Esperar 10-15 minutos (dependendo do kit) em temperatura ambiente. Ler o resultado do teste.

Interpretação de Resultados

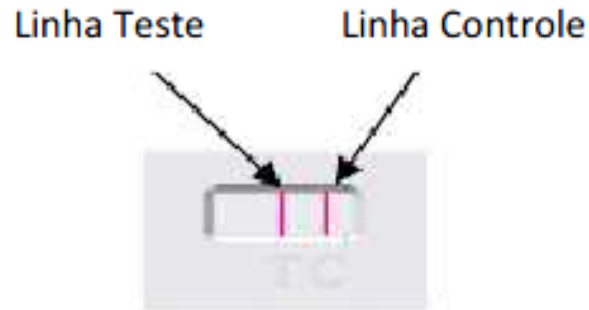
RESULTADO NEGATIVO



A presença de apenas uma linha rosa/vermelha na região controle indica resultado negativo.

Interpretação de Resultados

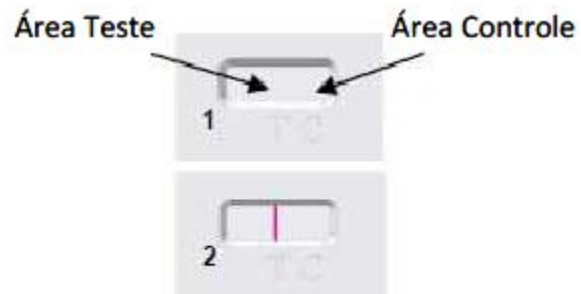
RESULTADO POSITIVO



A presença de duas linhas de coloração róseo-avermelhada (uma na região Teste e outra na região Controle) indica um resultado positivo. Uma banda de coloração róseo-avermelhada bem definida, porém fraca, deve ser interpretada como positiva. A presença de borrões não deve ser interpretada como positiva. Em caso de dúvidas, repita o teste.

Interpretação de Resultados

RESULTADOS INVÁLIDOS



A ausência de uma linha na região controle, independente da presença de uma linha na região teste, invalida o resultado, devendo a avaliação ser repetida com um novo teste.

Modelo de Laudo de Resultados

Dados da Instituição

Dados do Paciente

Informações do Procedimento
Técnico

 Interpretação do Resultado

Assinatura dos Responsáveis

(Logomarca e dados da instituição)		ANEXO IX	
MODELO DE LAUDO DO DIAGNÓSTICO DA INFECÇÃO PELO HIV POR TESTES RÁPIDOS			
DADOS DA INSTITUIÇÃO			
Nome: _____		CNES: _____	
Endereço: _____			
Telefone: _____			
DADOS DO PACIENTE			
Número de Registro: _____			
Nome do Paciente: _____			
Data de Nascimento: __/__/__		Sexo: Masculino Feminino	
Município: _____		Data de Coleta da Amostra: __/__/__	
TESTES RÁPIDOS PARA DETECÇÃO DE ANTICORPOS ANTI-HIV 1/2			
Teste Rápido 1 (TR1)		Valor de Referência	
Nome do conjunto diagnóstico: Rapid Check® HIV 1 e 2		Não Reagente	
<small>Fabricante: NDI - ES Método: Imunocromatografia</small>			
Amostra:	Sangue Total	Soro	Plasma
Resultado do Teste: _____			
Teste Rápido 2 (TR2)		Valor de Referência	
Nome do conjunto diagnóstico: Teste Rápido HIV - 1/2		Não Reagente	
<small>Fabricante: Bio-Manguinhos Método: Imunocromatografia</small>			
Amostra:	Sangue Total	Soro	Plasma
Resultado do Teste: _____			
INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO: _____			
Notas: 1) Exames realizados em conformidade com a Portaria SVS/MS nº151/2009.			
2) Para as amostras com resultado "Não Reagente" no Teste Rápido 1: "Em caso de suspeita de infecção pelo HIV, uma nova amostra deverá ser coletada 30 dias após a data de coleta desta amostra".			
3) Não existem testes laboratoriais que apresentem 100% de sensibilidade e 100% de especificidade. Em decorrência disso, resultados falso-negativos, falso-positivos, indeterminados ou discrepantes entre os testes distintos podem ocorrer na rotina do laboratório clínico.			
Responsável pela liberação do exame: _____		Data: _____	
<small>(Carimbo com nº do Conselho de Classe e assinatura)</small>			
Responsável Técnico: _____		Data: _____	
<small>(Carimbo com o nº do Conselho de Classe e assinatura)</small>			

NORMATIZAÇÃO

Parecer 26/2012/COFEN/CTLN

“Diante da clareza solar do que está previsto na Portaria Ministerial nº 77/2012 e na Lei do Exercício Profissional da Enfermagem, esta Câmara Técnica conclui pela desnecessidade de uma Resolução para afirmar que o Enfermeiro tem competência legal para a **realização** de testes rápidos visando à detecção e diagnóstico de HIV, sífilis e outros agravos, no âmbito da Atenção Básica à Saúde; e que, no âmbito da equipe de Enfermagem, a realização desse procedimento lhe compete, privativamente. A única ressalva é que este profissional precisa estar devidamente capacitado para a realização do procedimento, como reza a referida Portaria Ministerial.”

Portaria GM/MS Nº 77, 21/01/2012

Art. 1º - Compete às equipes de Atenção Básica realizar testes rápidos para o diagnóstico de HIV e detecção da sífilis, assim como testes rápidos para outros agravos, **no âmbito da atenção ao pré-natal para as gestantes e suas parcerias sexuais.**

Art. 2º - Os testes rápidos para HIV e sífilis deverão ser realizados por **profissionais de saúde de nível superior, devidamente capacitados para a realização da metodologia**, de acordo com as diretrizes do Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais/SVS/MS.

Considerações Finais

- Testes rápidos anti-HIV avaliados tem *performance* comparável ao testes da estratégia convencional para o diagnóstico da infecção pelo HIV (Elisa + *western blot* - estudo do MS*).
- Para a realização do diagnóstico da infecção pelo HIV somente podem ser usadas marcas de testes rápidos indicadas pelo Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais, do Ministério da Saúde.
- Podem existir marcas de testes rápidos registradas na ANVISA, porém que não foram validadas pelo Ministério da Saúde.
- Estratégia de utilização dos testes rápidos vem sendo propagada pelo Brasil desde 2005.
- Não se dispõe de profissionais farmacêuticos-bioquímicos em todas as UBS .
- Os profissionais de saúde são treinados segundo programa de capacitação do Ministério da Saúde.
- A questão da assinatura do laudo (profissional habilitado) ainda não é consenso entre os Conselhos de Classe.

Cristine Ferreira
Farmacêutica Bioquímica
Gerente Técnica de Biologia Médica
Lacen/SC

gebio@saude.sc.gov.br



Secretaria de Estado da Saúde

