



PREFEITURA MUNICIPAL DE BRUSQUE SECRETARIA DE SAÚDE
VIGILÂNCIA EM SAÚDE
SERVIÇO DE ASSISTÊNCIA ESPECIALIZADA - SAE

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO – POP	POP nº 17	Versão: 2.0
		Rev:09/11 /21	Páginas: 16 páginas
	TESTE RÁPIDO PARA DETECÇÃO DE ANTICORPOS ESPECÍFICOS PARA OS VÍRUS HIV, SÍFILIS, HEPATITE B E HEPATITE C		
Objetivos	Executar os Testes Rápidos para HIV, Sífilis, Hepatite B e C de acordo com as instruções fornecidas pelos fabricantes das marcas aprovadas pelo Ministério da Saúde para garantir a confiabilidade dos resultados.		
Agentes	Profissionais enfermeiros, técnicos e auxiliares de enfermagem, farmacêuticos- bioquímicos, biomédicos, biólogos e médicos com especialidade em patologia clínica.		
Materiais Necessários	EPI: luva descartável, óculos e jaleco ou avental, máscara cirúrgica. kit de teste rápido contendo: a lanceta, frasco de solução tampão (reagente), tubo capilar e envelope lacrado contendo dispositivo do teste e um sachê com sílica, álcool 70%, algodão, relógio ou cronômetro, caneta, recipiente para descarte de materiais perfurocortantes, lixo comum e lixo contaminado.		
Processos			
DEFINIÇÃO:			
● A execução dos testes deve ser realizada em ambiente com bancada de superfície plana, limpa, livre de vibrações, forrada com um papel absorvente descartável. ● Higienizar as mãos com água e sabão antes do procedimento. ● Utilizar equipamentos de proteção individual (EPIs): luva descartável, óculos e jaleco ou avental, considerando que todas as amostras devem ser consideradas potencialmente contaminadas. ● Retirar o conjunto diagnóstico do kit: a lanceta, frasco de solução tampão (reagente), tubo capilar (podem ter diferentes formatos e apresentações, conforme o fabricante) e envelope lacrado contendo dispositivo do teste e um sachê com sílica. ● Disponibilizar os itens na bancada acompanhado de álcool 70%, algodão, relógio ou cronômetro, caneta e protocolo de trabalho para auxiliar na execução (modelo anexo 1) além de ter disponível recipiente para descarte de materiais perfurocortantes, lixo comum e lixo contaminado. ● Antes da execução, verificar as condições dos componentes do kit, como a coloração do reagente, prazo de validade do material e possível alteração da coloração da sílica (verde) ou presença de umidade. Caso não estejam de acordo, descartar o material e solicitar outro kit para o SAE. ● Abra o envelope e retire o dispositivo de teste e coloque-o na bancada plana. ● Em seguida identifique o dispositivo do teste com as informações do paciente que considere pertinentes (nome ou iniciais) ● Selecione o dedo para punção (dedos indicador, médio ou anelar), higienize a área a ser puncionada utilizando algodão embebido com álcool 70%, massageie o dedo e perfure a lateral da polpa digital com auxílio da lanceta retrátil.			
Para a continuação do procedimento seguir a recomendação do fabricante:			



**PREFEITURA MUNICIPAL DE BRUSQUE SECRETARIA DE SAÚDE
VIGILÂNCIA EM SAÚDE
SERVIÇO DE ASSISTÊNCIA ESPECIALIZADA - SAE**

1. Seguimento da execução do Teste Rápido HIV marca Bioclin



Ilustração 1: Embalagem de Teste Rápido Bioclin

COMPOSIÇÃO DO KIT HIV TRI LINE - BIOCLIN



- 1- Instrução de Uso
- 2- Embalagem de Alumínio contendo:
 - 3- Dispositivo de Teste (Denominado Cassete)
 - 4- Sachê de Sílica
- 5- Diluente
- 6- Pipeta Plástica Descartável
- 7- Lanceta

- Colete a amostra de sangue com auxílio do tubo capilar descartável. Aperte o tubo capilar e posicione-o próximo à gota de sangue; Solte o bulbo do tubo capilar lentamente para que o sangue flua para seu interior, até que atinja a marca indicada (10ul), marca de coloração azul.
- Em seguida, coloque o capilar na posição vertical e dispense o volume da amostra coletado pressionando o tubo capilar descartável no poço A sem formar bolhas.
- Imediatamente após a aplicação da amostra, com o frasco de solução tampão (reagente) na posição



PREFEITURA MUNICIPAL DE BRUSQUE SECRETARIA DE SAÚDE
VIGILÂNCIA EM SAÚDE
SERVIÇO DE ASSISTÊNCIA ESPECIALIZADA - SAE

vertical, adicionar **2 gotas** (70 µL) de diluente no poço B, sem encostar no dispositivo para evitar contaminação.

- Acione o cronômetro ou relógio, após a colocação do diluente e registre o horário da leitura no dispositivo. Faça a leitura do teste entre 15 e 30 minutos.
- Não realizar a leitura após 30 minutos da adição do diluente, pois poderão aparecer resultados errôneos.

2. Seguimento da execução do Teste Rápido HIV marca DPP Biomanguinhos



Figura 3 – Kit TR DPP® HIV 1/2 Bio-Manguinhos

- 1 Lancetas para punção digital.
- 2 Manual com instruções de uso do kit.
- 3 Envelopes lacrados contendo o dispositivo de teste DPP.
- 4 Frasco com solução tampão de corrida.
- 5 Frasco para eluição da amostra com dosador.
- 6 Alça para coleta de sangue por punção digital.
- 7 Manual com instruções de uso das lancetas.

- No conjunto diagnóstico do kit da marca DPP Biomanguinhos há um diferencial de componentes. Além da lanceta, dispositivo lacrado, frasco com solução tampão, também possui um frasco individual para eluição da amostra com dosador e alça para coleta de sangue por punção digital.
- Quando for utilizado teste desta marca, além de identificar o dispositivo de teste com o nome ou iniciais do paciente, também fazer esta identificação no frasco individual para eluição da amostra.
- Colete a amostra por meio da alça coletora (10 uL), encostando-a no sangue emergente até o seu completo preenchimento.
- Insira a alça coletora com a amostra de sangue no frasco de eluição, de modo que a alça toque no fundo do frasco. Quebre a alça coletora no ponto de quebra e, em seguida, recoloque a tampa.
- Homogeneíze gentilmente o frasco, fazendo movimentos circulares sobre uma superfície plana, por 10 segundos.



PREFEITURA MUNICIPAL DE BRUSQUE SECRETARIA DE SAÚDE
VIGILÂNCIA EM SAÚDE
SERVIÇO DE ASSISTÊNCIA ESPECIALIZADA - SAE

- Desenrosque somente a tampa preta do dosador e, com o frasco na posição vertical, adicione **duas gotas** da solução no **poço 1** do dispositivo de teste. Evite a formação de bolhas de ar ao dispensar as gotas.
- Acione o cronômetro e marque 5 minutos. Observe que na janela de leitura existem duas linhas: uma linha azul na área de teste (T) e uma linha verde na área de controle (C). Após os 5 minutos, essas linhas deverão desaparecer.
- Em seguida, com o frasco do tampão na posição vertical e, sem tocar o dispositivo do teste, adicione **quatro gotas** de tampão de corrida ao **poço 2**. Evite a formação de bolhas de ar ao dispensar as gotas.
- Acione o cronômetro ou relógio, após a colocação do diluente e registre o horário da leitura no dispositivo. Faça a leitura do teste entre 10 e 25 minutos.
- Não realizar a leitura após 25 minutos da adição do diluente, pois poderão aparecer resultados errôneos.

3. Seguimento da execução do Teste Rápido HIV marca TRI LINE ABON



- 1 20 embalagens de alumínio contendo 1 dispositivo de teste e 1 sachê de sílica dessecante cada;
- 2 1 frasco de tampão diluente;
- 3 20 lancetas de segurança;
- 4 2 frascos contendo 10 pipetas capilares cada;
- 5 1 instrução de uso.

- Colete a amostra com auxílio da pipeta capilar que vem na caixa. Segure o tubo de transferência abaixo do bulbo. **NÃO TOQUE OU APERTE O BULBO**. Encoste a extremidade aberta do tubo de transferência na gota de sangue e permita que o sangue entre no tubo de transferência até a junção. Evite bolhas de ar.
- Aperte o bulbo para dispensar todo o sangue total (aproximadamente 50 microlitros) no poço de amostra (S) do dispositivo de teste para análise. Cuidado para não gerar bolhas, que podem levar à adição de volume inadequado de amostra ao poço. Caso isso ocorra, repita o teste com a realização de uma nova coleta.
- Imediatamente após a aplicação da amostra, com o frasco na posição vertical, adicione duas gotas do tampão no mesmo poço.
- Ligue o cronômetro e marque 10 minutos para a leitura dos resultados
- Os resultados deverão ser lidos entre 10 e 20 minutos após a adição da solução diluente. Não realizar a leitura após 20 minutos da adição da solução tampão.



PREFEITURA MUNICIPAL DE BRUSQUE SECRETARIA DE SAÚDE
VIGILÂNCIA EM SAÚDE
SERVIÇO DE ASSISTÊNCIA ESPECIALIZADA - SAE

4. Seguimento da execução do Teste Rápido Sífilis marca Alere



1 25 lancetas para punção digital.

2 25 envelopes lacrados, cada um contendo:



• um dispositivo (ou placa) de teste pronto para uso;

• um sachê com sílica.

3 Embalagem contendo 25 unidades de pipetas capilares para coleta.

4 Frasco de solução diluente com 5ml.

5 Instruções de uso do kit Alere Sífilis.

- Colete a amostra de sangue com auxílio do tubo capilar descartável e aspirar preenchendo até a marca indicada (20 uL), marca de coloração preta.
- Em seguida, coloque o capilar na posição vertical e dispense o volume coletado na área (poço) do dispositivo de teste indicada com um "S", encostando levemente o capilar na cavidade sem formar bolhas.
- Imediatamente após a aplicação da amostra, com o frasco de solução tampão (reagente) na posição vertical, adicione **quatro gotas** de diluente na área (poço) em que foi colocada anteriormente a amostra (S), sem encostar no dispositivo para evitar contaminação.
- Acione o cronômetro ou relógio, após a colocação do diluente e registre o horário da leitura no dispositivo. Faça a leitura do teste entre 5 e 20 minutos.
- Não realizar a leitura após 20 minutos da adição do diluente, pois poderão aparecer resultados errôneos.



PREFEITURA MUNICIPAL DE BRUSQUE SECRETARIA DE SAÚDE
VIGILÂNCIA EM SAÚDE
SERVIÇO DE ASSISTÊNCIA ESPECIALIZADA - SAE

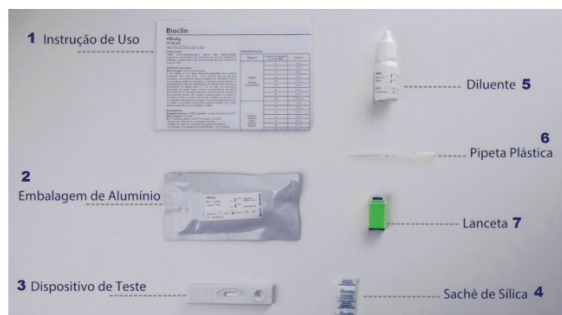
5. Seguimento da execução do Teste rápido Sífilis marca Wama



Ilustração 2: A. Embalagem Teste B. lanceta C. Pipeta D. Reagente E. Bula F. Manual Pipeta

- Colete a amostra de sangue com auxílio do tubo capilar descartável, posicionar horizontalmente o tubo capilar e encostá-lo na gota de sangue até preenchê-lo completamente, tendo cuidado para não ocorrer a formação de bolhas.
- Sem encostar o tubo capilar na membrana do teste, dispensar **2 gotas** de sangue na cavidade de amostra indicada na placa-teste.
- O volume residual no capilar deverá ser descartado no recipiente de descarte de materiais perfurocortantes.
- Imediatamente após a aplicação da amostra, com o frasco na posição vertical dispense **uma gota** da solução diluente na mesma área da amostra de sangue (sem formar bolhas) e dispense o cronômetro.
- Após a colocação do diluente e registre o horário da leitura no dispositivo. Faça a leitura do teste entre 10 e 15 minutos.
- Não realizar a leitura após 15 minutos da adição do diluente, pois poderão aparecer resultados errôneos.

6. Seguimento da execução do Teste rápido Sífilis marca Bio Bioclin



- 1- Instrução de Uso
- 2- Embalagem de Alumínio contendo:
 - 3- Dispositivo de Teste (Denominado Cassete)
 - 4- Sachê de Sílica
- 5- Diluente
- 6- Pipeta Plástica Descartável
- 7- Lanceta



PREFEITURA MUNICIPAL DE BRUSQUE SECRETARIA DE SAÚDE
VIGILÂNCIA EM SAÚDE
SERVIÇO DE ASSISTÊNCIA ESPECIALIZADA - SAE

- Coletar o sangue com auxílio da pipeta plástica descartável que acompanha o kit. Aperte a pipeta plástica acima do traço marcado e encoste a cavidade aberta da pipeta plástica na gota de sangue. Alivie a pressão na pipeta plástica para que o sangue seja aspirado. Aspire o sangue até o traço marcado na pipeta plástica descartável (equivalente a 10 µL de sangue).
- No poço de amostra, poço menor (A), dispensar o sangue pressionando novamente a pipeta
- Segurar o frasco de Diluente (Reagente nº 2) verticalmente e aplicar 2 gotas (70 µL) no poço de diluente, poço maior (B).
- Aguardar a formação das linhas. Interpretar os resultados entre 15 e 30 minutos. Não interpretar após 30 minutos.

7. Seguimento da execução do Teste rápido HCV marca Alere



Ilustração 3: 1.Tubo capilar Descartável 2.Embalagem de teste lacrada 3.Bula 4.Reagente 5.Lanceta

- Colete a amostra de sangue com auxílio do tubo capilar descartável e aspirar preenchendo até a marca indicada (10 uL), marca de coloração azul.
- Em seguida, coloque o capilar na posição vertical e dispense o volume coletado na área (poço) do dispositivo de teste indicada com um "S", encostando levemente o capilar na cavidade sem formar bolhas.
- Imediatamente após a aplicação da amostra, com o frasco de solução tampão (reagente) na posição vertical, adicione **quatro gotas** de diluente na área (poço) em que foi colocada anteriormente a amostra (S), sem encostar no dispositivo para evitar contaminação.
- Acione o cronômetro ou relógio, após a colocação do diluente e registre o horário da leitura no dispositivo. Faça a leitura do teste entre 5 e 20 minutos.
- Não realizar a leitura após 20 minutos da adição do diluente, pois poderão aparecer resultados errôneos.



**PREFEITURA MUNICIPAL DE BRUSQUE SECRETARIA DE SAÚDE
VIGILÂNCIA EM SAÚDE
SERVIÇO DE ASSISTÊNCIA ESPECIALIZADA - SAE**

8. Seguimento da execução do Teste rápido HCV marca TRI LINE ABON



- 1 20 embalagens de alumínio contendo 1 dispositivo de teste e 1 sachê de sílica dessecante cada;
- 2 1 frasco de tampão diluente;
- 3 20 lancetas de segurança;
- 4 2 frascos contendo 10 pipetas capilares cada;
- 5 1 instrução de uso.

- Para a coleta, posicione a pipeta capilar próxima à gota de sangue. Veja que o bulbo possui dois orifícios de ar. Não toque ou aperte o bulbo enquanto preenche o capilar com sangue. Preencha até a marca preta. Não permita a formação de bolhas.
- Em seguida, coloque a pipeta capilar na posição vertical e dispense o volume de 50 MICROLITROS da amostra no poço do dispositivo de teste. Para dispensar o sangue, o bulbo da pipeta deve ser pressionado cobrindo os dois orifícios de ar. Preencha o poço com todo conteúdo de sangue da pipeta.
- Coloque o frasco na posição vertical e adicione cuidadosamente uma gota de solução tampão ao poço em que foi colocada anteriormente a amostra. Não permita a formação de bolhas.
- Acione o cronômetro e faça a leitura do teste. Será possível fazer a leitura de resultados do teste rápido ABON Hepatite C - HCV depois de decorrido 10 minutos após a adição da solução tampão. Não faça a leitura do teste após 20 minutos.
- Não faça a leitura do teste após 20 minutos!



PREFEITURA MUNICIPAL DE BRUSQUE SECRETARIA DE SAÚDE
VIGILÂNCIA EM SAÚDE
SERVIÇO DE ASSISTÊNCIA ESPECIALIZADA - SAE

9. Seguimento da execução do Teste rápido HBsAg marca Vikia



Ilustração 4: 1.Bula 2.Lanceta 3.Embalagem de teste lacrada 4.Pipeta capilar 5.Reagente

- Colete a amostra de sangue com auxílio do tubo capilar descartável e aspire preenchendo até a marca indicada (75 uL),
- Em seguida, coloque o capilar na posição vertical e dispense o volume coletado na área (poço) do dispositivo de teste indicada com um “S”, encostando levemente o capilar na cavidade sem formar bolhas.
- Imediatamente após a aplicação da amostra, com o frasco de solução tampão (reagente) na posição vertical, adicione **uma gota** de diluente na área (poço) em que foi colocada anteriormente a amostra (S), sem encostar no dispositivo para evitar contaminação.
- Acione o cronômetro ou relógio, após a colocação do diluente e registre o horário da leitura no dispositivo. Faça a leitura do teste entre 30 e 60 minutos.
- Não realizar a leitura após 60 minutos da adição do diluente, pois poderão aparecer resultados errôneos.

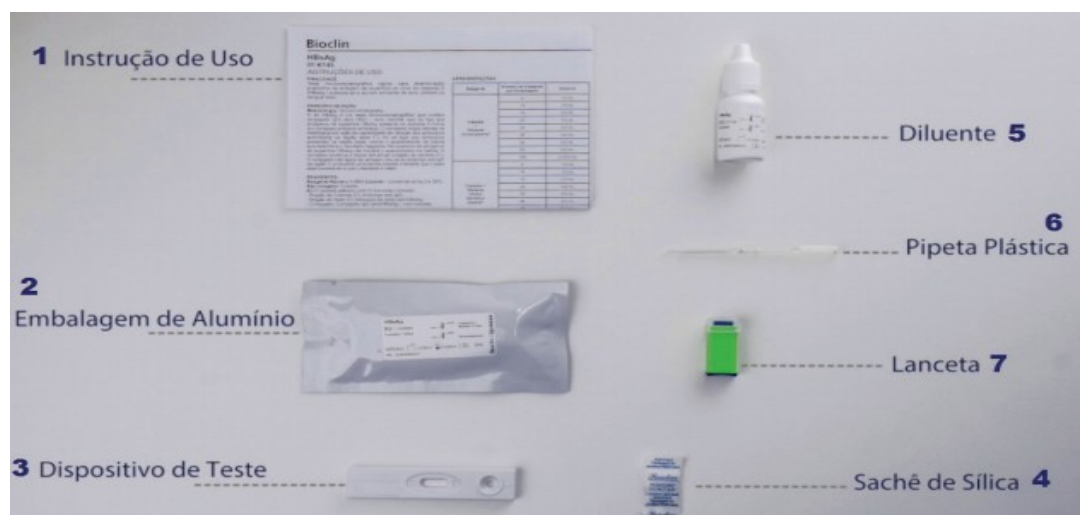


PREFEITURA MUNICIPAL DE BRUSQUE SECRETARIA DE SAÚDE
VIGILÂNCIA EM SAÚDE
SERVIÇO DE ASSISTÊNCIA ESPECIALIZADA - SAE

10 – Seguimento da execução do Teste rápido HBsAg marca Bioclin



Ilustração 5: Embalagem teste Bioclin



- Coletar o sangue com auxílio da pipeta plástica descartável que acompanha o kit. Encoste a pipeta sobre a gota de sangue e deixe o sangue fluir por capilaridade, sem pressionar o bulbo, até o traço marcado na pipeta plástica descartável (equivalente a 75 µL de sangue).
- Em seguida, coloque o capilar na posição vertical e dispense o volume coletado na área (poço) do dispositivo de teste indicada com um “S”, encostando levemente o capilar na cavidade sem formar bolhas.
- Imediatamente após a aplicação da amostra, segurar o frasco de Diluente verticalmente e aplicar **2 gotas** (50 µL) de diluente no poço de amostra evitando a formação de bolhas.
- Acione o cronômetro ou relógio, após a colocação do diluente e registre o horário da leitura no dispositivo. Faça a leitura do teste entre 15 e 30 minutos.
- Não realizar a leitura após 30 minutos da adição do diluente, pois poderão aparecer resultados errôneos.



PREFEITURA MUNICIPAL DE BRUSQUE SECRETARIA DE SAÚDE
VIGILÂNCIA EM SAÚDE
SERVIÇO DE ASSISTÊNCIA ESPECIALIZADA - SAE

11 - Interpretação dos Resultados

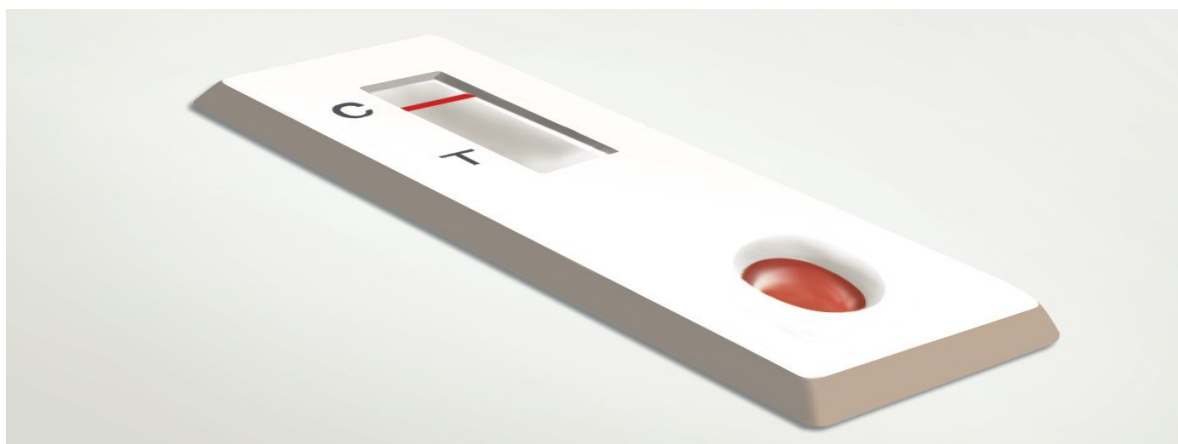
Após realizar os procedimentos descritos passo a passo é hora de interpretar os resultados.



INTERPRETAÇÃO	VISUALIZAÇÃO
RESULTADO NÃO REAGENTE/ NEGATIVO	
RESULTADO REAGENTE/ POSITIVO	
RESULTADO INVÁLIDO	
RESULTADO INVÁLIDO	



● 11.1 – Resultado Não Reagente



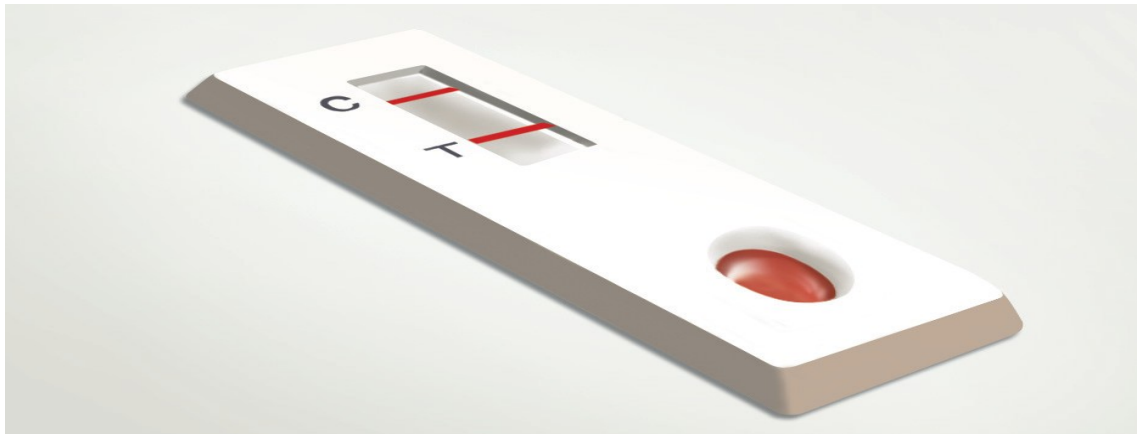
Quando o resultado for NÃO REAGENTE, aparecerá somente uma linha colorida na área de Controle (C)

Em caso de suspeita de infecção uma nova amostra deverá ser coletada 30 dias após a data da coleta dessa amostra.



PREFEITURA MUNICIPAL DE BRUSQUE SECRETARIA DE SAÚDE
VIGILÂNCIA EM SAÚDE
SERVIÇO DE ASSISTÊNCIA ESPECIALIZADA - SAE

● 11.2 – Resultado Reagentes



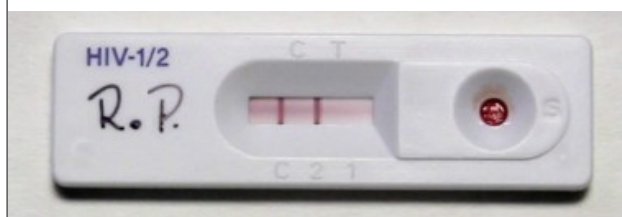
A amostra é considerada REAGENTE quando surgem duas linhas coloridas na janela de leitura: linha colorida na área de controle (C) e linha colorida na área de Teste (T), independente da intensidade da linha.

Observação:

- Nos testes rápidos HIV das marcas Alere (Bioesy), Bioclin e ABON podem detectar HIV tipo 1 e Hiv tipo 2.
- A amostra é considerada reagente para HIV-1 quando surgem duas linhas coloridas na janela de leitura: linha colorida na área de controle (C) e uma linha colorida na área de teste (T) que contém o número “1”.



- A amostra é considerada reagente para HIV-2, quando surgem duas linhas coloridas na janela de leitura: linha colorida na área de controle (C) e uma linha colorida na área de teste (T) que contém o número “2”.





PREFEITURA MUNICIPAL DE BRUSQUE SECRETARIA DE SAÚDE
VIGILÂNCIA EM SAÚDE
SERVIÇO DE ASSISTÊNCIA ESPECIALIZADA - SAE

- Existem situações de resultado reagente nas quais podem ocorrer o aparecimento das três linhas: linha colorida na área de controle (C) e duas linhas coloridas na área de teste (T), presentes na região dos números “1” e “2”. Se a intensidade da cor da linha da área de teste (T) que contém o número “1” for maior que a da linha da área de teste (T) que contém o número “2”, interprete o resultado do teste como HIV-1 reagente. Se a intensidade da cor da linha da área de teste (T) que contém o número “2” for maior que a da linha da área de teste (T) que contém o caractere “1”, interprete o resultado do teste como HIV-2 reagente.



11.2.1 Teste Rápido HIV Reagente – se o teste de triagem (T1) for reagente, realizar o teste confirmatório (T2) com kit de marca de fabricante diferente. Se o (T2) for reagente notificar e encaminhar para o SAE para realização de exames complementares e seguimento do acompanhamento. Se o T2 for não reagente, havendo discordância, deve-se repetir o fluxograma com os mesmos conjuntos diagnósticos utilizados anteriormente e na mesma ordem. Em caso de segunda discordância, o profissional médico ou enfermeiro deverá encaminhar ao Laboratório Municipal para coleta de exame anti HIV por punção venosa conforme fluxograma do Manual Técnico para o Diagnóstico da infecção pelo HIV em Adultos e Crianças 2018.

11.2.2 Teste rápido Sífilis Reagente – o paciente deverá ser encaminhado pelo médico ou enfermeiro ao Laboratório Municipal para a realização de um teste laboratorial não treponêmico (VDRL), para confirmação do diagnóstico e posterior notificação. Se gestante, verificar NOTA TÉCNICA CONJUNTA Nº 001/2021 – DAPS/DIVE que recomenda a aplicação **da primeira dose** de Benzilpenicilina Benzatina 2,4 milhões UI, logo após o primeiro resultado reagente (TR) e dose profilática na parceria (prescrição médica).

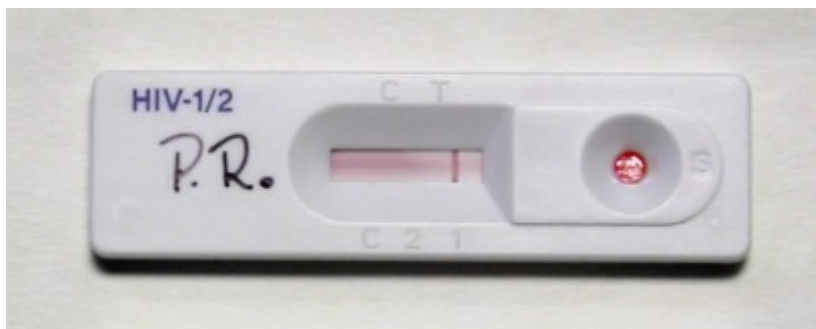
11.2.3. Teste Rápido Hepatite C reagente – notificar e encaminhar o paciente para o SAE para exames complementares e conclusão do caso.

11.2.4. Teste Rápido Hepatite B reagente – notificar, o médico ou enfermeiro encaminhar para coleta de exames HbsAg, anti Hbs e anti Hbc no Laboratório Municipal e encaminhar o paciente para o SAE para seguimento do acompanhamento.



**PREFEITURA MUNICIPAL DE BRUSQUE SECRETARIA DE SAÚDE
VIGILÂNCIA EM SAÚDE
SERVIÇO DE ASSISTÊNCIA ESPECIALIZADA - SAE**

11.3 – Resultado Inválido



Se a linha de controle (C) não aparecer dentro do tempo determinado pelo fabricante para leitura do resultado o teste não será considerado válido, mesmo que apareça alguma linha colorida na área de teste (T).

Algumas das causas prováveis para a invalidação do teste podem ser o armazenamento inadequado dos kits, um volume insuficiente de amostra, um volume incorreto de solução diluente e a simples execução incorreta. Se o resultado obtido em um teste for inválido, leia novamente as instruções do fabricante e repita o teste com a utilização de um novo dispositivo. Se o problema persistir, não utilize mais nenhum teste desse lote e comunique o SAE.

12 – Laudo

Utilizar modelo de resultado de TR fornecido pelo SAE (modelo anexo 2). Este resultado deve ser preenchido corretamente, com letra legível, carimbado e assinado pelo profissional executante. Não fornecer laudo sem a pessoa apresentar documento com foto.

13– Condições de Armazenamento dos Testes Rápidos

Os componentes dos kits permanecerão estáveis até a data de validade indicada nas respectivas embalagens, se forem conservados nas condições exigidas conforme os fabricantes

- Não utilizar após a data de validade (o prazo de validade do kit é indicado na parte externa de sua embalagem).
- Manter o dispositivo de teste no envelope lacrado até a utilização.
- Não congelar o kit.
- Não expor o kit ao Sol.
- Proteger da umidade. O kit deve estar com o sachê contendo gel de sílica intacto. Descartar o teste se houver qualquer alteração de cor do dessecante (sílica) de amarelo para verde ou estarem úmidos. Essa alteração indica excesso de umidade
- Conservar o kit em temperatura entre 2 e 30°C.
- Não guardar em geladeira
- Os kits podem ser armazenados em temperatura ambiente (armários ou estantes), desde que dentro da faixa recomendada pelo fabricante. Caso não seja possível controlar a temperatura do local de armazenamento, os kits devem ser acondicionados em caixas térmicas e retirados apenas na hora do uso.



PREFEITURA MUNICIPAL DE BRUSQUE SECRETARIA DE SAÚDE
VIGILÂNCIA EM SAÚDE
SERVIÇO DE ASSISTÊNCIA ESPECIALIZADA - SAE

INDICAÇÃO: População geral atendida em serviços de saúde – **LIVRE DEMANDA**. Gestantes - em serviços de pré-natal, integrantes da Rede Cegonha ou não; parceiros de gestantes; parturientes; portadores de IST ou casos suspeitos e contactantes; pessoas com diagnóstico de tuberculose ativa ou infecção latente (ILT); populações em situação de privação de liberdade; populações indígenas; pacientes em serviços de pronto atendimento (urgência e emergência); populações em situação de rua; usuários de drogas; pessoas em situação de exposição sexual de risco ou violência sexual; profissionais de saúde acidentalmente expostos a materiais biológicos potencialmente contaminados e pacientes fontes.

CONTRA INDICAÇÃO: Os testes rápidos **não devem** ser realizados em crianças menores de 18 meses, por possuírem anticorpos maternos;

REFERÊNCIAS: Manual Técnico Para o Diagnóstico da Infecção pelo HIV em Adultos e Crianças Brasília, Ministério da Saúde, Brasília DF, 2018.

HIV Estratégias para Utilização de Testes Rápidos no Brasil. Brasília, Ministério da Saúde, TELELAB, 2010. telelab.aids.gov.br. Ministério da Saúde.

NOTA TÉCNICA Nº. 12/DIVE/SUV/SES/SC2014, *Utilização dos testes rápidos para infecção pelo HIV, hepatites virais e sífilis nos serviços de saúde no Estado de Santa Catarina.*

NOTA TÉCNICA CONJUNTA Nº 001/2021 – DAPS/DIVE. ORIENTAÇÕES SOBRE DIAGNÓSTICO, TRATAMENTO, MONITORAMENTO E NOTIFICAÇÃO DA SÍFILIS ADQUIRIDA, GESTACIONAL E CONGÊNITA E O SEGUIMENTO DA CRIANÇA EXPOSTA NO CONTEXTO DA ATENÇÃO PRIMÁRIA E HOSPITALAR.

Cofen – Parecer de Conselheiro 259/2016

Elaborado por: Enfermeira Gisele Pruner Koguchi	Data da Elaboração: novembro/2021
Revisado por: Farmacêutica Camila Gili	Data da Revisão: novembro/2021
Validado por: Enfermeira Responsável Técnica Danieli Martins	Data da Validação: 19/11/2021



PREFEITURA MUNICIPAL DE BRUSQUE SECRETARIA DE SAÚDE
VIGILÂNCIA EM SAÚDE
SERVIÇO DE ASSISTÊNCIA ESPECIALIZADA - SAE

MODELO DE PROTOCOLO DE BANCADA

HEPATITE B (BIOCLIN) Quantidade sangue: até o traço marcado na pipeta (75ul) Tampão: 2 gotas Tempo: Entre 15 -30 minutos (Não interpretar resultados depois de 30 minutos) HEPATITE B (VIKIA) Quantidade: 3 gotas (75ul) Tampão: 1 gota Tempo: 15 minutos	HIV (BIOCLIN) Quantidade sangue: 10ul sangue (Até marca da pipeta) pingar Poço A Tampão: 2 gotas no Poço B Tempo: Entre 15-30 minutos (Não interpretar resultados depois de 30 minutos) HIV (ABON) Quantidade de sangue: até o traço preto marcado da pipeta (50 ul) Tampão: 2 gotas Tempo: 10 – 20 minutos (Não interpretar resultados depois de 20 minutos) HIV (DPP) Quantidade sangue: uma alça coletora (10ul) mexer Tampão do paciente: 2 gotas no poço 1 Tempo: 5 minutos Tampão de corrida: 4 gotas no poço 2 Tempo: 10 minutos
SÍFILIS (ALERE) Quantidade sangue: 20ul sangue (Até a marca da pipeta) Tampão: 4 gotas Tempo: Entre 5 e 20 minutos SÍFILIS (WAMA) Quantidade sangue: 2 gotas do tubo capilar (50 ul) (encher o tubo capilar até o final e pingar duas gotas sem encostar na membrana do teste) ATENÇÃO: sobra volume morto de sangue no capilar que deverá ser desprezado Tampão: 1 gota Tempo: Entre 10 e 15 minutos SÍFILIS (BIOCLIN) Quantidade sangue: 10ul sangue (Até marca da pipeta) pingar Poço A Tampão: 2 gotas no Poço B Tempo: Entre 15-30 minutos (Não interpretar resultados depois de 30 minutos)	HEPATITE C (ALERE) Quantidade sangue: 1 marca da pipeta (10ul) Tampão: 4 gotas Tempo: Entre 5 e 20 minutos HEPATITE C (ABON) Quantidade de sangue: até o traço preto marcado da pipeta (50 ul) Tampão: 1gota Tempo: 10 – 20 minutos (Não interpretar resultados depois de 20 minutos)



PREFEITURA MUNICIPAL DE BRUSQUE SECRETARIA DE SAÚDE
VIGILÂNCIA EM SAÚDE
SERVIÇO DE ASSISTÊNCIA ESPECIALIZADA - SAE

RESULTADOS DOS TESTES RÁPIDOS PARA HEPATITE C, HEPATITE B, SÍFILIS E HIV

Data:

Número do Registro:

Nome do Paciente:

Data de Nascimento:

Sexo: () masculino () feminino

TESTE RÁPIDO PARA DETECÇÃO DE ANTICORPOS PARA HEPATITE C (ANTI-HCV)

Amostra: Sangue total - **Método:** Imunocromatografia - **Nome do produto:** _____

Resultado do teste: Amostra _____ para ANTI-HCV.

Observações:

- 1) O teste rápido utilizado é um teste de triagem para hepatite C;
- 2) Amostra com resultado REAGENTE no teste rápido para triagem do anti-HCV: encaminhar paciente para realização de teste confirmatório.
- 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.

TESTE RÁPIDO PARA DETECÇÃO DE ANTICORPOS PARA SÍFILIS

Amostra: Sangue total - **Método:** Imunocromatografia - **Nome do produto:** _____

Resultado do teste: Amostra _____ para Sífilis.

Observações:

- 1) O teste rápido utilizado é um teste treponêmico.
- 2) Exame realizado em conformidade com a Portaria GM/MS 3.242/2011.
- 3) O resultado laboratorial indica o estado sorológico do indivíduo e deve ser associado à sua história clínica e/ou epidemiológica.
- 4) Amostra com resultado REAGENTE no teste rápido para Sífilis: o paciente deverá realizar um teste não treponêmico para finalização do diagnóstico e acompanhamento do caso.

TESTE RÁPIDO PARA DETECÇÃO DE ANTICORPOS ANTI-HIV

Amostra: Sangue total - **Método:** Imunocromatografia - **Nome do produto:** _____

Resultado do teste: Amostra _____ para HIV.

Observações:

- 1) Exames realizados em conformidade com a Portaria SVS/MS nº 29/2013.
- 2) Amostra com resultado NÃO REAGENTE no teste rápido para HIV: em caso de suspeita de infecção pelo HIV, uma nova amostra deverá ser coletada 30 dias após a data da coleta dessa amostra e submetida a novo teste.
- 3) Amostra com resultado REAGENTE no teste rápido para HIV: encaminhar paciente para realização de teste confirmatório.
- 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.

TESTE RÁPIDO PARA DETECÇÃO DE ANTICORPOS PARA HEPATITE B (HbsAg)

Amostra: Sangue total - **Método:** Imunocromatografia - **Nome do produto:** _____

Resultado do teste: Amostra _____ para o HbsAg.

Observações:

- 1) O teste rápido utilizado é um teste de triagem para hepatite B;
- 2) Amostra com resultado REAGENTE no teste rápido para triagem do HBsAg: o paciente deverá ser encaminhado para realização de testes complementares para conclusão do diagnóstico.
- 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 Técnico:(Carimbo e assinatura)