



PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE LEME
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
SERVIÇO DE ATENDIMENTO ESPECIALIZADO - SAE
Rua José Manoel de Arruda Oliveira, 150 Bela Vista - Leme/SP
Fone: (19) 3555-1596 / 3573-6355
dst@leme.sp.gov.br



PROTOCOLO DE TESTE RÁPIDO DE DIAGNÓSTICO DE HIV E TRIAGEM PARA SÍFILIS E HEPATITES VIRAIS



LEME 2022



Protocolo de teste rápido de diagnóstico HIV, triagem de sífilis e hepatites virais.

Esse instrumento tem como objetivo orientar e sensibilizar os responsáveis pela execução dos testes rápidos (TR) sobre todo o processo de testagem desde o pré, durante e pós-teste.

Os TR imunocromatográficos são exames cuja metodologia permite a detecção de anticorpos em menos de 30 minutos, de baixo custo, altamente sensíveis e específicos, simples aplicação e interpretação e não necessitam de estrutura laboratorial e podem ser executado em qualquer serviço de saúde ou em ações extramuros.

Os TR podem ser empregados como testes de triagem (quando se realiza apenas um teste) ou podem ser utilizados para fins de diagnóstico, conforme algoritmo de diagnóstico do HIV, publicado na Portaria nº 151 de 14 de Outubro de 2009.

Os TR para triagem cuja metodologia permite a detecção de anticorpos contra a sífilis, hepatite B (HBsAg) e hepatite C (HCV).

É de fundamental importância para o diagnóstico precoce e alcance das populações chave.



Quando o resultado rápido pode ajudar

Existem ocasiões onde existe a necessidade de se avaliar e decidir rapidamente sobre a utilização de profilaxia medicamentosa para a infecção do HIV, sífilis e hepatite B e C.

Isso ocorre principalmente, nos casos de:

- **Parturientes admitidas na maternidade:** independentemente da testagem ter sido realizada no pré-natal;
- **Parturientes admitidas na maternidade:** em caso de abortamento;
- **Gestante que chegam tardiamente ao pré-natal:** em razão do lapso de tempo entre a coleta e a chegada do resultado da sorologia para o início da terapia antirretroviral (TARV), se necessária;
- **Gestante:** com idade gestacional a partir de 32 semanas, que chegam tardiamente ao pré-natal sem nenhum resultado de sorologia para início da TARV, se necessária;
- **Exposição ocupacional com material biológico:** para acesso rápido ao status sorológico dos pacientes-fontes e também do exposto;



➤ **Em situação de exposição sexual, consensual ou não:** a ser realizado no paciente-fonte e também na pessoa exposta.

O rastreamento é a realização de TR em pessoas assintomáticas a fim de estabelecer o diagnóstico precoce, com o objetivo de reduzir a morbimortalidade do agravo rastreado.

É muito importante que o profissional que realiza TR tenha conhecimento sobre o rastreamento das Infecções Sexualmente Transmissíveis (IST).

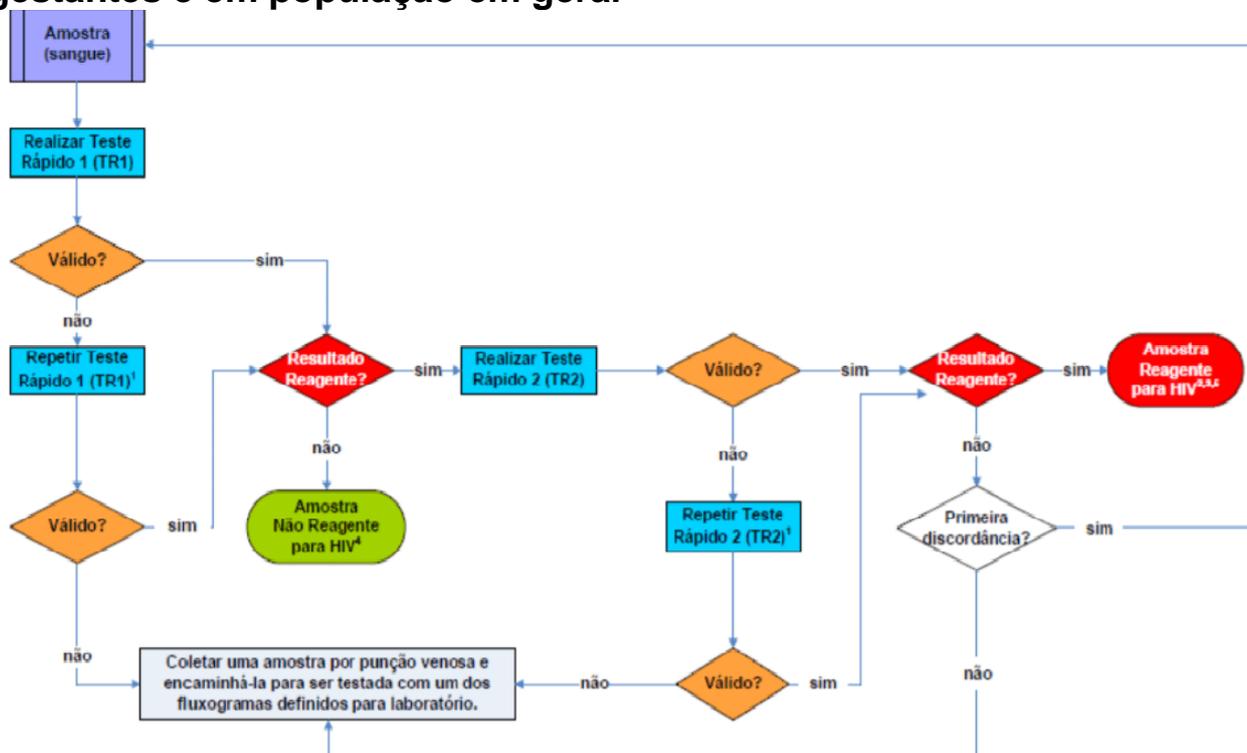
Um bom instrumento de consulta e orientações é o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) IST do Ministério da Saúde.

Testes rápidos são primariamente recomendados para testagens presenciais

Quem pode executar testes rápidos?

Conforme os manuais técnicos de diagnóstico da infecção pelo HIV, sífilis e hepatites virais qualquer pessoa capacitada pode realizar os TR. Mas a emissão do laudo e a supervisão da equipe são de responsabilidade dos profissionais de saúde de nível superior, habilitados pelos seus respectivos conselhos regionais de classe profissional.

Fluxograma para uso de testes rápidos por punção (TR1) de HIV em gestantes e em população em geral



Fonte: DDAHV/SVS/MS.



A amostra com resultados discordantes

TR1 = Reagente e TR2 = Não Reagente

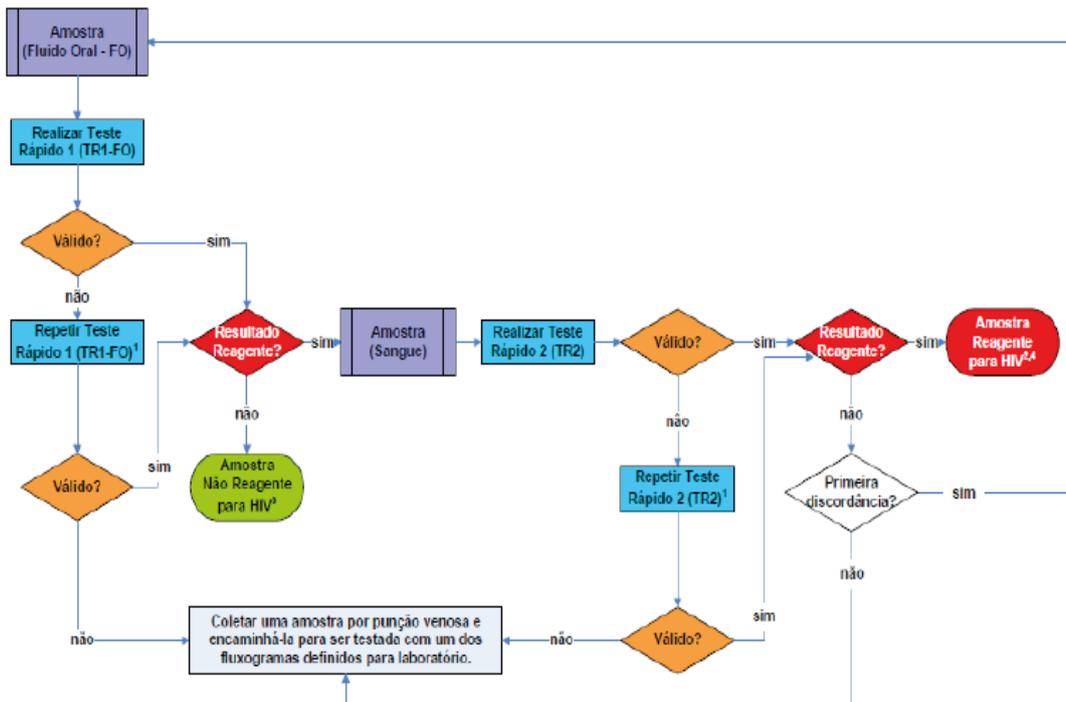
Deve-se repetir o fluxograma. Persistindo a discordância dos resultados, uma amostra deverá ser coletada por punção venosa e encaminhada ao laboratório de referência para ser testada com um dos fluxogramas laboratoriais, conforme a Portaria nº 29 de 17 de Dezembro de 2013.

Há uma incidência maior de resultados falso-positivo em gestantes, devido à produção de aloanticorpos que muitas vezes leva à produção de anticorpos que podem reagir de forma cruzada

Fatores que interferem no resultado do TR – “falso positivo”

- Vacina recente contra influenza – até 120 dias;
- Doença autoimune: artrite reumatoide, lúpus, inflamação tireoide autoimune, Síndrome de Stevens-Johnson;
- Hepatopatias;
- Pacientes hemodialisados e em terapia com Interferon;
- Infecção viral aguda;
- Aquisição passiva de anticorpos anti-HIV (de mãe para filho);
- Tumores malignos;
- Gravidez;
- Pacientes com múltiplas transfusões de sangue;

Fluxograma para uso de testes rápidos por fluido oral (TR1) e por punção (TR2) de HIV em gestantes e em população em geral



Fonte: DDAHV/SVS/MS.

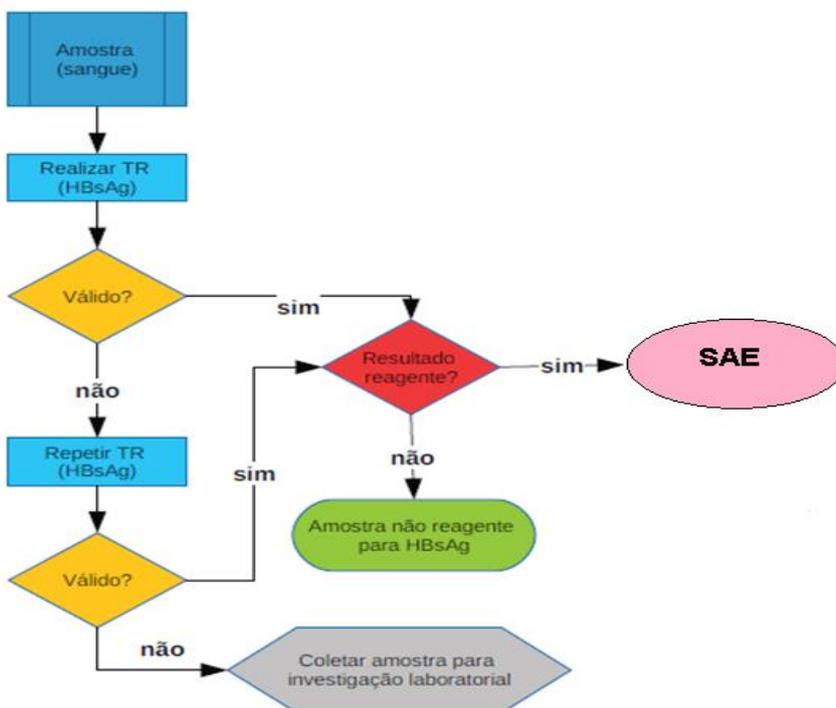


Todos os indivíduos que apresentarem resultados reagentes em dois testes rápidos devem realizar imediatamente o exame de quantificação da carga viral, cujo resultado confirma a presença do vírus, e contagem de linfócitos T-CD4+.

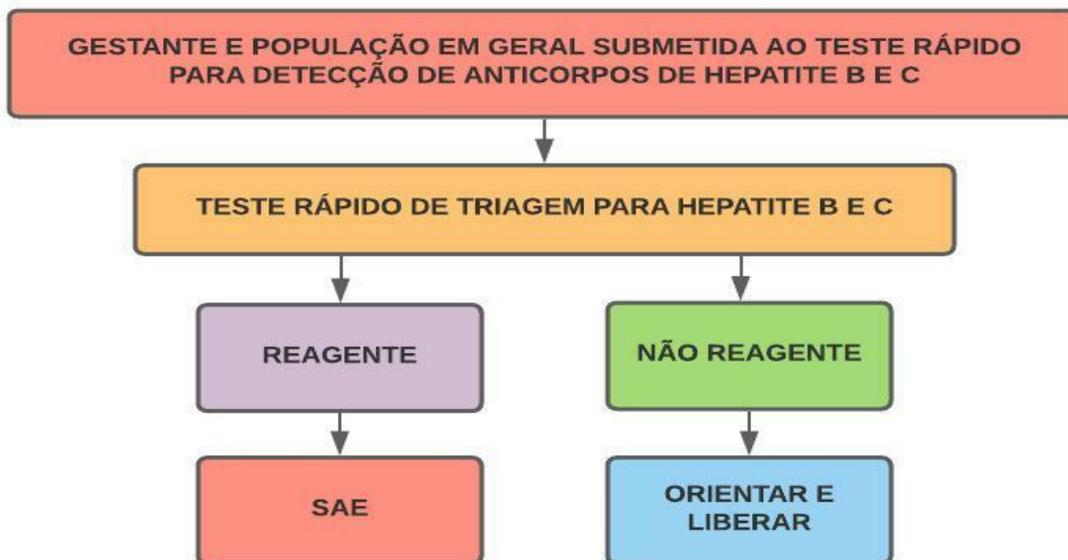
Fluxograma do teste rápido para sífilis em gestantes e população em geral.



Fluxograma do teste rápido para hepatite B e C em gestantes e população em geral



Fonte: DDAHV/SVS/MS.



Uso de testes rápidos em situações de exposição ocupacional

Nessa situação, o uso de testes rápidos no paciente-fonte do material biológico ao qual o profissional de saúde foi exposto se justifica pelo fato de se ter um curto período de tempo para se iniciar a Profilaxia Pós Exposição (PEP) no acidentado, que reduz o risco de infecção em pelo menos 80%. Nestes casos a PEP deve ser iniciada preferencialmente entre 1 e 2 horas após a exposição ao risco, mas podendo ser em até 72 horas após a exposição e mantida por um período de 28 dias.

Sempre que possível, a solicitação de teste do paciente-fonte, deverá ser feita com o seu consentimento e informado ao mesmo, sobre a natureza do teste, o significado dos seus resultados e as implicações para o profissional de saúde envolvido no acidente.

O achado de um resultado não reagente evita o início ou a manutenção desnecessária da PEP, para o profissional de saúde acidentado. Considera-se que a possibilidade do paciente fonte estar em estágio muito recente de infecção (janela imunológica) é rara. Porém, a ocorrência de resultado falso negativo, por esse e mesmo por outros motivos devem ser sempre levadas em conta na avaliação de qualquer teste anti-HIV em função dos dados clínicos e epidemiológicos do paciente. Portanto, em casos de alta suspeição, recomenda-se uma investigação laboratorial mais detalhada.

No entanto, deve-se ressaltar que os testes rápidos nessa situação estão sendo indicado para se decidir pelo uso de uma quimioprofilaxia de emergência no acidentado, não são considerados testes definitivos para o diagnóstico da infecção no paciente-fonte, o qual somente deverá receber o resultado final de sua sorologia anti-HIV após a realização de testes anti-HIV, conforme o fluxograma para testagem diagnóstica específico do Ministério da Saúde.

Os testes de sífilis, hepatite B e C, deverão também ser realizados para triagem de anticorpos.

Abaixo, encontra-se um algoritmo que resume as ações recomendadas para o uso de teste rápido, nessa situação.



Fluxograma para uso de teste rápido para HIV em situações de exposição ocupacional



Fluxograma para uso de teste rápido triagem para sífilis e hepatites B e C, em situações de exposição ocupacional.



Ampliando a testagem nas unidades de saúde

A utilização dos TR faz com que o serviço de saúde possa:

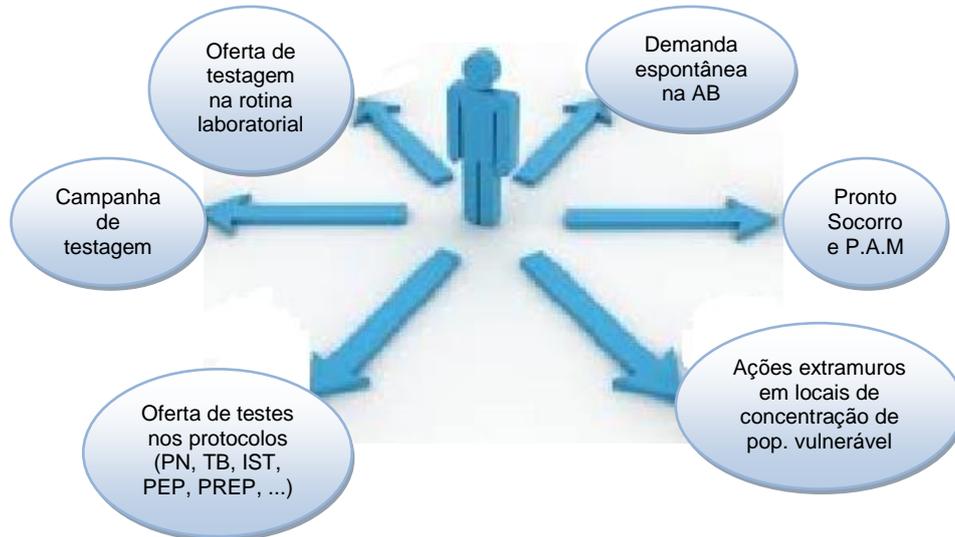
- Atender à crescente demanda pelo diagnóstico;
- Aumentar a agilidade da resposta aos usuários;
- Encaminhar com brevidade para assistência médica e início de tratamento;
- Ampliar o acesso ao diagnóstico para pessoas que vivem em locais remotos;
- Fornecer ao usuário o resultado no mesmo dia da realização do teste.

Devendo buscar o atendimento mais resolutivo possível, realizando os encaminhamentos necessários que atendam as necessidades das populações atendidas, por exemplo: vacinação contra hepatite B, investigação de IST, indicação de PEP ou PrEP, coleta de citologia, dentre outras;



Atentar para a diferença de realização dos testes entre aqueles que procuram espontaneamente sua realização (ex: ações extramuros) e aqueles para quem ofertamos a testagem em rotinas assistenciais (gestantes, pacientes com tuberculose).

Pontos onde a oferta e demanda de testes rápidos devem ser maiores



Documentos e registros

Os documentos e os registros devem ser mantidos de tal maneira que estejam sempre atualizados e acessíveis para toda a equipe de profissionais responsáveis pela realização dos testes rápidos.

O prazo de arquivamento para estes documentos e registros deve ser estabelecido pelo serviço.

Além disso, normas devem ser desenvolvidas e seguidas para garantir a confidencialidade das informações.

Os serviços de saúde deverão ter disponível toda a documentação relativa ao processo de realização do teste rápido, aí se incluindo:

- Fichas de controle de temperatura de armazenamento dos testes rápidos ANEXO 1
- Fichas de controle de estoque dos insumos (testes, soluções, tampão, buffers e outros) ANEXO 2
- Laudo de sífilis e HIV ANEXO 3
- Laudo de hepatites virais ANEXO 4
- Ficha de atendimento Fique Sabendo/Informação ANEXO 5
- Termo de consentimento livre e esclarecido ANEXO 6
- Folha de trabalho de realização dos testes rápidos ANEXO 7
- Modelo simplificado de controle de rubricas ANEXO 8
- Relatório de não conformidades teste rápido ANEXO 9



Aconselhamento em IST/HIV/ sífilis e hepatites B e C

A prática do aconselhamento desempenha um papel importante no diagnóstico da infecção pelo HIV/Aids e outras IST e na qualidade da atenção à saúde.

Contribui para a promoção na atenção integral, possibilitando avaliar os riscos desde que considere as especialidades de cada usuário ou segmento populacional. Inclui cuidar dos aspectos emocionais, tendo como foco a saúde sexual e reprodutiva, o uso de drogas e os direitos humanos.

Atualmente é uma estratégia que se insere em vários momentos do atendimento e em diversos contextos dos serviços no SUS.

Serviços especializados de referência para as IST/Aids (Serviço de Atendimento Especializado – SAE)

O que compõe o kit de Teste Rápido?

- Swabs: para coleta de fluido oral e pipetas capilares e alças coletoras para coleta de sangue por punção digital (a depender do kit utilizado);
- Lancetas para coleta de sangue por punção digital;
- Dispositivo de teste;
- Bula do produto;
- Bula ilustrativa;
- Solução tampão
- Sílica

Sempre confira a validade do kit antes do uso e a bula para verificar todas as recomendações do fabricante

Como armazenar os TR?

- Não congelar qualquer componente do kit;
- Proteger o kit da ação da umidade;
- Não expor ao sol;
- Conservar o kit na faixa de temperatura que está expressa em bula de cada fabricante.
- Usar termômetro de máxima e mínima nos locais onde os testes são armazenados;
- Monitorar e registrar periodicamente as temperaturas de armazenamento dos insumos;
- Conferir o prazo de validade na parte externa da embalagem do kit e não utilizar os testes após o vencimento;
- Manter os envelopes lacrados até o momento da utilização;

Como organizar sua área de trabalho?

Para organizar a área de trabalho assegurar-se de que dispõe de todos os materiais necessários para a execução dos testes.

- Superfície plana (sem irregularidades) e com cobertura de papel absorvente para disposição dos materiais e evitar contaminação do local de trabalho;
- Materiais para higienização (álcool 70%, algodão ou gaze);



- Cronômetro ou relógio para marcar o tempo;
- Caneta permanente para identificação do dispositivo de teste;
- Lanterna para iluminação da janela de leitura quando o teste for realizado em locais com baixa luminosidade (para visualização de linhas fracas);
- Lixeira com sacos apropriados para descarte de material reciclável e biológico;
- Descarte para material perfuro cortante;
- Cada teste utiliza volume diferente de sangue, portanto, cada conjunto diagnóstico disponibiliza uma pipeta específica que permite coletar o volume correto para aquele teste;
- Usar os acessórios específicos para cada teste, evitando a troca de qualquer componente entre os kits;

Se for realizar mais de um teste, assegurar que os kits estejam dispostos na sequência de utilização

Como fornecer os resultados dos TR

- Esclarecer que no caso de resultados reagentes outros testes serão realizados para complementar o diagnóstico, conforme os fluxogramas estabelecidos pelo Ministério da Saúde;
- Fazer os devidos encaminhamentos quando necessário para que a pessoa receba todos os cuidados e as orientações necessárias para a aceitação e adesão ao tratamento, quando for o caso;
- Informar sobre a importância da realização dos testes nas parcerias sexuais, propiciando maior alcance da população alvo;
- Informar que existe tratamento disponível pelo SUS para os agravos pesquisados (HIV, HBV, HCV e sífilis);
- Reforçar os cuidados para a prevenção da transmissão do HIV, sífilis e hepatites virais;
- Informar sobre a possibilidade de resultado não reagente se a testagem ocorrer durante o período de janela imunológica;

Iniciando o atendimento

- Receba com cordialidade chamando-a pelo nome que está na requisição e, quando for o caso, pelo nome social;
- A pessoa deve sentir-se confortável para esclarecer suas dúvidas sobre os procedimentos e eventuais encaminhamentos;
- Reafirme o caráter voluntário da testagem e esclareça à pessoa que o atendimento é sigiloso;
- Assegure a privacidade do (a) usuário (a) durante a abordagem e a testagem;
- A apresentação de documento de identificação não deve ser um critério para a oferta da testagem rápida. Na ausência de documento de identificação o resultado pode ser informado verbalmente ou com o carimbo (SEM DOCUMENTO) no laudo;
- Importante esclarecer sobre como será feito a coleta da amostra, como funciona o teste e quanto tempo levará até ser possível interpretar o resultado;



A lavagem das mãos deve ser primordial para iniciar e finalizar cada procedimento

Iniciando os trabalhos de testagem

- Colocar os Equipamentos de Proteção Individual (EPI);
- Antes de coletar a amostra (punção/ fluído oral), separar todos os componentes do kit que serão utilizados sobre uma superfície limpa e seca;
- Abrir a embalagem do dispositivo do primeiro teste a ser executado e identifique-o com as iniciais do nome da pessoa;
- Colocar a bula ilustrativa em local de fácil visualização (sugere-se a fixação na bancada ou na parede);
- Antes de iniciar a coleta, sempre que possível peça para o usuário higienizar as mãos;
- Se a mão do usuário estiver muito fria, fazer uma massagem delicada no sentido do punho para a ponta dos dedos para aquecê-la e estimular o fluxo sanguíneo na região da coleta;
- Escolher preferencialmente a ponta do dedo médio, anelar ou indicador e faça a punção;
- Evitar a presença de bolhas de ar na pipeta coletora, pois elas alteram o volume da amostra;
- Aplicar a amostra no poço indicado do dispositivo de teste e coloque o tampão imediatamente no ângulo de 90 graus. Usar o tampão específico do teste que está sendo utilizado;
- Marcar o tempo de espera do teste. Não ultrapassar o tempo de leitura recomendado pelo fabricante de cada kit;

Importante sobre o HIV

- Verificar se a pessoa teve algum tipo de exposição de risco recentemente e explicar o que é janela imunológica, evidenciando a importância de retorno para refazer o teste 30 dias após a exposição;
- Mesmo que a exposição tenha sido recente, não perder a oportunidade, faça o teste no momento para vincular a pessoa ao serviço;
- Caso a exposição tenha ocorrido em menos de 72h, orientar com relação à PEP e encaminhar para o serviço de referência;
- Se a usuária for mulher em idade reprodutiva, perguntar se está grávida. Podem acontecer resultados falsos reagentes em mulheres grávidas;
- Informar se a pessoa foi vacinada para gripe (H1N1), tétano, raiva, pois imunizações também podem gerar resultados falsos reagentes para HIV;
- Pessoas em tratamento que tomam antirretrovirais podem apresentar resultados falsos não reagentes em testes para detecção da infecção pelo HIV. Portanto, não é aconselhável realizar TR HIV nessas pessoas.

Importante sobre a hepatite B

- Se for mulher em idade reprodutiva, perguntar se está grávida;
- Perguntar se a pessoa já é vacinada para hepatite B. Nos casos em que a vacinação ocorreu nos últimos 21 dias antes da testagem, podem ocorrer



resultados falsos reagentes nos testes que detectam o antígeno de superfície do HBV (HBsAg);

- Caso a pessoa nunca tenha sido vacinada, oferecer a vacina ou informar qual é o serviço mais próximo para a vacinação;
- Em caso de resultado não reagente, permanecendo a suspeita de infecção, deve-se coletar uma nova amostra após 30 dias e repetir a testagem.

Importante sobre a hepatite C

- Informa-se se a pessoa está grávida, foi vacinada para gripe (H1N1), tétano, raiva, pois essas condições podem gerar resultados falsos reagentes para hepatite C;
- Em caso de resultado não reagente, permanecendo a suspeita de infecção, deve-se coletar uma nova amostra após 30 dias e repetir a testagem.

Importante sobre a sífilis

- Perguntar se a pessoa alguma vez já teve sífilis e se já realizou tratamento para essa infecção;
- Se for mulher em idade reprodutiva, perguntar se está grávida, se tem filhos, se está fazendo ou se fez acompanhamento pré-natal em gestações anteriores e se realizou os testes recomendados;
- Esclarecer que o teste rápido para sífilis detecta anticorpos que podem ser de uma infecção atual ou de infecções anteriores e que se reagente será necessário realizar testes complementares;
- Se persistir a suspeita clínica de sífilis, deve-se repetir um dos fluxogramas recomendados após 30 dias para a confirmação ou não da infecção.

Fazendo a leitura do TR

Todos os dispositivos possuem as letras T e C referenciando, respectivamente TESTE e CONTROLE na janela de leitura.

Teste inválido

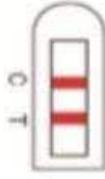
- O TR inclui um sistema de controle interno de migração, representado por uma linha colorida, que aparece na área de controle (C), essa linha confirma que o resultado obtido é válido;
- Se a linha de controle (C) não aparecer dentro do tempo máximo determinado pelo fabricante, o teste será considerado inválido, mesmo que a linha colorida apareça na área de teste (T);





Resultado reagente

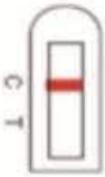
- Qualquer intensidade de linha colorida na área de teste é considerado como resultado reagente.



Positivo

Resultado não reagente

- Quando aparece somente a linha colorida do controle o resultado é não reagente.



Negativo

Algumas das causas prováveis para a invalidação dos testes podem ser o armazenamento inadequado dos kits, volume insuficiente de amostra, volume incorreto de diluente e a execução incorreta do TR

Entrega de resultado e aconselhamento pós-teste

Neste momento é importante garantir o sigilo ao usuário, explicar o resultado do teste e orientar o usuário individualizando seu significado.

É importante utilizar as informações já reveladas no momento anterior, complementando as informações sobre, por exemplo, orientação e práticas sexuais, uso de álcool e outras drogas, levantando o mínimo necessário de dados para contextualizar as orientações sobre medidas preventivas e redução de riscos.

Resulta nesta situação a prioridade de reforçar as orientações sobre as medidas de prevenção para evitar futuras exposições de risco. É necessária a atenção do profissional, pois a sensação de alívio deste momento pode desvalorizar a intervenção para adoção de práticas seguras.

Fluxograma de transporte de material (Kit teste rápido)





Anexo 1- Ficha de controle de temperatura de armazenamento dos testes rápidos

Unidade:	Marca do Equipamento:
----------	-----------------------

Mês:	Ano:	Tipo de Equipamento: () Geladeira () Freezer () Outro - especificar:
------	------	--

Dia	Hora	Temperatura			Rubrica	Hora	Temperatura			Rubrica
		Mom.	Max.	Min.			Mom.	Máx.	Min.	
01										
02										
03										
04										
05										
06										
07										
08										
09										
10										
11										
12										
13										
14										
15										
16										
17										
18										
19										
20										
21										
22										
23										
24										
25										
26										
27										
28										
29										
30										
31										



Anexo 3 – Laudo de Sífilis e HIV

Nome Social: RG nº:

Nome: Data Nascimento:/...../.....

Unidade de Saúde: Sexo: F () M () Data da Coleta:/...../.....

TESTES RÁPIDOS DE TRIAGEM PARA DETECÇÃO DE HIV E SÍFILIS

Amostra: sangue total por punção digital

TESTE DE SÍFILIS

Nome do Produto: Lote: Validade:/...../.....

Método: Imunocromatografia

Resultado: () “Amostra não reagente para Sífilis”

“Se persistir a suspeita clínica de sífilis, deve-se repetir esse fluxograma após 30 dias com a coleta de uma nova amostra para a exclusão do diagnóstico”.

De acordo com a **PORTARIA SVS-MS nº 2012 de 19 de Outubro de 2016**

“O resultado laboratorial indica o estado sorológico do indivíduo e deve ser associado à sua história clínica e/ou epidemiológica”.

() “Amostra reagente para Sífilis”

“Uma amostra por punção venosa deverá ser colhida imediatamente para a realização do Fluxograma Laboratorial da Sífilis”.

De acordo com a **PORTARIA SVS-MS nº 2012 de 19 de Outubro de 2016**

“O resultado laboratorial indica o estado sorológico do indivíduo e deve ser associado à sua história clínica e/ou epidemiológica”.

() Exame não realizado

Amostra: FO/sangue total por punção digital

TESTES DE TRIAGEM PARA DETECÇÃO DE ANTICORPOS ANTI-HIV

Nome do Produto: Lote: Validade:/...../.....

Método: Imunocromatografia

TESTE 1

Resultado: () “Amostra não reagente para HIV”

“Resultado obtido com a utilização do **Fluxograma 2**, conforme estabelecido pela **PORTARIA nº 29, de 17 de Dezembro de 2013**. Persistindo a suspeita de infecção pelo HIV, uma nova amostra deverá ser coletado 30 dias após a data da coleta desta amostra.

() “Amostra reagente para HIV”

“Resultado obtido com a utilização do **Fluxograma 2**, conforme estabelecido pela **PORTARIA nº 29, de 17 de Dezembro de 2013**. Uma segunda amostra deverá ser coletada e submetida ao primeiro teste do fluxograma utilizado com a primeira amostra”

() Exame não realizado

Amostra: sangue total por punção digital

TESTE 2

Nome do Produto: Lote: Validade:/...../.....

Método: Imunocromatografia

Resultado: () “Amostra reagente para HIV”

INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO: Amostra Reagente para HIV

“Oportunidade de início de terapia antirretroviral imediata, baseado no resultado reagente obtido com dois testes rápidos, deverá ser avaliada por um profissional de saúde habilitado. Ressalta-se que a coleta da amostra para a realização do exame de quantificação da CV do HIV deve ser sempre realizado antes do início do tratamento”.

Responsável Técnico: _____

(Assinatura e Carimbo)



Anexo 4 – Laudo de Hepatites Virais

Nome Social: RG nº:

Nome: Data Nascimento:/...../.....

Unidade de Saúde: Sexo: F () M () Data da Coleta:/...../.....

TESTES RÁPIDOS DE TRIAGEM PARA DETECÇÃO DE HEPATITES VIRAIS

Amostra: sangue total por punção digital

TESTE HbsAg – HEPATITE B

Nome do Produto: Lote: Validade:/...../.....

Método: Imunocromatografia

Resultado: () “Amostra não reagente para o antígeno de superfície do vírus da Hepatite B (HBsAg)”

De acordo com a PORTARIA SVS-MS nº 25, de 1 de Dezembro de 2015

Obs.: “Em caso de suspeita de Infecção pelo HBV, uma nova amostra, deverá ser coletada em 30 dias após a data da coleta desta amostra, para a Realização de um novo teste”.

() “Amostra reagente para o antígeno de superfície do vírus da Hepatite B (HBsAg)”

De acordo com a PORTARIA SVS-MS nº 25, de 1 de Dezembro de 2015

Obs.: “Realizar confirmação do diagnóstico da infecção pelo HBV utilizando um Teste de detecção direta do vírus – HBV-DNA”

() Exame não realizado

TESTE HCV – HEPATITE C

Nome do Produto: Lote: Validade:/...../.....

Método: Imunocromatografia

Resultado: () “Amostra não reagente para o antígeno de Superfície do vírus da Hepatite C (HCV)”

De acordo com a PORTARIA SVS-MS nº 25, de 1 de Dezembro de 2015

Obs.: “Em caso de suspeita de Infecção pelo HCV, uma nova amostra, deverá ser coletada em 30 dias após a data da coleta desta amostra, para a Realização de um novo teste”.

() “Amostra reagente para o antígeno de superfície do vírus da Hepatite C (HCV)”

De acordo com a PORTARIA SVS-MS nº 25, de 1 de Dezembro de 2015

Obs.: “Realizar confirmação do diagnóstico da infecção pelo HCV utilizando um Teste de detecção direta do vírus – HCV-RNA ou HCV-Ag”.

() Exame não realizado

Responsável Técnico: _____

(Assinatura e Carimbo)



Anexo 5 – Ficha de Atendimento Fique Sabendo/Informação

Fique Sabendo		FICHA DE ATENDIMENTO (versão 2021)		Fique Sabendo	
Identificação da Unidade		Data: ____/____/____			
Nome da Unidade:		Nome profissional/rubrica:			
1. Nome :					
2. Nome social:		CNS () CPF() opcional: _____			
3. Nome da mãe:					
4. Sexo ao nascer: [] Masculino [] Feminino [] Não quis se classificar		5. É Travesti []		6. É Transexual []	
7. Gestante: [] Sim [] Não		8. Raça/Cor (auto-referida): [] Branca [] Preta [] Parda [] Amarela [] Indígena			
9. Data de nascimento: ____/____/____		10. Idade: _____			
Local de residência		11. Município : _____		[se estrangeiro]	
12. Bairro:		13. Estado:		14. País:	
Permissão de contato para ações de vinculação					
15. Permite contato: [] Não		[] Sim, Whats app:			
[] Sim, Telefone:		[] Apenas com o(a) próprio(a) e/ou		[] Falar com :	
[] Sim, Email:		16. Assinatura			
[] Sim visita ou por correio, endereço: (no verso)		do usuário:			
17. Situação Conjugal :		18. Escolaridade (anos concluídos):			
[] Casado(a)/uniao estavel		[] Nenhuma		[] de 8 a 11	
[] Separado(a)		[] de 1 a 3		[] 12 ou mais	
[] Solteiro(a)		[] de 4 a 7		[] Ignorado	
19. É a primeira vez que faz um teste de HIV na vida? [] Sim [] Não		21. Se já fez teste de HIV antes qual foi o resultado:			
20. Você já fez um AUTOTESTE de HIV? [] Sim [] Não		[] Reagente [] NÃO Reagente [] Não peguei resultado			
20.b Como obteve o AUTOTESTE de HIV? [] na farmácia [] recebeu no SUS [] ganhou de par/parceiro(a) [] Nunca realizei					
22. Tipo de parceria(s) sex. (ult. 12 m):		23. Nº de parceiros sexuais nos últimos 12 meses: [] Não Informado			
[] Não teve relações sexuais		[] Nenhum		[] 3 a 5	
[] Só homens		[] 1		[] 6 a 10	
[] Só mulheres		[] 2		[] 11 a 20	
[] Homens e Mulheres				[] + de 100	
[] Travestis/Transsexuais		24. Tem queixa de IST? [] Não [] Sim, Qual: [] ferida anal [] ferida genital			
[] Não Informado		[] corrimento () uretral () anal () vaginal [] verruga anogenital			
25. Já teve Sífilis? [] Sim [] Não [] Não sei					
26. Tipo de exposição (resposta múltipla)					
[] Rompimento de preservativo		[] Nenhuma exposição ao risco foi identificada			
[] Relação sexual sem camisinha (não quis usar, achou que não tinha risco)		[] Acidente com material perfuro-cortante			
[] Relação sexual sem camisinha sob efeito de álcool		[] Transmissão vertical			
[] Relação sexual sem camisinha sob efeito de drogas ilícitas		[] Hemofílico/Transfusão			
[] Uso de droga injetável com compartilhamento de seringa		[] Parceiro tem ou teve IST			
[] Uso de outras drogas com compartilhamento de equipamento		[] Outros, quais:			
27. Recorte Populacional:					
[] Homem que faz sexo com homem		[] Profissional do sexo		[] Faz uso de drogas	
[] Parceiro(a) de portador(a) do HIV		[] Travestis/Transsexuais		[] Faz uso de drogas INJETAVEIS (inclui anabolizantes, hormônios)	
[] Troca/trocou sexo por dinheiro/droga/benefícios				[] Outro:	
28. Uso de camisinha nas relações com parceiro(a) FIXO(a):		29. Uso de camisinha nas relações com parceiro(a) EVENTUAL:			
[] Nunca [] Sempre [] Às vezes [] Não tem parceiro(a) fixo(a)		[] Nunca [] Sempre [] Às vezes [] Não tem parceiro(a) eventual			
30. Exame		31. Resultado		32. Se reagente, já sabia?	
a) HIV [] Convencional		a) [] Reagente		Se Reagente, já sabia? [] Não sabia	
[] TR apenas triagem		[] NÃO reagente		[] Sim, mas atualmente NÃO está em acompanhamento	
[] TR realizou diagnostico (com laudo)		[] Discordante		[] Sim, e já está em tratamento	
[] Não Realizado		[] Indeterminado		[] Não Informado	
b) Sífilis [] TR [] Não realizado		b) [] NÃO reag. [] Reagente VDRL:		Tem sífilis, já sabia? [] Não sabia [] Sim sabia	
				[] Exame confirmatório ainda não foi realizado	
				[] Não realizou exame de sífilis [] Não informado	
c) Sífilis [] Conv [] Não realizado		c) Treponêmico:		Tem sífilis, já sabia? [] Não sabia [] Sim sabia	
		[] NÃO reagente [] Reagente		[] Exame confirmatório ainda não foi realizado	
		c) VDRL=		[] Não realizou exame de sífilis [] Não informado	
d) Hep. B [] Conv [] TR [] NR		d) [] Reag [] NÃO Reag		Sabia ser reagente para Hepatite B? [] Não sabia [] Não Info	
				[] Sim, sabia e NÃO trata [] Sim, sabia e trata [] Não realizou exame	
e) Hep. C [] Conv [] TR [] NR		e) [] Reag [] NÃO Reag		Sabia ser reagente para Hepatite C? [] Não sabia [] Não Info	
				[] Sim, sabia e NÃO trata [] Sim, sabia e trata [] Não realizou exame	
33. Usuário foi encaminhado?					
[] Não por que Resultado foi negativo para HIV e SÍFILIS		[] Sim, encaminhado para vacinação contra hepatite B			
[] Não por que já esta em acompanhamento para HIV e/ou SÍFILIS		[] Sim, encaminhado para investigação/tratamento de hepatite c			
[] Sim, encaminhado para realizar confirmatório de SÍFILIS -VDRL		[] Sim, encaminhado para consulta/tratamento de IST			
[] Sim, encaminhado para realização de tratamento de SÍFILIS		[] Sim, encaminhado para realização de PEP			
[] Sim, encaminhado para tratamento do HIV		[] Sim, encaminhado para realização de PREP			
[] Sim, encaminhado para investigação/tratamento de hepatite B		[] Sim, Outro-qual:		[] Sem informação	
34. Nome da unidade e município para onde foi encaminhado(a)					



Anexo 6 – Termo de Consentimento livre e esclarecido

ANEXO DA INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 1.626, DE 10 DE JULHO DE 2007

Que Regulamenta os procedimentos e condutas para a abordagem consentida a usuários que procuram os serviços de saúde com vistas a realizar testes de HIV e outras DST, bem como aos que não comparecem ao tratamento já em curso.

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Eu, _____, fui devidamente esclarecido da importância de saber dos resultados dos meus exames e/ou do benefício de iniciar ou dar continuidade ao tratamento prescrito.

Declaro que se eu não comparecer para buscar os resultados dos exames abaixo discriminados:

Ou, por algum motivo deixar de comparecer ao tratamento nas datas agendadas:

() Não autorizo que este serviço de saúde entre em contato comigo;

() Autorizo e permito que este serviço de saúde entre em contato comigo, por meio de:

Telefone () _____

Correio Eletrônico: _____

E-mail: _____

Visita domiciliar, Endereço: _____

Outro meio de contato determinado pelo usuário: _____

Desde que respeitados os meus direitos à privacidade e sigilo das informações.

Assino esse termo em 2 (duas) vias, ficando uma cópia retida no serviço e outra comigo.

(Local) (data) _____, ____/____/____.

Nome do Usuário (letra de forma): _____

Assinatura do usuário ou impressão digital: _____

Nome do Representante Legal _____

Assinatura do Representante Legal ou impressão digital: _____

Nome do Entrevistador: _____

Assinatura do Entrevistador: _____



Anexo 9 – Relatório de não conformidades teste rápido

Formulário de Notificação de Não Conformidade de Teste Rápido	
Número do chamado:	
Data em que o teste foi realizado:	
Dados da Unidade de Saúde	
Instituição:	UF:
Endereço:	email:
Nome do responsável pela reclamação:	
Telefone:	
Informações sobre o profissional que executou o teste rápido	
O profissional recebeu treinamento pelo () TELELAB () Capacitação presencial () TELELAB e presencial	
O profissional realiza teste rápido há quanto tempo?	
Informações sobre indivíduo testado	
Gestante: () sim () não () não informado	
Tempo decorrido entre a exposição ao risco e a realização do teste: _____	() sim () não () não informado
Vacinado nos últimos 3 meses	
Qual (is) vacina?	
Paciente possui doença autoimune?	() sim () não () não informado
Faz uso de antirretrovirais para o HIV?	() sim () não () não informado
Faz uso de antivirais para a hepatite B?	() sim () não () não informado
Faz uso de antivirais para a hepatite C?	() sim () não () não informado
Já fez tratamento para sífilis?	() sim () não () não informado
Informações sobre a aplicação do teste rápido - TR	
Preencher somente nos casos de realização de T2 para HIV	
Teste de triagem	
() HIV_Bioeasy	T- Teste 2 () HIV_Bioeasy
() HIV_Abon	() HIV_Abon
() HIV_DPP Fluido oral Biomanguinhos	() HIV_DPP Fluido oral Biomanguinhos
() HIV_DPP punção digital Biomanguinhos	() HIV_DPP punção digital Biomanguinhos
() Sífilis	
() HBV	
() HCV	
Amostra utilizada: () Sangue Total/punção digital	
() Sangue Total/punção venosa () soro () plasma	Amostra utilizada: () Sangue Total/punção digital
	() Sangue Total/punção venosa () soro () plasma



Data de validade do kit _____ Data de fabricação do kit _____ nº de lote do kit _____	Data de validade do kit _____ Data de fabricação do kit _____ nº de lote do kit _____
Apareceu a linha do controle do teste? () Sim () Não	Apareceu a linha do controle do teste? () Sim () Não
Resultado () reagente () não-reagente	Resultado () reagente () não-reagente
Responder somente em caso que o testes de triagem for de HIV	
Intensidade da linha do HIV1: () forte () fraca () não reagente	Intensidade da linha do HIV1: () forte () fraca () não reagente
Intensidade da linha do HIV2: () forte () fraca () não reagente	Intensidade da linha do HIV2: () forte () fraca () não reagente
<i>Questões relacionadas ao kit (assinale os problemas observados)</i>	
Falta de insumo no kit (ex: lanceta, solução tampão, bula, coletor, etc)	() sim () não () não observado
Ausência de sílica na embalagem do TR	() sim () não () não observado
Qual a cor da sílica ao abrir o envelope do dispositivo de teste?	() branca () verde () não observado
Qual a cor da solução tampão ao abrir a embalagem?	() transparente () outra cor () não observado
Qual a temperatura de armazenamento do teste? _____	
Outros problemas? _____	
Execução do teste rápido (responder como ocorreu a execução do teste)	
1. Foi utilizado o coletor/capilar que veio junto com kit para aliquotar a amostra?	() sim () não () não informado
2. Quantas gotas da solução tampão/diluente foram adicionadas? _____	
3. Qual foi o tempo de leitura do teste? _____	
5. A área teste apresentou-se borrada?	() sim () não () não informado
Execução de testes laboratoriais	
Foi realizado teste(s) laboratorial(ais) com amostras do mesmo paciente?	() Sim () Não () Não informado
Quais testes e seus respectivos resultados?	
Teste: _____	Resultado: _____
Teste: _____	Resultado: _____
Teste: _____	Resultado: _____

Para que o processo de não conformidade seja aberto é necessário que todos os campos sejam preenchidos; deverão ser encaminhados os laudos dos testes rápidos e os laboratoriais em conjunto quando necessário. O SAC do kit da firma que está sendo questionado também deverá ser copiado no email. O endereço do SAC está na caixa do kit. Se possível encaminhar foto do cassette, ou da caixa, ou dos acessórios que estão sendo questionados.



PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE LEME
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
SERVIÇO DE ATENDIMENTO ESPECIALIZADO - SAE
Rua José Manoel de Arruda Oliveira, 150 Bela Vista - Leme/SP
Fone: (19) 3555-1596 / 3573-6355
dst@leme.sp.gov.br



Referências

1. <https://telelab.aids.gov.br/index.php/component/k2/item/769>
2. Manuais técnicos do Ministério da Saúde em: www.aids.gov.br
3. <http://www.aids.gov.br/pt-br/profissionais-de-saude/testes-rapidos>
4. <http://www.aids.gov.br/pt-br/pub/2020/guia-rapido-de-testagem-focalizada-para-o-hiv>
5. <http://www.aids.gov.br/pt-br/pub/2015/protocolo-clinico-e-diretrizes-terapeuticas-para-atencao-integral-pessoas-cominfeccoes>
6. <http://www.aids.gov.br/pt-br/pub/2017/prevencao-combinada-do-hiv-bases-conceituais-para-profissionais-trabalhadoresas-egestores>