



## NOTA TÉCNICA Nº. 001/DIVE/SES/2013

**Assunto:** Utilização dos testes rápidos para infecção pelo HIV, hepatites virais e sífilis nos serviços de saúde no Estado de Santa Catarina.

Os testes rápidos (TR) são exames cuja metodologia permite a detecção de anticorpos em menos de 30 minutos, têm baixo custo operacional, são altamente sensíveis e específicos e de simples aplicação e interpretação. Os testes rápidos podem ser empregados como testes de triagem (sífilis<sup>1</sup> e hepatites virais) ou confirmatórios (sífilis<sup>1</sup> e HIV), conforme algoritmos publicados nas Portarias nº. 151, de 14 de outubro de 2009 (sobre o diagnóstico sorológico da infecção pelo HIV), nº. 3.242, de 30 de dezembro de 2011 (sobre o diagnóstico sorológico da sífilis) e Ofício Circular nº. 76/2011 – DHRV/DST-AIDS-HV/SVS/MS (sobre os testes rápidos para hepatites B e C).

A utilização destes testes, no Brasil, está diretamente associada às estratégias de ampliação do acesso ao diagnóstico da infecção pelo HIV, sífilis e hepatites B e C, especialmente em segmentos populacionais prioritários, tais como: gestantes e parturientes, portadores destas infecções ou de outras doenças sexualmente transmissíveis, sintomáticos ou não, e sem diagnóstico estabelecido, populações vulneráveis, populações flutuantes, moradores de rua, população carcerária, vítimas de violência sexual e acidentes ocupacionais, dentre outros.

O mesmo procedimento de **aconselhamento** prévio à coleta de amostras deverá ser previsto e mantido, como na realização dos exames sorológicos convencionais, e a **decisão do indivíduo pela realização ou não dos testes será respeitada**. Uma vez avaliados os riscos destas infecções, todo esforço deverá ser dispensado no sentido da importância da realização dos mesmos.

Em Santa Catarina, a implantação dos testes rápidos dar-se-á de acordo com as diretrizes do Departamento de DST/Aids/HV e serão utilizados de acordo com as indicações vistas na seqüência deste documento. Os testes rápidos para HIV, hepatites virais B e C e para sífilis são recursos recentemente implantados no País e a implementação em Santa Catarina será gradativamente ajustada às análises epidemiológicas, às necessidades regionais e aos resultados obtidos.

<sup>1</sup> De acordo com a portaria ministerial nº. 3.242/2011, o algoritmo para o diagnóstico sorológico da sífilis poderá ser iniciado com um teste não treponêmico (e que será confirmado, se positivo, por um teste treponêmico), ou será iniciado por um teste treponêmico (a mesma amostra será submetida a teste não treponêmico para sua titulação, caso seja positivo).

## **1. INDICAÇÕES PARA O USO DE TESTES RÁPIDOS**

**1.1 – Gestantes.** A indicação de uso dos testes rápidos em gestantes fundamenta-se na possibilidade de intervenção para fins de redução do risco de transmissão vertical do HIV, da sífilis e da hepatite B e está relacionada às seguintes situações:

**1.1.a:** gestantes que iniciam tardiamente o pré-natal (terceiro trimestre), em razão do espaço de tempo entre a coleta e a chegada do resultado das sorologias para o início da intervenção terapêutica ou profilática;

**1.1.b:** gestantes que no terceiro trimestre da gestação apresentam sinais e sintomas de DST ou situação de exposição de risco a DST: novo parceiro, parceiro com sintomas de DST, parceiro usuário de drogas (especialmente cocaína e crack);

**1.1.c:** gestantes que no terceiro trimestre da gestação sejam diagnosticadas com tuberculose, em qualquer de suas apresentações;

**1.1.d:** gestantes em acompanhamento pré-natal com resultado de VDRL reagente em localidades sem acesso a exames treponêmicos para sífilis, para fins de confirmação da doença e demais providências;

**1.1.e:** gestantes sem acesso a exames laboratoriais mínimos para acompanhamento pré-natal (rede laboratorial local inexistente ou de difícil acesso);

**1.1.f:** nas gestantes que aportarem às unidades de pré-natal dos municípios que aderiram ao **Projeto Rede Cegonha**.

**Obs:** as gestantes que apresentarem relato de novo parceiro, e/ou sinais e sintomas de DST, e/ou parceiro com sinais e sintomas de DST, também terão indicação de realização de testes rápidos.

**1.1.I – Testes rápidos indicados:** HIV, hepatites B e sífilis; teste para hepatite C deverá ser avaliado individualmente, de acordo com análise de risco<sup>2</sup>;

*Observação: em caso da utilização como exames de triagem, os testes rápidos reagentes para sífilis indicam a coleta de sangue periférico para realização das sorologias não treponêmicos, segundo o algoritmo de diagnóstico sorológico para sífilis constantes na portaria nº. 3242/2011.*

**1.2 – Parturientes.** Está indicada a realização de testes rápidos nas maternidades de acordo com as seguintes circunstâncias:

**1.2.a:** realizarão teste rápido para sífilis as parturientes com VDRL reagente na admissão hospitalar, com exames prévios sabidamente negativos, para fins de confirmação da doença e demais providências;

**1.2.b:** realizarão teste rápido para o HIV as parturientes que **não** realizaram sorologias convencionais ou que realizaram apenas **um teste** anti-HIV no pré-natal;

**1.2.c:** parturientes que realizaram o último teste anti-HIV do pré-natal em período superior a **70 dias** da data do parto.

**1.2.d:** no puerpério imediato, nas situações **1.2.a, b e c**, quando da impossibilidade da realização do(s) teste(s) antes do parto (parto iminente, situações de emergência, parto ocorrido fora da unidade hospitalar).

<sup>2</sup> Considerar-se-á **situação de risco** para infecção pelo HCV: histórico de transfusões sanguíneas (principalmente anteriores a 1993), usuários de drogas injetáveis (cocaína, além de anabolizantes ou polivitamínicos administrados fora de unidades de saúde), usuários de drogas inaladas (cocaína) ou “pipadas” (crack), parceria sexual portadora de infecção pelo HCV, histórico de DST, infecção pelo HIV, tatuagens ou *piercings*, histórico de utilização de serviços de manicure/pedicure/podólogo sem os cuidados de biossegurança (instrumental não esterilizado).

**1.2.I - Testes rápidos indicados:** HIV, hepatite B e sífilis; teste para hepatite C deverá ser avaliado individualmente, de acordo com análise de risco;

**1.3 – Acidentes ocupacionais com material biológico potencialmente contaminado.** Está indicada a realização de testes rápidos nos serviços que atendem a indivíduos expostos nas seguintes circunstâncias:

**1.3.a:** em situações de exposição ocupacional com risco biológico, serão testados os pacientes-fontes e também os indivíduos **expostos\*\*\***;

\*\*\*Em caso de teste **positivo** no indivíduo exposto, **não** iniciar a profilaxia; deve-se providenciar o agendamento e encaminhamento para serviço de referência para o atendimento sequencial.

**1.3.b:** em exposições acidentais com instrumento pérfurador-cortante, não relacionadas aos profissionais de saúde (catadores e/ou reciclagens de lixo, por exemplo), sem paciente-fonte definido, os indivíduos expostos serão avaliados individualmente quanto ao risco e submetidos aos testes, se indicado;

**1.3.I - Testes rápidos indicados:** HIV, hepatites B e C e sífilis;

**1.4 – Exposição sexual consensual ou não.** Está indicada a realização de testes rápidos nos serviços que atendem a esses indivíduos expostos nas seguintes circunstâncias:

**1.4.a:** sempre que possível será realizado no caso-fonte e também na pessoa exposta\*\*.

\*\* Em caso de teste(s) positivo(s) na pessoa exposta, e se negativo(s) o(s) teste(s) do caso-fonte, deverá-se iniciar a(s) profilaxia(s)/tratamento(s) deste e providenciar agendamento e encaminhamento para serviço de referência para o atendimento sequencial.

**1.4.b:** em situações de exposição onde o caso-fonte for sabidamente soropositivo, realizar os testes rápidos na pessoa exposta para indicar a profilaxia imediata (em caso de resultados negativos), ou encaminhamento para serviço de referência para realização de atendimento sequencial, em caso de resultados reagentes.

**1.4.I - Testes rápidos indicados:** HIV, sífilis e hepatite B; teste para hepatite C deverá ser avaliado individualmente, de acordo com análise de risco;

**1.5 – Portadores de DST.** Está indicada a realização de testes rápidos nos serviços que atendem a esses indivíduos nas seguintes circunstâncias:

**1.5.a:** todos os pacientes com quadro sindrômico de DST .

**1.5.b:** nos contactantes de pacientes com DST, se possível.

**1.4.I - Testes rápidos indicados:** HIV, sífilis e hepatites B; teste para hepatite C deverá ser avaliado individualmente, de acordo com análise de risco;

## **2. SITUAÇÕES ESPECIAIS**

**2.1 – População em situação de privação de liberdade (prisional).** A indicação de testes rápidos está relacionada às seguintes situações:

**2.1.a:** homens e mulheres adultos que aportam às unidades prisionais de longa permanência;

**2.1.b:** homens e mulheres que aportam às unidades prisionais de longa permanência por transferência de outras unidades, com histórico de atividade sexual ou realização de novas tatuagens no período;

**2.1.c:** na presença de sinais e sintomas de DST, de imunossupressão ou quando do diagnóstico de tuberculose (pulmonar ou não);

**2.1.d:** homens e mulheres vítimas de violência sexual ocorrida nas dependências da unidade prisional e, sempre que possível, também seus agressores;

**2.1.e:** menores infratores, com 13 anos de idade ou mais, em cumprimento de medidas sócio-educativas, terão a oportunidade de realizar os testes rápidos mediante aconselhamento; menores de 13 anos apenas se houver anuência, por escrito e assinada, de pais ou responsáveis;

**2.1.f:** para os profissionais que atuam nestas unidades, em situações de exposição ocupacional a material biológico potencialmente contaminado, ou agressão envolvendo sangue ou outras secreções consideradas de risco, ocorridos nas dependências da unidade prisional, as medidas adotadas serão as vistas no item 1.3;

**2.1.I - Testes rápidos indicados:** HIV, hepatites B e C e sífilis;

**2.2 – Usuários de Centro de Testagem e Aconselhamento (CTA).** A indicação de utilização de testes rápidos para os usuários dos CTA ou unidades de saúde com serviços similares que contemplam a estratégia é:

**2.2.a:** indivíduos que aportarem às unidades de saúde/CTA; serão testados por profissionais capacitados e após receberem aconselhamento.

**2.2.I - Testes rápidos indicados:** HIV, hepatites B e C e sífilis;

**2.3 - Populações em situação de rua e usuários de drogas:** A indicação de uso de testes rápidos nestas populações é:

**2.3.a:** quando de ações de prevenção e acesso ao diagnóstico *in loco*, por equipe devidamente capacitada, mediante aconselhamento.

**Observação:** casos de testes rápidos positivos serão referenciados às unidades de saúde para consulta médica e demais providências; em caso de recusa, esses indivíduos devem receber orientação quanto à possibilidade de realização de exames nos CTA.

**2.3.I - Testes rápidos indicados:** HIV, hepatites B e C e sífilis;

**2.4 – Pacientes atendidos em serviços de pronto socorro (urgência e emergência) -** Indica-se a realização de testes rápidos nestas unidades nas seguintes circunstâncias:

**2.4.a:** pessoas com manifestações clínicas presumivelmente relacionadas à infecção pelo HIV e suas infecções oportunistas, incluindo os casos clinicamente graves.

**2.4.b:** febre de origem obscura (evolução por tempo maior de 30 dias, sem causa aparente);

**2.4.c:** quadros respiratórios tais como: pneumonias atípicas ou comunitárias com manifestações incomuns, infecções respiratórias de repetição nos últimos 12 meses, tuberculose pulmonar (ou outra forma de TB respiratória) cavitária ou não;

**2.4.d:** outras formas de tuberculose não pulmonar;

**2.4.e:** quadros de *rash* cutâneo, com ou sem lesões em palmas das mãos e/ou plantas dos pés, associado ou não a febre e/ou adenopatia regional ou generalizada;

**2.4.f:** quadros sindrômicos de DST;

**2.4.g:** usuários de drogas injetáveis ou inaladas;

**2.4.h:** pacientes com quadros neurológicos centrais tais como: convulsões generalizadas ou não, confusão mental, quadro de hemiparesia ou hemiplegia de instalação súbita ou subaguda, alterações de pares cranianos de instalação súbita ou subaguda, síndromes de irritação meníngea associada ou não a síndrome de hipertensão intracraniana;

**2.4.i:** alterações das provas de função hepática (ALT, AST, GGT, TAP, bilirrubinas, fosfatase alcalina) associados ou não a sinais e sintomas de cirrose e insuficiência hepática.

**OBS: I)** em razão da alta prevalência de tatuagens na população geral, a presença das mesmas não constitui, *per si*, indicação de realização de testes rápidos em pessoas atendidas nestes serviços, porém serão levados em conta as circunstâncias do atendimento e a presença dos eventos clínicos apontados acima ou a critério do médico responsável pelo atendimento.

**II)** as características clínicas apresentadas acima não são excludentes, ao contrário, podem apresentar-se associadas em grande número de casos.

**III)** situações em que estão envolvidos pacientes em estado de confusão mental, ou com nível de consciência alterado/inconscientes, dever-se-á obter autorização de pessoa responsável pelo mesmo para a realização dos testes, registrando-se o fato em prontuário ou outro documento oficial similar; na impossibilidade de se estabelecer contato com um responsável, e em sendo imperativa a realização dos testes, o fato deverá constar em prontuário, assim como a indicação da realização dos testes e seus resultados.

#### **2.4.I - Testes rápidos indicados: HIV, sífilis e hepatites B e C.**

### **3. Considerações Finais:**

**3.1:** A realização destes testes compete a profissionais adequadamente capacitados, de acordo com o protocolo de treinamento do Ministério da Saúde, e executado sob a orientação e supervisão do Laboratório Central do Estado de Santa Catarina (LACEN-SC);

**3.1.a:** são considerados competentes na execução e emissão de laudos dos testes rápidos para HIV, sífilis e hepatites virais B e C, as seguintes categorias profissionais: bioquímicos, biomédicos, biólogos, médicos com especialidade em patologia clínica e enfermeiros.

**3.2.b:** o modelo de laudo a ser utilizado na emissão dos resultados dos testes rápidos está no anexo à esta Nota Técnica.

**3.2:** em qualquer situação de realização de testes rápidos, dever-se-á anotar em prontuário médico, ou documento oficial similar, a indicação, o aconselhamento realizado, a opção do paciente (pela aceitação ou não da realização dos testes) e os resultados obtidos.

  
Elma Fior da Cruz

Gerente de Vigilância das DST/HIV/AIDS/HV

  
Fábio Gaudenzi de Faria

Diretor de Vigilância Epidemiológica - DIVE

Anexo:

Figura 1: Modelo de laudo para testes rápidos para sífilis

Figura 2: Modelo de laudo para testes rápidos para HIV

Figura 3: Modelo de laudo para testes rápidos para Hepatite Viral B

Figura 4: Modelo de laudo para testes rápidos para Hepatite Viral C

Figura 1:

TESTES RÁPIDOS PARA DETECÇÃO DE ANTICORPOS PARA SÍFILIS	
Número de Registro:	Cidade:
Nome do paciente:	
Sexo: <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F	Data de nascimento:
Amostra : sangue total	
Data da coleta da amostra: ____ / ____ / ____	
<b>TESTE :</b>	
Nome do produto :	
Método : Imunocromatografia	
Resultado do teste: <b>Amostra _____ para Sífilis</b>	
<b>INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO :</b> <b>Amostra _____ para Sífilis</b>	
1) O teste rápido utilizado é um <u>teste treponêmico</u> .	
2) Amostra com resultado REAGENTE no teste rápido para Sífilis: o paciente deverá realizar um teste <u>não treponêmico</u> para a finalização do diagnóstico e acompanhamento do caso.	
3) Amostra NÃO REAGENTE para Sífilis: Em caso de suspeita de Sífilis, uma nova amostra deverá ser coletada 30 dias após a data da coleta dessa amostra e submetida ao teste	
4) A situação clínica e epidemiológica do paciente deverá ser observada.	
Responsável Técnico:	
(carimbo e assinatura)	Data: ____ / ____ / ____

Figura 2:

Laudo	
Número de Registro:	Cidade:
Nome do paciente:	
Sexo: <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F	Data de nascimento: ____ / ____ / ____
<b>TESTES RÁPIDOS PARA DETECÇÃO DE ANTICÓRPOS ANTI-HIV</b>	
Amostra : sangue total	
Data da coleta da amostra: ____ / ____ / ____	
<b>TESTE 1 :</b>	
Nome do produto : BIO MANGUINHOS HIV 1/2	
Método : Imunocromatografia	
Resultado do teste: <b>Amostra _____ para HIV</b>	
<b>TESTE 2 :</b>	
Nome do produto : RAPID CHECK HIV 1/2	
Método : Imunocromatografia	
Resultado do teste: <b>Amostra _____ para HIV</b>	
<b>INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO :</b> <b>Amostra _____ para HIV</b>	
Exames realizados em conformidade com a Portaria SVS/MS nº 151/2009	
1) Amostra com resultado Reagente no Teste Rápido 1 (TR1) deverá ser submetida ao Teste Rápido 2 (TR2) para que o diagnóstico seja definido.	
2) Amostra não reagente 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 ao teste.	
Responsável Técnico: (carimbo e assinatura)	
Data: ____ / ____ / ____	

Figura 3

Láudo	
TESTES RÁPIDOS PARA DETECÇÃO DE ANTIGENO DE SUPERFÍCIE DO HBV(AgHBs)	
Número de Registro:	Cidade:
Nome do paciente:	
Sexo: <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F	Data de nascimento: ____ / ____ / ____
Amostra : sangue total Data da coleta da amostra: ____ / ____ / ____	
<b>TESTE 1 :</b> Nome do produto : Método : Imunocromatografia Resultado do teste: <b>Amostra _____ para HBV</b>	
<b>INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO :</b> <b>Amostra _____ para HBV</b> para o antígeno de superfície do HBV (AgHBs)	
Exames realizados em conformidade com a Portaria SVS/MS nº 151/2009	
Observações: 1) O teste rápido utilizado é um teste de triagem para hepatite B 2) Amostra com resultado REAGENTE: o paciente deverá ser encaminhado para a realização de testes complementares para a confirmação do diagnóstico. 3) Amostra com resultado NÃO REAGENTE no teste rápido para triagem do AgHBs: verificar o esquema vacinal e avaliar a janela imunológica. Caso não tenha informações sobre vacinação, solicitar o retorno após 60 dias.	
Responsável Técnico: (carimbo e assinatura)	
Data: ____ / ____ / ____	

Figura 4

Laudo	
TESTES RÁPIDOS PARA DETECÇÃO DE ANTICORPO PARA HEPATITE C (ANTI-HCV)	
Número de Registro:	Cidade:
Nome do paciente:	
Sexo: <input type="checkbox"/> M <input checked="" type="checkbox"/> F	Data de nascimento: ____ / ____ / ____
Amostra : sangue total Data da coleta da amostra: ____ / ____ / ____	
<b>TESTE 1 :</b> Nome do produto : Método : Imunocromatografia Resultado do teste: <b>Amostra</b> _____ para HCV	
<b>INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO :</b> <b>Amostra</b> _____ para o anticorpo da hepatite C (Anti-HCV)	
Observações: 1) O teste rápido utilizado é um teste de triagem para hepatite C. 2) Amostra com resultado REAGENTE: o paciente deverá ser encaminhado para a realização de testes confirmatórios. 3) Amostra com resultado NÃO REAGENTE no teste rápido para triagem do anti-HCV: avaliar critérios de risco para a infecção e a janela imunológica. Se necessário, solicitar o retorno após 60 dias.	
Responsável Técnico: (carimbo e assinatura)	
Data: ____ / ____ / ____	