

INFECÇÕES SEXUALMENTE TRANSMISSÍVEIS

Cuidados na Execução dos Testes Rápidos

MÓDULO

2

Orientações Pré e Pós Testes

TELELAB 
diagnóstico e monitoramento

Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle
das Infecções Sexualmente Transmissíveis,
do HIV/AIDS e das Hepatite Virais
Universidade Federal de Santa Catarina

Lucy Maria Bez Birolo Parucker (Coordenadora do Projeto)
Helena Cristina Ferreira Franz
Ana Fvia Nacif P. Coelho Pires
Daniela Cristina Soares
José Bullosa Alonso Neto
Mariana Villares Martins
Miriam Franchini
Nazle Mendonça Collaço Vras
Pâmela Cristina Gaspar
Regina Aparecida Comparini
Roberta Barbosa Lopes Francisco
Rosana Elisa Gonçalves Pinho

INFECOES SEXUALMENTE TRANSMISSÍVEIS - Cuidados na Execução dos Testes Rápidos

MÓDULO 2 - Orientações Pr e Pós Testes

Obra baseada em:

Manual Técnico para Diagnóstico da Infecção pelo HIV
<http://www.aids.gov.br/pt-br/node/57787>

Manual técnico para o diagnóstico das hepatites virais
<http://www.aids.gov.br/pt-br/node/57798>

Manual Técnico para Diagnóstico da Sífilis
<http://www.aids.gov.br/pt-br/pub/2016/manual-tecnico-para-diagnostico-da-sifilis>

Catálogo na fonte pela Biblioteca Universitária da Universidade da
Universidade Federal de Santa Catarina

I43

Infecções sexualmente transmissíveis: cuidados na execução dos testes rápidos: módulo II: orientações pré e pós testes [recurso eletrônico] / Lucy Maria Bez Birolo Parucker (coordenadora do projeto); [autores] Helena Cristina Ferreira Franz.... [et al.]. - Florianópolis : ACL/UFSC, 2017. 30 p. : il., gráf., tab.

Inclui bibliografia.
ISBN: 978-85-45535-03-4

1. Doenças sexualmente transmissíveis - Testes - Análise 2. Diagnóstico de laboratório. I. Parucker, Lucy Maria Bez Birolo. II. Franz, Helena Cristina Ferreira I. Título

CDU: 616.97

EXPEDIENTE

©2017 Ministério da Saúde

Todos os direitos reservados. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

A responsabilidade pelos direitos autorais de texto e imagens desta obra é de responsabilidade da área técnica. A coleção institucional do Ministério da Saúde pode ser acessada na íntegra na Biblioteca Virtual em

Saúde do Ministério da Saúde:
<http://www.saude.gov.br/bvs>

ISBN: 978-85-45535-03-4

Ministério da Saúde

Ricardo Barros

Secretaria de Vigilância em Saúde

Adeilson Loureiro Cavalcante

Departamento de IST, Aids e Hepatites Virais

Adele Benzaken

Equipe do Projeto TELELAB / UFSC

Lucy Maria Bez Birolo Parucker - Coordenadora

Lúcio José Botelho

Helena Cristina Franz

Marcos José Machado

Breno de Almeida Biagiotti

Gregory Rocha Falavigna

Geanderson Locks N. de Oliveira

Vanoir Guarezi Zacaron

Cíntia Cardoso

Iur Gomez

Autoria

Ana Flávia Nacif P. Coelho Pires

Daniela Cristina Soares

Helena Cristina Franz

José Boullosa Alonso Neto

Lucy Maria Bez Birolo Parucker

Mariana Villares Martins

Miriam Franchini

Nazle Mendonça Collaço Vêras

Pâmela Cristina Gaspar

Regina Aparecida Comparini

Roberta Barbosa Lopes Francisco

Rosana Elisa Gonçalves Pinho

Projeto Gráfico

Breno de Almeida Biagiotti

Cíntia Cardoso

Diagramação

Cíntia Cardoso

Ilustração

Cíntia Cardoso

Revisores

Ana Monica de Mello

Alicia Krüger

Gilvane Casimiro

Helena Cristina Franz

Liliana Pittaluga

Lucy Maria Bez Birolo Parucker

Marcia T. Fernandes Santos

Maria Tereza Magalhães Morais

Agradecimentos

Centro de Ciências da Saúde CCS/ UFSC
Dra. Adele Benzaken e Aldemar Matias pela
autorização da utilização das imagens do
documentário Parente.

Setembro de 2017

MÓDULO 2

Orientações Pré
e Pós Testes

SUMÁRIO

UNIDADE 01

- Introdução **7**
- Distribuição de TR para o controle de IST pelo Ministério da Saúde **8**
- Solicitação do TR ao Ministério da Saúde **8**
- Os objetivos do SISLOGLAB **9**
- Recepção dos TR distribuídos pelo Ministério da Saúde **9**
- Condições de armazenamento a estabilidade **9**

UNIDADE 02

- Abordagem ao usuário no teste rápido **10**
- Como proceder na pré-testagem? **10**
- Falando sobre o teste **12**
- Tipos de amostras utilizadas nos TR **12**
- Informações à pessoa sendo testada **12**
- Abordagem na pré-testagem para as hepatites virais **14**
- Abordagem na pré-testagem para a sífilis **14**
- Abordagem na pré-testagem para o HIV **14**

UNIDADE 03

- Situações que podem interferir no resultado do teste **15**
- Gravidez **15**
- Vacinação **16**
- Medicamentos **17**

UNIDADE 04

- Como proceder no pós-teste **17**
- Resultado não reagente **17**
- Resultado reagente **18**
- Resultado reagente para HIV **18**
- Resultado reagente para hepatites virais **19**
- Resultado reagente para sífilis **20**
- Avaliação externa da qualidade **20**
- Anexo 1 **22**
- Anexo 2 **23**

01. Introdução

No Módulo 1 desse curso, foram revisados conceitos relacionados às Infecções Sexualmente transmissíveis e aos testes rápidos utilizados como testes iniciais para o diagnóstico da sífilis, das hepatites B e C e da infecção pelo HIV.

O teste rápido assim como outros exames, passam por três fases distintas: fase pré-analítica ou pré-teste, analítica e pós-analítica ou pós teste.

Neste módulo, serão abordadas situações da fase pré-teste que podem interferir na leitura e na interpretação dos testes rápidos - TR, utilizados para o diagnóstico das infecções sexualmente transmissíveis. Informações a esse respeito deverão ser obtidas pelos profissionais que fazem atendimento aos usuários que procuram os serviços de saúde para realização de TR. A atenção para com a pessoa e o cuidado com os procedimentos para obtenção da amostra são importantes para garantir a qualidade do resultado do teste. Serão vistos, também, algumas orientações e encaminhamentos que devem ser oferecidos aos usuários após a realização dos testes rápidos, ou seja, no pós-teste.

Estima-se que problemas na fase pré-teste sejam responsáveis por cerca de 70% dos erros ocorridos nos testes diagnósticos. Entretanto, somente com uma condução adequada desta fase, mantendo atenção e cuidado com a pessoa que será testada, poderão ser minimizados os erros, obtendo o melhor desempenho do teste.

No pós-teste, é importante garantir orientações e encaminhamentos adequados às pessoas com resultados reagentes ou para passar orientações importantes em casos de resultados não reagentes. A vinculação da pessoa que fez o teste ao Serviço de Saúde está relacionada a uma boa orientação pós-teste.



Por essa razão, é importante que o profissional de saúde esteja adequadamente orientado para a condução das fases pré e pós-teste, a fim de que identifique os fatores que podem interferir nos resultados dos testes rápidos, para que o diagnóstico das IST seja seguro.

Distribuição de TR para controle de IST pelo Ministério da Saúde

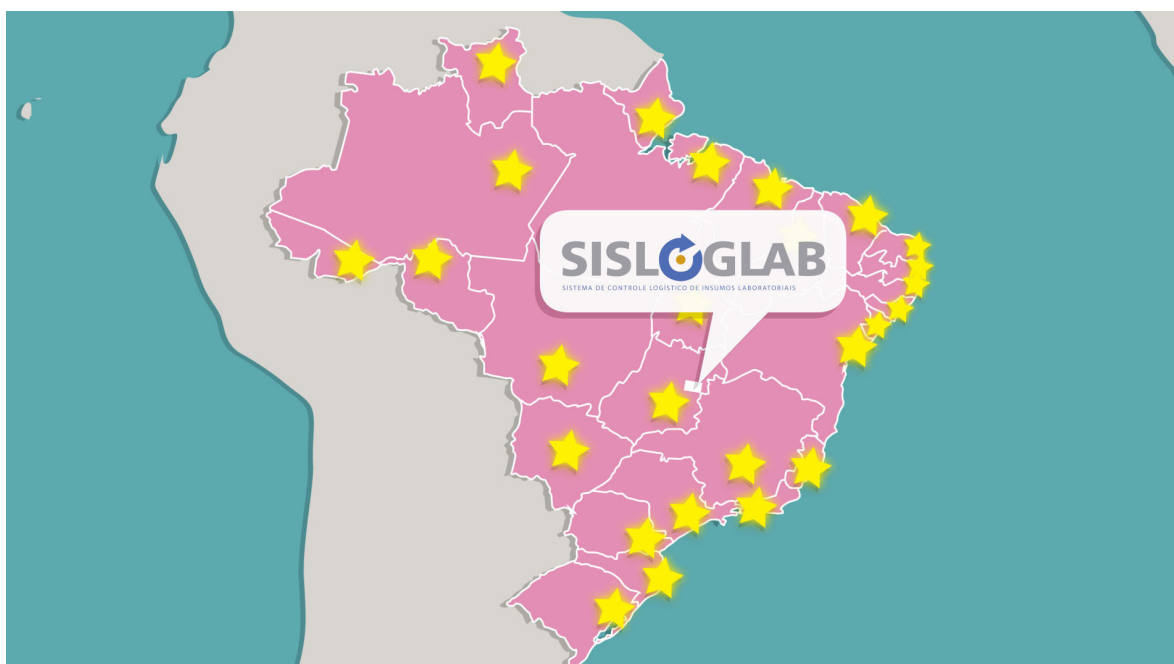
Os TR distribuídos pelo MS, no Brasil, como testes iniciais para diagnóstico das IST são adquiridos por meio de processos licitatórios, que ocorrem anualmente. Por isso, muitas vezes o conjunto diagnóstico (ou kit) disponibilizado aos serviços, muda de um ano para o outro.

No Brasil, são comercializados kits que têm registro na ANVISA e que atendem aos parâmetros de desempenho (sensibilidade e especificidade) estabelecidos nas portarias SVS/MS nº 29/2013, 25/2015 e 2.012/2016.

Os testes rápidos distribuídos pelo Departamento de vigilância, prevenção e controle das IST, do HIV/AIDS e das Hepatites virais da Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde (DIAHV/SVS/MS) estão listados no endereço eletrônico:
<http://www.aids.gov.br/pt-br/profissionais-de-saude/testes-rapidos>

Solicitação do TR ao Ministério da Saúde

Os testes rápidos são distribuídos para todos os estados brasileiros, mediante solicitação por meio de um sistema de controle logístico de insumos laboratoriais - SISLOGLAB, que pode ser acessado em: <http://sisloglab.aids.gov.br/>



Os objetivos do SISLOGLAB são:

- Melhorar a comunicação entre a área de logística do DIAHV com os estados, com o Distrito Federal e com os municípios;
- Acompanhar e controlar o consumo mensal e o estoque dos testes distribuídos;
- Aumentar a capacidade de planejamento para aquisição de testes e;
- Informar sobre os locais que recebem os kits e os que executam TR.

Recepção dos TR distribuídos pelo Ministério da Saúde

A prevenção de erros nos resultados dos testes rápidos deve iniciar na recepção dos materiais.

O responsável pelo recebimento deve fazer o registro de entrada do material num formulário de controle e relatar, no verso da nota fiscal, eventuais problemas identificados durante a entrega do produto.

Na recepção dos conjuntos diagnósticos é fundamental que você observe:

- se as embalagens não estão danificadas;
- se os conjuntos diagnósticos estão no período de validade;
- se o transporte ocorreu no intervalo de temperatura recomendada pelo fabricante, de acordo com a estabilidade dos TR.



Atenção!
Veja um modelo simplificado de controle de estoque no Anexo 1.

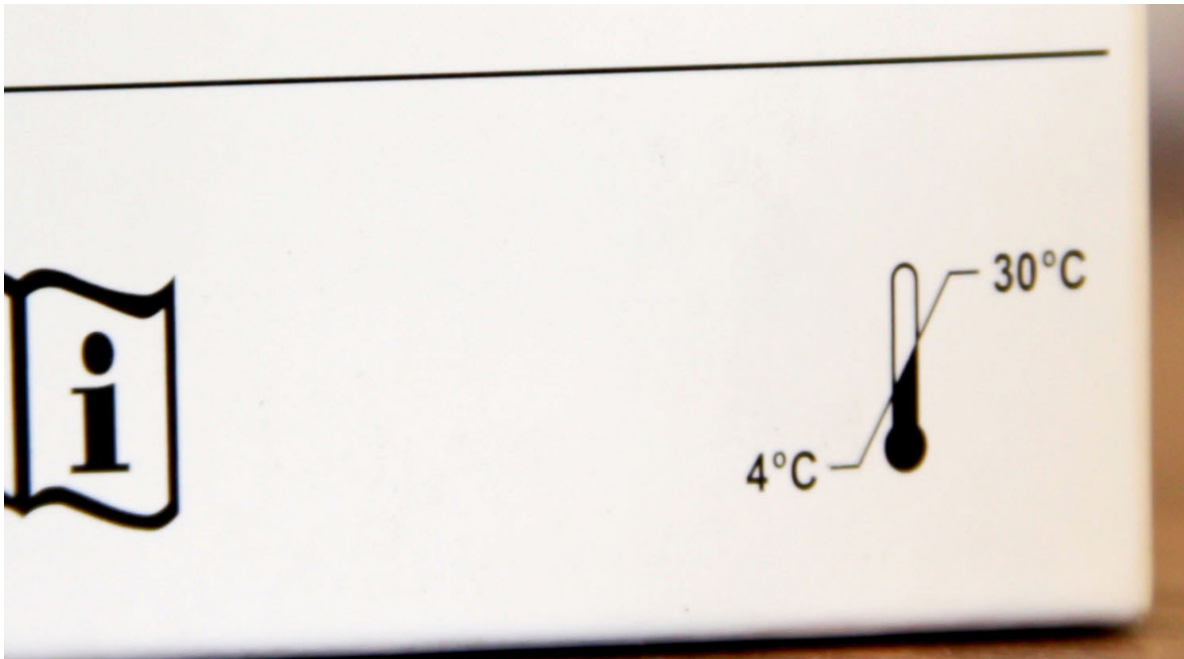
Condições de armazenamento e estabilidade

Os componentes do kit para TR são estáveis até a data de validade indicada nas respectivas embalagens, desde que sejam conservados em condições adequadas. Todos os cuidados para armazenamento dos kits estão descritos nas aulas dos cursos de TR, que você pode revisar no portal do TELELAB: <http://www.telelab.aids.gov.br>

Entretanto, vamos pontuar alguns procedimentos:

- jamais congelar qualquer componente do kit;
- proteger o kit da ação da umidade;
- não expor ao sol;

- guardar ao abrigo da luz;
- conservar o kit na faixa de temperatura que está expressa na bula de cada fabricante;
- conferir o prazo de validade impresso na parte externa da embalagem do kit, antes de realizar o teste;
- não utilizar testes após a data de vencimento;
- manter os envelopes lacrados até o momento da utilização.



02. Abordagem ao usuário no teste rápido

Como proceder na pré-testagem?

Profissionais da saúde devem conhecer os fatores que podem interferir na leitura e na interpretação dos resultados dos TR. A fase pré-teste refere-se às situações que antecedem a execução do teste e é específica para cada infecção investigada.

Essa fase deve ser conduzida com o rigor técnico necessário para garantir segurança à pessoa sendo testada e ao resultado.

Receba a pessoa com simpatia e cordialidade e cumprimente-a 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 tanto sobre os procedimentos que serão realizados, como dos 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 entrevista e a testagem.



Quando se tratar de crianças, deve-se seguir o que está descrito no documento Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Manejo da Infecção pelo HIV em Crianças e Adolescentes, no endereço eletrônico <http://www.aids.gov.br/pt-br/pub/2017/protocolo-clinico-e-diretrizes-terapeuticas-para-manejo-da-infeccao-pelo-hiv-em-criancas-e>

- *Quando se tratar de criança (0 a 12 anos incompletos), a testagem e a entrega dos exames anti-HIV devem ser realizadas exclusivamente com a presença dos pais ou responsáveis legais.*
- *Quando se tratar de adolescente (12 a 18 anos), após uma avaliação de suas condições de discernimento, fica restrita à sua vontade a realização do exame, assim como a revelação do resultado a outras pessoas. Isso significa que, se o adolescente assim desejar, e se for constatado que ele está em condições físicas, psíquicas e emocionais de receber o resultado do exame, a testagem poderá ser realizada mesmo sem a presença dos responsáveis legais."*

É importante que o profissional conheça a estrutura de saúde na qual está inserido, pois, em algum momento, poderá haver necessidade de encaminhar a pessoa para a continuação do atendimento.



Atenção!
É ilegal coagir ou obrigar alguém a realizar o teste ou a responder perguntas que lhe causem constrangimento.

Falando sobre o teste

É importante que você, profissional de saúde, tenha conhecimento a respeito de algumas informações sobre o teste, para que possa dar um diagnóstico seguro.

Tipos de amostras utilizadas nos TR

Os testes rápidos para HIV, HBV, HCV e sífilis distribuídos pelo Ministério da Saúde estão disponíveis nas versões usando amostras de sangue total obtido por punção digital – eventualmente podem ser executados em amostras de soro ou plasma, obtido a partir de sangue coletado por punção venosa. Para o HIV, alguns testes podem ser realizados com amostras de fluido oral (FO). Os tipos de amostras que podem ser utilizadas estão especificados nas bulas de cada conjunto diagnóstico.



Informações à pessoa sendo testada

É importante ter em mãos as informações sobre os serviços de saúde para onde a pessoa deverá ser encaminhada em caso de necessidade. Por exemplo, se a pessoa estiver grávida e ainda não fizer acompanhamento pré-natal, deverá ser encaminhada a unidade de saúde mais próxima que disponha desse serviço.

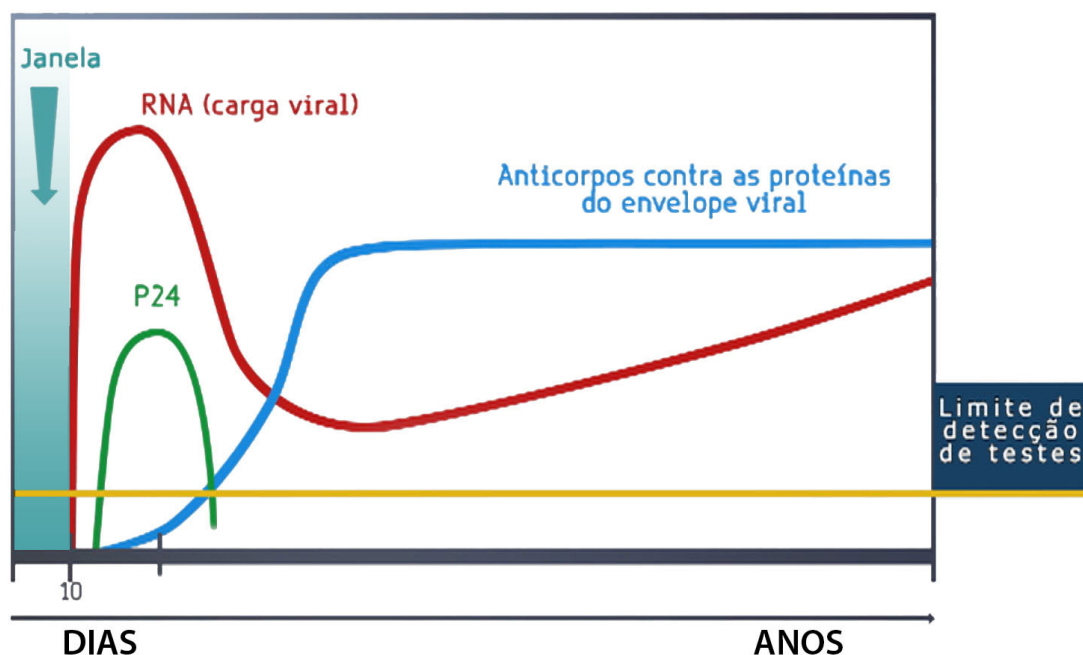
Procure informar à pessoa sobre os procedimentos que serão realizados. Explique:

- Como será feita a coleta da amostra – se por punção digital, punção venosa ou com um swab para coleta do fluido oral;
- Como funciona o teste, quanto tempo levará até sair o resultado.
- Permita que o (a) usuário (a) esclareça suas dúvidas nesse momento.

- Informe ainda que, durante a testagem rápida, talvez seja necessário realizar mais de uma punção digital ou até mesmo uma punção venosa, para a repetição do teste ou, ainda, para a realização de outros testes. Isso evitará que a pessoa fique insegura quanto ao seu desempenho técnico.
- Explique sobre a necessidade de seguir os fluxogramas definidos pelo Ministério da Saúde até a definição do diagnóstico.
- Deixe claro ao(à) usuário(a) que os testes iniciais para a investigação da infecção pelo HIV, HCV e sífilis são capazes de detectar anticorpos produzidos pelo organismo como resposta à infecção causada pelo agente infeccioso. Se o teste a ser realizado for o teste rápido para hepatite B, esclareça que será detectado um antígeno (HBsAg).
- Verifique se a pessoa teve algum tipo de exposição de risco recentemente e explique o que é janela diagnóstica.
- Em caso de exposição recente, evidencie a importância de a pessoa exposta retornar para fazer o teste no período adequado, ou seja, após 30 dias.

Janela diagnóstica:

O período de janela diagnóstica é o tempo decorrido entre o contágio e o aparecimento ou detecção de marcadores da infecção, seja ele antígeno ou anticorpo (no caso de anticorpo, também podemos chamar de janela imunológica). A duração desse período é de, aproximadamente, 30 dias. Porém, é importante ressaltar que ele depende do agente infeccioso, do marcador pesquisado, do tipo do teste, da sensibilidade do teste, do método utilizado para detectar o marcador e ainda de características da pessoa sendo testada. Durante a janela diagnóstica, o teste pode apresentar resultado não reagente, mesmo se a pessoa estiver infectada.



Abordagem na pré-testagem para as hepatites virais

Pergunte se a pessoa já é vacinada para hepatite B. Informe que pode haver resultados falsos reagentes nos testes que detectam o antígeno de superfície do HBV (HBsAg) em um período de até 21 dias após a vacinação. Caso a pessoa nunca tenha sido vacinada, ofereça a vacina ou informe qual é o serviço mais próximo para a vacinação.

Ressalte também que, para a prevenção das hepatites virais, além de práticas sexuais seguras, é preciso considerar o não compartilhamento de objetos de higiene pessoal, como: **escovas de dente, alicates de unhas, bem como lâminas de barbear ou de depilação.**



Lembre-se de que a maior parte das pessoas infectadas pelo HCV concentra-se na faixa etária acima dos 40 anos. Por isso o teste deve ser preferencialmente ofertado para pessoas dessa idade.

Abordagem na pré-testagem para a sífilis

Pergunte se a pessoa alguma vez já realizou o teste para sífilis, se já teve algum resultado reagente e se já fez algum tratamento para essa infecção. Faça as mesmas perguntas a respeito da pessoa ou das pessoas com quem ela manteve contato sexual. Se a pessoa testada for uma mulher, pergunte se está grávida, se tem filhos, se está fazendo ou se fez acompanhamento pré-natal em gestações anteriores e se realizou os testes recomendados.

Esclareça que o teste rápido para sífilis detecta anticorpos que podem ser de uma infecção atual ou de infecções anteriores.

Abordagem na pré-testagem para o HIV

Pergunte se a pessoa teve uma exposição de risco nas últimas 72 horas. Nesses casos informe que existe no Brasil o protocolo para Profilaxia Pós-Exposição (PEP), disponível em:



<http://www.aids.gov.br/pt-br/pub/2015/protocolo-clinico-e-diretrizes-terapeuticas-para-profilaxia-pos-exposicao-peg-de-risco>



Encaminhe a pessoa para uma unidade de saúde onde a PEP esteja disponível.

O tratamento dura 28 dias e a pessoa exposta deve ser acompanhada, por 90 dias, pela equipe de saúde.

03. Situações que podem interferir no resultado do teste

No módulo 1, abordamos situações em que resultados falsos reagentes podem acontecer. É importante relembrar esse conteúdo, visto no módulo Compreendendo os Testes Rápidos.

Gravidez

Este grupo necessita de atenção especial. É importante que a grávida tenha conhecimento de seu próprio estado sorológico, pois estão disponíveis protocolos específicos, a serem adotados em todos os serviços, para prevenir a transmissão vertical de IST.



Resultados falsos reagentes para diversas infecções têm sido observados em mulheres durante a gestação. As causas são desconhecidas, mas o MS tem recomendações para o diagnóstico da infecção do HIV em gestantes no manual técnico para o diagnóstico da infecção pelo HIV. Para mais detalhes sobre o diagnóstico das IST na gestação, parto e puerpério, consultar o PCDT para prevenção da transmissão vertical de HIV, sífilis e hepatites virais .



<http://www.aids.gov.br/pt-br/pub/2015/protocolo-clinico-e-diretrizes-terapeuticas-para-prevencao-da-transmissao-vertical-de-hiv>



Atenção!

O diagnóstico precoce e a instauração do tratamento adequado e oportuno do HIV, da sífilis e das hepatites virais, durante a gravidez, levam à prevenção da transmissão vertical, o que deve ser valorizado em todos os níveis de atenção.

Vacinação

Estudos indicam que as vacinas contra influenza (vacina da gripe), tétano, raiva, entre outras, podem gerar resultados falsos reagentes para HIV e hepatite C. Esses resultados transitórios, algumas vezes, são consequência de reatividade cruzada induzida pela vacina, permanecendo por um período entre 2 e 6 meses após a vacinação (PEARLMAN; BALLAS, 1994).



Medicamentos

Alguns medicamentos podem interferir nos resultados do teste rápido. Por exemplo, pessoas que tomam antirretrovirais podem apresentar resultados falsos não reagentes em testes para detecção da infecção pelo HIV. Portanto, é importante, antes de realizar o teste, verificar o histórico de tratamento de doenças.

04. Como proceder no pós-teste

Um dos objetivos essenciais desta etapa é apoiar o (a) usuário (a), que vivencia situações de risco acrescido no fortalecimento de práticas mais seguras para não se infectarem, ou na adesão ao tratamento no caso de resultado reagente. Para tanto, o serviço ou o projeto de base comunitária deve ter uma equipe com profissionais de saúde preparados para realizar a entrega do resultado, oferecer aconselhamento e fazer os encaminhamentos necessários. Portanto é necessário conhecer o fluxo de serviços de saúde de sua região.

Informe que o tratamento é gratuito pelo SUS, bem como todo o acompanhamento e monitoramento médico.

Oriente sobre estratégias de redução de danos e valorize a prevenção.

Resultado não reagente

Um resultado não reagente indica que o teste não detectou o antígeno e (ou) anticorpo na amostra testada. No entanto, não exclui definitivamente que o indivíduo esteja infectado. Lembre à pessoa da existência da janela diagnóstica, reforçando que, se persistir a suspeita da infecção, o teste deverá ser repetido após 30 dias.

Lembre-se de que um resultado não reagente não significa imunidade. Oriente sobre as medidas de prevenção, a fim de evitar futuras exposições de risco, e esclareça que realizar apenas a testagem não evitará a transmissão de IST em novas exposições.

Reforce a importância de todas as pessoas receberem as três doses da vacina para hepatite B.



Atenção!

Se a pessoa teve uma exposição de risco recente (até 72 h), encaminhe-a para realizar o protocolo da Profilaxia Pós-Exposição (PEP) para HIV. Tenha em mãos as informações sobre onde o paciente pode encontrar esse serviço em sua cidade.

Resultado reagente

É fundamental que o profissional de saúde, esteja preparado para esclarecer que outros testes serão realizados para confirmar o diagnóstico e que existe tratamento disponível pelo SUS para os agravos pesquisados (HIV, HBV, HCV e sífilis). Faça os devidos encaminhamentos para que a pessoa receba todos os cuidados e as orientações necessárias para a aceitação e adesão ao tratamento, quando for o caso.

Utilize a palavra reagente para informar o resultado do teste. Dizer que um teste tem resultado “positivo” é inadequado.

Esclareça que este é um teste inicial e que há a necessidade de um segundo teste para a determinação do diagnóstico, conforme fluxogramas estabelecidos pelo Ministério da Saúde.

É importante informar sobre a realização dos testes para as parcerias.

Resultado reagente para HIV

Se o primeiro teste rápido para HIV for reagente, deverá ser realizado um segundo teste rápido, de um fabricante diferente. Se o resultado do segundo teste também for reagente, o usuário será encaminhado à unidade de saúde onde serão requisitados outros exames complementares, como o teste molecular para quantificação de carga viral.



Ao informar um resultado reagente, o profissional deve demonstrar interesse pelos sentimentos da pessoa e disponibilidade para esclarecer suas dúvidas.

Deve ainda ressaltar a importância do acompanhamento médico, laboratorial, psicossocial e da adesão plena ao tratamento para o controle da infecção. Ressaltar, também, que os tratamentos atuais têm promovido melhora na qualidade de vida da pessoa vivendo com HIV – PVHIV.

Nos casos em que os dois testes rápidos apresentarem resultados discordantes, coleta-se uma nova amostra e repete-se a testagem para verificar se houve erro de execução.

Persistindo a discordância, uma amostra é coletada por punção venosa e encaminhada a um laboratório de referência do município ou do estado.

Quando isso não for possível, a pessoa será encaminhada a um serviço de saúde ou deverá ser testada, novamente, após 30 dias.

Resultado reagente para hepatites virais

Lembre-se de que um resultado reagente no teste rápido para hepatite C indica contato prévio com o vírus. Para identificar uma infecção pelo HCV, é preciso realizar um teste molecular (carga viral).

No teste rápido para hepatite B, um resultado reagente indica a presença do HBsAg no indivíduo, sugerindo infecção pelo HBV. Informe que serão necessários outros testes para estabelecer o diagnóstico e a conduta correta a ser seguida pelo médico.

Nos locais sem condições para tratamento e acompanhamento das infecções, a pessoa deverá ser encaminhada ao serviço de saúde mais próximo, mesmo que não apresente sinais ou sintomas da doença, uma vez que portadores, mesmo assintomáticos, podem

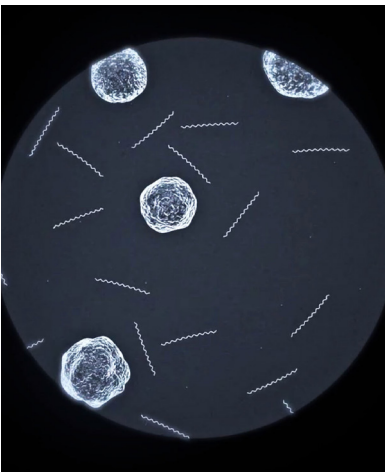
evoluir para doença grave. Portadores do vírus podem transmitir a infecção, por isso, os comunicantes também devem ser testados para hepatite B.

Quem são os comunicantes dos portadores de Hepatite B?

- ✓ Filhos nascidos de mãe HBsAg reagente;
- ✓ Parcerias ou contatos sexuais;
- ✓ Pessoas que compartilham objetos de uso pessoal;
- ✓ Usuários de drogas que compartilham seringas, agulhas, canudos, cachimbos, entre outros.

Resultado reagente para sífilis

O teste rápido para sífilis, distribuído pelo Ministério da Saúde, detecta anticorpos do tipo treponêmico. O resultado reagente indica que a pessoa foi exposta ao agente causador da sífilis pelo menos uma vez na vida, mas não necessariamente que esteja com sífilis no momento da realização do teste. Portanto, informe que se trata de um teste inicial e que é necessária a realização de testes complementares para definir o diagnóstico, conforme está determinado nos fluxogramas recomendados pelo Ministério da Saúde.



Anticorpos treponêmicos:

Específicos contra o *Treponema pallidum*, surgindo no início da infecção e podendo permanecer no organismo da pessoa por toda a vida, mesmo após a realização do tratamento e obtenção de cura.

Anticorpos não treponêmicos:

Agem contra o material liberado pelas células danificadas em decorrência da sífilis e, possivelmente, contra materiais liberados pelos treponemas.

Avaliação externa da qualidade

AEQ é um programa do Ministério da Saúde para avaliar o desempenho do operador de testes rápidos, no qual são distribuídos painéis de materiais para os serviços que executam TR, no Brasil e que, usando a mesma metodologia, deverão alcançar o mesmo resultado.



Desse modo, cada pessoa que executa testes rápidos, poderá ter a avaliação sigilosa de seu desempenho, analisar suas dificuldades e procurar corrigir suas falhas para melhorar os seus resultados.

Saiba Mais!

A participação no programa AEQ proporciona segurança sobre a qualidade dos resultados que estão sendo obtidos na prática diária. A aula sobre AEQ disponível no TELELAB permite conhecer mais sobre esse programa.

Participar da AEQ-TR confere acreditação para o profissional e sua instituição. A AEQ permite que o executor conheça as suas dificuldades e assim melhore os resultados, nos casos em que a avaliação de desempenho não seja excelente.

Informar os problemas percebidos na sua rotina contribui para que soluções sejam encontradas e compartilhadas com outros profissionais da saúde que executam testes rápidos. Os fatos relatados poderão servir de subsídio para a tomada das medidas cabíveis quando forem identificados problemas no desempenho de um conjunto diagnóstico.

Anexo 1

(Logotipo da instituição)

Nome da instituição

Modelo simplificado de ficha de controle de estoque

Nome do produto: _____				
Mês/Ano: _____ . Lote: _____				
Validade do produto: _____				
Data (A)	Saldo inicial (B)	Entrada (C)	Saída (D)	Saldo final (B+C-D)

Responsável pelo preenchimento: _____
Nome legível: _____
Assinatura: _____

Anexo 2

DEPARTAMENTO DE IST, AIDS
E HEPATITES VIRAIS (DIAHV)

GUIA RÁPIDO

RECEBIMENTO DE KIT/INSUMOS FORNECIDOS PELO MINISTÉRIO DA SÁUDE



TELEFONE:
61 3315-7723

Versão 2017

Departamento de IST,
Aids e Hepatites
Virais/SVS/MS (DIAHV)

Missão

Formular e fomentar políticas públicas de IST, HIV/Aids e hepatites virais de forma ética, eficiente e participativa, fundamentadas nos Direitos Humanos e nos princípios e diretrizes do SUS.

Versão 2017



**Procedimentos de recebimento
de insumos de laboratório**

**GUIA RÁPIDO DE
RECEBIMENTO DE KIT/
INSUMOS FORNECIDOS PELO
MINISTÉRIO DA SAÚDE**



Objetivo: Padronizar os procedimentos necessários para o adequado recebimento dos kits/insumos fornecidos pelo Ministério da Saúde.

Executante: Funcionários devidamente autorizados pelo recebimento dos kits/insumos fornecidos pelo Ministério da Saúde.

PROCEDIMENTOS

Passo 1 Antes do descarregamento o funcionário responsável pelo recebimento deve conferir as informações presentes na Nota de Fornecimento (Nfo) para identificar se o produto pertence ao laboratório.

Passo 2 Na Nfo deve-se **observar**: quantitativo, unidade, descrição do produto e marca do kit/insumo a ser recebido.

Passo 3 No momento do descarregamento o responsável pelo recebimento dos kits/insumos deve conferir os **itens abaixo, seguindo os critérios**

NOTA DE FORNECIMENTO

Documentação fiscal – os kits/insumos só deverão ser recebidos acompanhados da Nota de Fornecimento (Nfo);

Lote/Validade - o número do lote e a data de validade deverão constar na Nfo e estarem de acordo com a informação apresentada na embalagem do kit/insumo;

Quantidade – os kits/insumos devem estar em conformidade com a quantidade descrita na Nfo (a entrega não pode ser parcial);

Rasuras – os kits/insumos só deverão ser recebidos com a Nfo sem rasuras que prejudiquem a legitimidade do documento.

ATENÇÃO!



Caso ocorram divergências dos itens acima descritos na Nfo, o **produto NÃO poderá ser recebido**. Porém é necessário comprovar o não recebimento (fotos e descrição da ocorrência no verso da Nfo).

EMBALAGEM

Embalagem – os kits/insumos deverão estar em embalagens originais, sem sinais de violação, umidade, inadequação em relação ao seu conteúdo e devidamente identificados com:

- Nome do produto;
- Nome e endereço completo do fabricante e telefone do serviço de atendimento do consumidor;
- Data de fabricação;
- Data de validade;
- Número do lote;
- Composição dos produtos farmacêuticos;
- Peso, volume líquido ou quantidade de unidades, conforme o caso;
- Finalidade, uso e aplicação;
- Precauções e cuidados especiais;
- Expressão “**PROIBIDA A VENDA NO COMÉRCIO**”, impressa em todas as embalagens secundárias e/ou primárias.

Registro sanitário do kit/insumo – os kits/insumos recebidos deverão apresentar nas embalagens o número de registro ANVISA/Ministério da Saúde quando tratar-se de item obrigatório de registro;


Responsável técnico – observar nas embalagens individuais o nome do responsável técnico e o número do conselho da classe;

Bula – As embalagens devem estar devidamente acompanhadas das respectivas bulas.


ATENÇÃO!



Caso ocorram divergências dos itens acima descritos relacionados a embalagem, o **produto NÃO poderá ser recebido**. Porém é necessário comprovar o não recebimento (fotos e descrição da ocorrência no verso da Nfo).

TRANSPORTE	
<p>Transporte - o veículo deve estar devidamente limpo e não deve acondicionar outras mercadorias junto com os kits/insumos.</p> <p>Temperatura – Observar se a temperatura do kit/insumo condiz com a temperatura especificada na embalagem. Observando a diferença entre a temperatura permitida para armazenamento e transporte.</p>	
<p>ATENÇÃO!</p> 	<p>Caso ocorram divergências dos itens acima descritos relacionados ao transporte, o produto NÃO poderá ser recebido, porém é necessário comprovar a divergência (fotos e descrição da ocorrência no verso da NFo).</p>

Passo 4 Depois da conferência, se os kits/insumos estiverem aptos para o recebimento, **assinar** o canhoto da NFo e **devolver** à transportadora.


<p>ATENÇÃO!</p> 	<p>Caso haja qualquer empecilho por parte da transportadora em esperar o procedimento de conferência, deve-se entrar em contato com o 0800 da empresa ou diretamente com o almoxarifado do MS (61 3315 7765) para relatar o ocorrido.</p> <p>A empresa não deixa o local enquanto não receber o canhoto assinado, então é possível retê-lo para devida conferência. Informe que somente disponibilizará o canhoto após a devida conferência.</p> <p>Não receba o produto sem a prévia conferência. Qualquer desvio na qualidade do produto recebido será de responsabilidade do laboratório.</p>
---	--

Passo 5 Se o kit/insumo apresentar algum **desvio de qualidade, quebra, perda e/ou extravio**, o laboratório deve proceder conforme orientações abaixo:

- Diante da transportadora, registrar a falta ou avaria no verso da nota de fornecimento (NFo) do Ministério da Saúde (MS);
- Verificar se as caixas chegaram lacradas com a fita padronizada do MS ou da empresa fornecedora do produto;
- Tirar fotos da carga com avaria;
- Enviar e-mail para sadm.transporte@saude.gov.br, com cópia para testerapido@ aids.gov.br, com detalhes do ocorrido, além de anexar toda documentação comprobatória digitalizada (informações constantes do ocorrido no verso da NFo e fotos, além de comprovação de temperatura elevada ou abaixo à indicada pelo fabricante do kit/insumo) e dados de quantidade e número do lote e o máximo de informação possível;
- Após o e-mail enviado com as informações, o almoxarifado, sob orientação da Coordenação de Armazenamento de Insumos Estratégico para Saúde (CAIES) - almoxarifado do MS -, notificará a transportadora em até 48 horas;
- O insumo não deverá ser recebido pelo laboratório e novo envio deve ser solicitado ao DIAHV através de e-mail: testerapido@ aids.gov.br, informando a ocorrência da avaria;
- É possível o recebimento parcial, desde que seja registrado no verso do documento que retorno junto da transportadora o motivo da devolução e quantos volumes estão sendo recusados, além de seguir com o procedimento anterior de passar detalhes, inclusive com fotos, para os e-mails do almoxarifado e do DIAHV.

Passo 6 Se necessário o agendamento da entrega e validade mínima permitida pelo almoxarifado:

- Os solicitantes de testes das coordenações, cujo almoxarifado exija agendamento de entrega, bem como validade mínima para os insumos recebidos do Ministério da Saúde, devem informar à logística formalmente, para evitar transtornos no ato da entrega e prejuízos na destinação dos recursos, ficando o solicitante responsável pela destinação dos insumos solicitados. Deve também atentar-se junto ao almoxarifado para que o agendamento seja feito assim que for solicitada data para entrega, garantindo assim a entrega no tempo hábil.

<p>ATENÇÃO!</p> 	<p>Conferir toda carga no momento do recebimento e caso haja qualquer divergência, que seja relatada IMEDIATAMENTE.</p>
---	--

LOG / D I A H V / S V S / M S

Endereço

SRTVN Quadra 701, lote D, Edifício PO700 – 5º andar
CEP: 70719-040 – Brasília/DF - Logística do Depto. de Vig.,
Prev. e Cont. das IST, do HIV/Aids e das Hepatites Virais

Tel: (61) 3315-7723

E-mail: testerapido@ aids.gov.br

