

Orientações para organização do serviço para realização de Diagnóstico do HIV, Triagem da sífilis e Hepatites B e C utilizando metodologia de teste rápido

HOSPITAIS/MATERNIDADES

Orientações para organização do serviço para realização de Diagnóstico do HIV, Triagem da sífilis e Hepatites B e C utilizando metodologia de Teste Rápido

HOSPITAIS/MATERNIDADES

A Gerência Estadual de DST/HIV/Aids e Hepatites Virais, fortalece a ampliação do acesso ao diagnóstico e/ou triagem precoce do HIV, sífilis e hepatites virais, através da metodologia dos testes rápidos (TR), permitindo assim a antecipação do início do tratamento, preservando, dessa forma, o sistema imunológico do indivíduo infectado e reduzindo a transmissão da doença.

- ✓ Os testes rápidos deverão ser realizados na rede de atenção à saúde (Municipal, Estadual, Federal e Filantrópico).
- ✓ Testes rápidos são primariamente recomendados para testagens presenciais. Pode ser realizado com soro, plasma ou sangue total (o que permite o uso de amostras obtidas por punção digital) e ainda pelo fluido oral na testagem de triagem do HIV. Os testes rápidos são simples de executar e podem ser utilizados fora do ambiente de laboratório por profissional capacitado.
- ✓ **No âmbito da Rede Cegonha:** os testes rápidos para diagnóstico do HIV e triagem da sífilis deverão ser utilizados nas gestantes durante o pré-natal (primeiro e terceiro trimestre) e **parturientes (no momento do parto) e todas as mulheres que sofreram abortamentos ou deram a luz a feto morto (natimorto) e parcerias sexuais.**
- ✓ **Ambiente hospitalar (urgência):** Todos os usuários que apresentem suspeitas clínicas ou histórico prévio de contato com o vírus HIV, o *treponema pallidum* da sífilis e/ou os vírus das hepatites B e C e que requerem investigação diagnóstica para o adequado manejo clínico e tratamento imediato.
- ✓ **Protocolo de PEP:** acidentes ocupacionais, vítimas de violência sexual, casais sorodiscordantes do HIV, entre outros tipos de exposições, preconiza-se a profilaxia com antirretrovirais para prevenção do HIV e imunoglobulinas para as exposições

com Hepatite B. Para que a tomada de decisão ocorra em tempo oportuno (nas primeiras 2h, podendo ocorrer até as 72hs) se faz necessário a realização de testes rápidos tanto na fonte (quando possível) quanto no acidentado.

- ✓ **Capacitações:** os testes rápidos deverão ser utilizados nas capacitações de facilitadores e/ou testadores, destinados a profissionais que realizam a testagem.
- ✓ **Mobilização:** ações coletivas de testagem rápida em usuários na atenção primária à saúde, secundária e terciária.
- ✓ As ampliações das testagens visam fortalecer a estratégia de prevenção, tratamento e acompanhamento dos referidos agravos na rede de atenção à saúde (primária, secundária e terciária) em todos os municípios do estado do Tocantins.

PROCESSO DE TRABALHO NOS HOSPITAIS DE REFERÊNCIA EM EXPOSIÇÃO (URE) E MATERNIDADES

Testagem Rápida na Atenção Terciária: A implantação do diagnóstico em plataforma rápida para o HIV, triagem da sífilis e hepatites B e C no ambiente hospitalar no pré-parto e em todos os usuários que apresentem suspeitas clínicas ou histórico prévio de contato com o vírus HIV, o *treponema pallidum* da sífilis e/ou os vírus das hepatites B e C que requerem investigação diagnóstica para o adequado manejo clínico e tratamento imediato.

Etapas de para o fortalecimento do processo de trabalho:

- ✓ Acolhimento/cadastramento;
- ✓ Aconselhamento pré-teste;
- ✓ Execução dos testes rápidos de HIV, sífilis e hepatites virais;
- ✓ Emissão e assinatura do laudo;
- ✓ Aconselhamento pós-teste e entrega do resultado;
- ✓ Encaminhamentos e, caso necessário, para serviços de referência com garantia da continuidade do cuidado integral à saúde.

RESPONSABILIDADES

Gestor da Unidade Hospitalar

- I. Garantir que todos os profissionais envolvidos com Teste Rápido tenham conhecimento da portaria nº 29/ 17/12/2013;
- II. Condições para efetivação da logística dos testes rápidos (solicitação, transporte, armazenagem adequada e dispensação dos Testes Rápido);
- III. Manter cópia do Termo de Sigilo dos profissionais que se encontram envolvidos no atendimento aos usuários do SUS, quanto às DST, HIV/Aids e Hepatites Virais;
- IV. Manter cópia de Certificados de Testadores e/ou Multiplicadores em diagnóstico do HIV e triagem para sífilis e hepatites virais utilizando metodologia do teste rápido atual de seus técnicos habilitados.
- V. Conservação da documentação por um período de 5 anos em local adequado e fácil localização, garantindo sigilo das informações.
- VI. Definir servidor/área coordenadora do processo de avaliação, consolidação e solicitação, via SISLOG LAB do quantitativo mensal necessário para suprir a demanda do município até o **dia 5 de cada mês**.

Área Responsável pela Logística dos Testes- SISLOGLAB

- I. Solicitar o cadastro do profissional no SISLOG LAB, de acordo com o formulário em anexo;
- II. Realizar o monitoramento do Sistema Logístico de Controle de Insumos Laboratoriais (SISLOG LAB);
- III. Consolidar as informações no BOLETIM e MAPA;
- IV. Contatar imediatamente a Coordenação Estadual de DST, aids e Hepatites Virais os casos de violação dos kits, extravio e perdas dos testes recebidos.

Profissional Executor do Teste Rápido

- I. Ao receber os testes conferir o quantitativo recebido, prazo de validade e condições das caixas quanto a não violação e se os mesmos encontram-se na

temperatura adequada. No caso de alterações contatar imediatamente a área técnica responsável pela solicitação dos mesmos junto à Coordenação Estadual de DST/Aids e Hepatites Virais e Assistência Farmacêutica Estadual.

- II. Emprego de aconselhamento pré e pós teste;
- III. Emprego correto da metodologia para realização dos Testes Rápidos;
- IV. Atenção às medidas de biossegurança;
- V. Respeito às implicações éticas e jurídicas no diagnóstico do HIV;
- VI. Solicitar o cadastro do profissional no SISLOG LAB;
- VII. Preenchimento do Termo de Sigilo e Confidencialidade;
- VIII. Preenchimento adequado do Termo de Consentimento Livre Esclarecido – TCLE, da folha de trabalho, dos laudos e livro de registro;

A IMPLANTAÇÃO

São seis as principais dimensões a serem consideradas na implantação do TR:

- ✓ Sensibilização da equipe para incorporação da testagem rápida no processo de trabalho da unidade hospitalar;
- ✓ Equipamentos de Informática, acesso à internet (cadastramento do responsável no SISLOG LAB- Sistema Logísticos de Insumos Laboratoriais)
- ✓ Disponibilidade dos insumos e material de apoio;
- ✓ Organização do fluxo e definição de papéis;
- ✓ Escolha do profissional que participará da capacitação.

CONTROLE LOGÍSTICO DOS TESTES RÁPIDOS

✓ **Armazenamento:**

Com relação ao acondicionamento dos testes rápidos deverá acontecer de acordo com as recomendações do **laboratório fabricante** quanto à temperatura e armazenamento.

As recomendações abaixo seguem de acordo com os testes rápidos que estão sendo enviados pelo departamento de DST/HIV/Aids de HV em vigência.

Testes Rápidos	Temperatura	Uso de Geladeira?
Teste HIV Bioeasy 1 / 2 (25 testes) – Alere	1°C a 30°C	Não
Teste HIV Bioclin (Tri Line)	2°C a 30°C	Não
Teste DPP HIV Fluido Oral- (20 testes)- Biomanguinhos	2°C a 30°C	Não
Hepatite B - teste rápido para detecção de HBV- HBSag (25 testes) - Biomerix	2°C a 30°C	SIM
Hepatite C -teste rápido imunoenzimático anti- HCV-(25 testes)- Alere	1°C a 30°C	Não
Teste Rápido - sífilis (25 testes) – Alere	1°C a 30°C	Não

INFORMAÇÕES GERAIS DOS LABORATÓRIOS FABRICANTES

ALERE:

Precauções/Armazenagem e estabilidade do kit

- ✓ O teste deve ser armazenado entre 1 e 30°C. Não armazenar em geladeira. Não congelar o kit ou os seus componentes.
- ✓ O teste é sensível a umidade e à alta temperatura.
- ✓ Realizar o teste imediatamente após removê-lo da embalagem de alumínio individual.
- ✓ Não utilizar o teste após a data de validade.
- ✓ O prazo de validade do kit é indicado na parte externa de sua embalagem (caixa maior).
- ✓ Não utilize o kit se a embalagem individual estiver danificada ou o selo violado.
- ✓ Descartar o teste se houver qualquer alteração de cor do dessecante (sílica) de amarelo para verde. Essa alteração indica excesso de umidade.

- ✓ Não reutilize o dispositivo de teste.
- ✓ A utilização do produto deve ocorrer sob temperatura ambiente (15~30°C).
- ✓ kits devem ser armazenados entre 1°C e 30°C e que o armazenamento em geladeira não é recomendado, em função de possível congelamento e exposição à excessiva umidade, que pode causar degradação dos componentes dos kits.
- ✓ Dessa maneira, o recomendado é que os produtos sejam acondicionados em sala com temperatura controlada na maior parte do tempo ou em caixas térmicas para assegurar que a temperatura permaneça dentro da faixa recomendada.
- ✓ A integridade dos componentes dos testes poderá ser comprovada em campo através da observação do surgimento da linha controle dos produtos.
- ✓ No momento da utilização dos kits, o usuário deve garantir que todos os componentes e amostra estejam em temperatura ambiente.

LABORATÓRIO BIOCLIN: HIV TRI LINE

- ✓ **Equipamentos e Insumos Operacionais:** Pipetas, ponteiros, relógio ou cronômetro, álcool 70% (p/p), algodão e lixo para descarte. Encontram-se no mercado especializado de artigos para Laboratórios de Análises Clínicas.
- ✓ **Condições de Armazenamento e Transporte:** O transporte pode ser realizado em temperaturas até 45°C por, no máximo, 3 semanas. A temperatura de armazenamento deve ser de 2 a 30°C. Evitar umidade. Não congelar.

LABORATÓRIO BIOMANGUINHOS:

- ✓ **Armazenamento e Estabilidade:**
- ✓ A temperatura definida para armazenamento dos testes/Kits é de 2°C a 30°C.

- ✓ Não há restrição para realização dos testes em qualquer local, inclusive no campo, mesmo em condições de temperatura ambiente superiores a faixa preconizada de armazenamento e, até extremas (45°C, por exemplo).
- ✓ Quanto à exposição à temperaturas elevadas, durante o transporte ou armazenamento provisório, os testes/Kits suportam temperaturas até 45°C, por um período máximo de 3 semanas, sem que haja alteração no desempenho ou estabilidade.
- ✓ Ressaltamos que é indispensável manter a faixa de temperatura preconizada de 2°C a 30°C, para preservar as características do produto, podendo ser utilizada sala climatizada, caixa térmica (isopor) ou qualquer outro acessório disponível, inclusive refrigerador, visando proteger os testes/Kits da influência de temperatura ambiente extremas.
- ✓ Os referidos Kits não devem ser colocados em contato direto com placa de gelo reciclável (gelox), pois seria possível ocorrer o congelamento de insumos/componentes dos testes/kits o que poderia afetar seu desempenho ou estabilidade.
- ✓ Por fim, reiteramos que quanto ao transporte, armazenamento e utilização dos kits Bio – Manguinhos, não existe obrigatoriedade de uso de geladeira para o armazenamento.

INSTRUTIVO PARA ALIMENTAÇÃO DOS INDICADORES NOS SISTEMAS DE INFORMAÇÃO.

FINALIDADE DO INSTRUTIVO: ORIENTAR OS HOSPITAIS QUANTO À ALIMENTAÇÃO DOS SISTEMAS DE INFORMAÇÃO.

Todos os testes rápidos deverão ser faturados de acordo com os códigos abaixo relacionados.

O alcance dos indicadores está condicionado ao faturamento dos testes na atenção básica.

<u>INDICADOR</u>	<u>CÓDIGOS</u>	<u>SISTEMAS</u>
GESTANTES /PARTURIENTES	<u>02.14.01.008-2</u> - TESTE RÁPIDO PARA SÍFILIS NA GESTANTE OU PAI/PARCEIRO ;	Sistema de Informações Hospitalares do SUS (SIH/SUS) Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS (SIA/SUS)
	<u>02.14.01.004-0</u> - TESTE RÁPIDO PARA DETECÇÃO DE HIV NA GESTANTE OU PAI/PARCEIRO ;	
	<u>02.02.03.117-9</u> - TESTE NÃO TREPONEMICO P/ DETECÇÃO DE SIFILIS EM GESTANTES (VDRL);	
POPULAÇÃO GERAL	<u>02.14.01.005-8</u> - TESTE RÁPIDO PARA DETECÇÃO DE INFECÇÃO PELO HIV	Sistema de Informações Hospitalares do SUS (SIH/SUS) Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS (SIA/SUS)
	<u>02.14.01.007-4</u> - TESTE RÁPIDO PARA SÍFILIS	
	<u>02.02.03.067-9</u> - PESQUISA DE ANTICORPOS CONTRA O VIRUS DA HEPATITE C (ANTI-HCV)	
	<u>02.14.01.009-0</u> - TESTE RÁPIDO PARA DETECÇÃO DE HEPATITE C	
	<u>02.14.01.010-4</u> - TESTE RÁPIDO PARA DETECÇÃO DE INFECÇÃO PELO HBV	

DECLARAÇÃO DE CIÊNCIA

Esta declaração deverá ser preenchida, assinada pelo Gestor Hospitalar e entregue junto à Coordenação estadual de DST, AIDS e HEPATITES VIRAIS

Eu, _____, portador da cédula de identidade RG: nº _____, SSP: _____ CPF nº _____ responsável pela Secretaria Municipal de Saúde de _____, declaro que estou ciente dos termos contidos nas **Orientações para Organização dos serviços para realização do Diagnóstico do HIV e Triagem para sífilis e hepatites B e C utilizando a metodologia de Teste Rápido - UBS.**

Declaro ainda ser de minha responsabilidade o cumprimento que rege a referida Orientações, estando sujeito a suspensão imediata do fornecimento dos Testes Rápido para HIV e Sífilis, no caso do não atendimento

Local, _____ Data _____.

(assinatura e carimbo do Diretor Geral)

