

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

**UNIDADES BÁSICAS DE SAÚDE**

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

### **UNIDADES BÁSICAS DE SAÚDE**

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.
- ✓ **Estratégias de rotina:** Todos os usuários que desejam conhecer o seu status sorológico seja por contato prévio com material biológico contaminado ou suspeito e/ou adquiriram alguma infecção sexualmente transmissível (IST), pacientes com Tuberculose, Leishmaniose visceral, Doença de Chagas, entre outras.

### **PROCESSO DE TRABALHO NA ATENÇÃO BÁSICA**

**Testagem Rápida na Atenção Primária à Saúde:** A implantação do diagnóstico em plataforma rápida para o HIV, triagem da sífilis e hepatites B e C no pré-natal tem como prioridade inicial a garantia de acesso às gestantes e suas parcerias sexuais com ampliação do acesso a toda a população geral.

- ✓ Captação precoce da gestante/busca ativa;
- ✓ 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 Municipal de Saúde

- I. Manter estrutura adequada para a realização da testagem rápida, como: sala com boas condições de higiene, refrigerada e bem iluminada para aconselhamentos pré e pós testes, execução do procedimento e emissão de laudo;
- II. Termômetro, bancada com pia e torneira (que dispense o comando das mãos), porta papel, saboneteira com sabonete líquido, dispositivo para descarte de material perfuro cortante, balde para descarte de material biológico com tampa acionada a pedal;
- III. Condições para efetivação da logística dos testes rápidos (solicitação, transporte, armazenagem adequada e dispensação dos Testes Rápido);
- IV. Garantir que todos os profissionais envolvidos com Teste Rápido tenham conhecimento da portaria nº 29/ 17/12/2013;
- V. 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, conforme anexo.
- VI. 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.
- VII. Conservação da documentação por um período de 5 anos em local adequado e fácil localização, garantindo sigilo das informações.
- VIII. 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) – Alimentação no sistema das seguintes instituições: Secretaria Municipal de Saúde (SMS) – MAPA e BOLETIM,

Almoxarifado - MAPA e Unidade Básica de Saúde (UBS) – MAPA e BOLETIM, até o dia 5 de cada mês.

- III. Consolidar as informações no BOLETIM de Solicitação, quanto à execução dos testes em todas as unidades básicas de saúde.
- 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 municipal 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, de acordo com o formulário em anexo;
- 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;

Informar no SISLOG LAB todos os testes recebidos e realizados, em todas as instituições (ALMOXARIFADO, UBS e SMS).

## **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;
- ✓ Espaço físico, equipamentos (mesa, cadeiras, armários);
- ✓ 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.

## **ORGANIZAÇÃO/ADEQUAÇÃO ESPAÇO FÍSICO**

✓ **Adequação do espaço físico e organização do processo de trabalho:**

A primeira questão a ser definida neste aspecto é o local de realização do procedimento do teste rápido. O gestor municipal com apoio do gestor estadual deverá identificar quais os serviços de Atenção Básica (UBS, Centro de Saúde, Posto de Saúde) com ou sem equipe de Saúde da Família irão iniciar a execução dos testes rápidos de HIV, sífilis e hepatites virais, assim como, mapear quais os multiplicadores irão participar da formação de executores dos testes rápidos nos serviços.

O gestor municipal deverá identificar outros serviços da rede (CTA, laboratórios, entre outros) para apoiar o processo inicial de implantação dos testes. Estes serviços podem servir como espaços de vivência, ou seja, auxiliar na prática da execução do teste e na Avaliação Externa da Qualidade (AEQ).

✓ **Adequação do espaço físico da UBS:**

De acordo com estrutura física existente na UBS deve-se planejar como irá se organizar o espaço para a realização dos testes. Recomendamos que sejam respeitadas normas de biossegurança, garantia de privacidade e a ética profissional. Na ausência de espaço físico exclusivo para a execução dos testes pode-se utilizar algumas alternativas, como o consultório médico, de enfermagem ou outro ambiente que ofereça as condições recomendadas.

✓ **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?
<b>Teste HIV Bioeasy 1 / 2 (25 testes) – Alere</b>	1°C a 30°C	Não
<b>Teste HIV Bioclin (Tri Line)</b>	2°C a 30°C	Não
<b>Teste DPP HIV Fluido Oral- (20 testes)- Biomanguinhos</b>	2°C a 30°C	Não
<b>Hepatite B - teste rápido para detecção de HBV-HBSag (25 testes) - Biomerix</b>	2°C a 30°C	SIM
<b>Hepatite C -teste rápido imunoenzimático anti-HCV-(25 testes)- Alere</b>	1°C a 30°C	Não
<b>Teste Rápido - sífilis (25 testes) – Alere</b>	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.

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>
<b>Realizar testes de sífilis nas gestantes usuárias do SUS.</b>	<b><u>02.02.03.117-9</u> - TESTE NÃO TREPONEMICO P/ DETECÇÃO DE SIFILIS EM GESTANTES (VDRL);</b>  <b><u>02.14.01.008-2</u> - TESTE</b>	Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS (SIA/SUS)



	RÁPIDO PARA SÍFILIS NA GESTANTE OU PAI/PARCEIRO;	
Aumentar o acesso ao diagnóstico da Hepatite C	<u>02.02.03.067-9 - PESQUISA DE ANTICORPOS CONTRA O VIRUS DA HEPATITE C (ANTI-HCV);</u>	Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS (SIA/SUS)
<b><u>INDICADOR</u></b>	<b><u>CÓDIGOS</u></b>	<b><u>SISTEMAS</u></b>
Devem ser lançados também os códigos de testes-rápidos de:	<u>02.14.01.009-0 - TESTE RÁPIDO PARA DETECÇÃO DE HEPATITE C;</u>	Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS (SIA/SUS)
	<u>02.14.01.010-4 - TESTE RÁPIDO PARA DETECÇÃO DE INFECÇÃO PELO HBV;</u>	Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS (SIA/SUS)
Devem ser lançados também os códigos de testes-rápidos de:	<u>02.14.01.004-0 - TESTE RÁPIDO PARA DETECÇÃO DE HIV NA GESTANTE OU PAI/PARCEIRO;</u>	Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS (SIA/SUS)
	<u>02.14.01.005-8 - TESTE RÁPIDO PARA DETECÇÃO DE INFECÇÃO PELO HIV</u>	Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS (SIA/SUS)
	<u>02.14.01.007-4 - TESTE RÁPIDO PARA SÍFILIS</u>	Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS (SIA/SUS)

**INCLUSO O PROCEDIMENTO NA TABELA DE PROCEDIMENTOS, MEDICAMENTOS, ÓRTESES/PRÓTESES E MATERIAIS DO SUS, POR MEIO DA PORTARIA Nº 1.474, DE 08 DE SETEMBRO DE 2017:**

<b><u>INDICADOR</u></b>	<b><u>CÓDIGOS</u></b>	<b><u>SISTEMAS</u></b>
Consulta pré-natal do parceiro:	<u>03.01.01.023-4 - CONSULTA PRÉ NATAL DO PARCEIRO</u>	Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS (SIA/SUS)



## DECLARAÇÃO DE CIÊNCIA

**Esta declaração deverá ser preenchida, assinada pelo Gestor Municipal da Saúde 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 secretário)

