



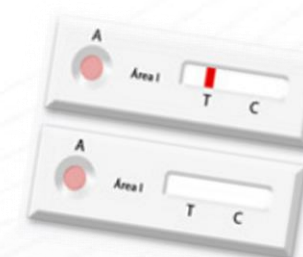
Intercorrências com testes rápidos

Avaria ou falta de insumo: Embalagem danificada; Falta de rótulo nos insumos; Falta de insumos no kit; Mudança da cor da solução tampão; Falta de sílica; Falta da bula; travamento incorreto da lanceta; Deslocamento da membrana; etc.

Testes Inválidos: ausência da linha controle após execução do teste.

Suspeita de resultados falsos - quando a condição de saúde do indivíduo testado contradiz o resultado obtido no TR (não previstos em bula do fabricante):

- Resultado falso-reagente;
- Resultado falso-não reagente.



Exemplos de situações que podem gerar resultados falsos previstas em algumas bulas

Resultado falso reagente	Resultado falso não reagente
Hemodiálise	Terapia antirretroviral (para TR de HIV)
Vacinação da influenza H1N1 recente	Sistema imunitário comprometido
Doenças autoimunes	Pacientes imunossilenciosos
Gestantes	Janela imunológica

! Demandam a realização de exames complementares

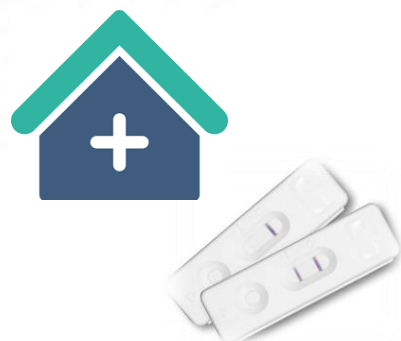
Saiba mais em: <https://www.gov.br/aids/pt-br/central-de-conteudo/manuais-tecnicos-para-diagnostico>

Intercorrências com testes rápidos

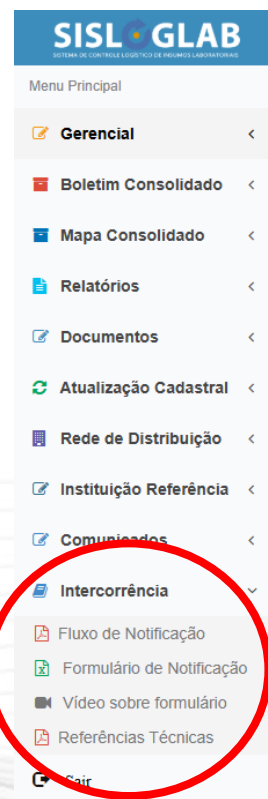


DIAGNÓSTICO
DEPARTAMENTO DE HIV/AIDS,
TUBERCULOSE, HEPATITES VIRAIS E
INFECÇÕES SEXUALMENTE TRANSMISSÍVEIS

Quando um serviço de saúde observa intercorrência com testes rápidos, é necessário preencher o formulário de notificação, enviá-lo a sua Referência Técnica local e, se pertinente, notificar o Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC) da empresa fornecedora do teste.



Intercorrências nos
testes rápidos de:
HIV
Sífilis
Duo HIV/Sífilis
Hepatite C
Hepatite B



Formulário de notificação



Avaliação pela
Referência
Técnica local



Serviço de Atendimento
ao Consumidor (SAC)



Disponível no SISLOGLAB e no site
<https://www.gov.br/aids/pt-br/assuntos/testes-rapidos>

Formulário de notificação de intercorrências com testes rápidos



DIAGNÓSTICO
DEPARTAMENTO DE HIV/AIDS,
TUBERCULOSE, HEPATITES VIRAIS E
INFECÇÕES SEXUALMENTE TRANSMISSÍVEIS



Acesso rápido

Formulário de Notificação de Intercorrência com Teste Rápido (2024.3)

Os campos em azul devem ser preenchidos obrigatoriamente para a realização da notificação. Clique no botão de cada item para abrir a lista de opções.

Dados da Unidade de Saúde (campo de preenchimento obrigatório para qualquer notificação)

Instituição:
Selecionar a UF:
Município:
Nome completo do responsável pela notificação:
Telefone (DDD-Número):
E-mail:
Data de Notificação:

Dados do paciente (campo de preenchimento obrigatório para qualquer notificação)

Selecionar a lista de pacientes:
Lote do kit: (informar o lote presente na etiqueta externa do caso)
Validade do kit: (informar a validade presente na etiqueta externa do caso)

Intercorrência Identificada (campo de preenchimento obrigatório para qualquer notificação)

Selecionar o tipo de intercorrência:
Intercorrência relacionada ao teste: SUSPEITA DE RESULTADO FALSO
(informar o tipo de intercorrência)

O profissional realizou teste rápido há quanto tempo?
O profissional realizou teste rápido para realização de testes rápidos?
Se sim, qual o resultado?

Intercorrência relacionada ao paciente: SUSPEITA DE RESULTADO FALSO NÃO REAGENTE
(informar o tipo de intercorrência)

Em qual temperatura o kit estava armazenado? (informar a temperatura em graus Celsius)
Há controle de umidade no local de armazenamento?
Após a abertura do envelope contendo o dispositivo de teste, quanto tempo levou até o teste ser executado?
Qual coletor e tipo de amostra foi utilizado?
Qual a quantidade de amostra adicionada ao cassete?
Quantas gotas de solução tampão foram adicionadas ao poço do teste?
O resultado foi lido quanto tempo após a adição do tampão?
O resultado foi lido quanto tempo após a adição do tampão?

Intercorrência relacionada ao paciente: SUSPEITA DE RESULTADO FALSO NÃO REAGENTE
(informar o tipo de intercorrência)

Paciente vacinado?
Vacinado nos últimos 3 meses?
Paciente possui doença autoimune?
Paciente possui doença crônica?
Paciente possui doença aguda?
Paciente possui doença crônica?
Paciente possui doença aguda?
Paciente possui doença crônica?

Intercorrência relacionada ao paciente: SUSPEITA DE RESULTADO FALSO NÃO REAGENTE
(informar o tipo de intercorrência)

Tempo decorrido entre a exposição ao risco e a realização do teste:
Paciente está em tratamento para HIV?
Paciente está em tratamento para hepatite B?
Paciente está em tratamento para hepatite C?
Paciente está em tratamento para sífilis?
Paciente faz ou fez tratamento para hepatite C?
Paciente faz ou fez tratamento para hepatite B?
Paciente faz ou fez tratamento para sífilis?

Intercorrência relacionada ao paciente: SUSPEITA DE RESULTADO FALSO NÃO REAGENTE
(informar o tipo de intercorrência)

Identifique o item: (ex: coletor, tampão, bula, coletor, rótulo, etc)
A caixa do kit estava lacrada no momento do recebimento?
Relatar o ocorrido: (ex: a caixa do kit estava danificada, o tampão não estava lacrado, a bula estava danificada, etc)

Intercorrência relacionada ao paciente: SUSPEITA DE RESULTADO FALSO NÃO REAGENTE
(informar o tipo de intercorrência)

Resumo da Investigação

Conclusão da Reclamação

Detalhamento dos campos

Campos	Descritivo
Instituição:	Nome da instituição onde foi identificada a não conformidade no teste rápido.
Município:	Nome do município onde está localizada a instituição.
Selecionar a UF:	Unidade Federativa onde está localizada a instituição.
Nome completo do responsável pela notificação:	Nome completo do profissional responsável pela notificação da não conformidade no teste rápido e que poderá ser consultado sobre informações adicionais durante a investigação da notificação.
Telefone (DDD-Número):	Número de telefone que poderá ser utilizado para contato com o responsável pela notificação.
E-mail:	E-mail que poderá ser utilizado para contato com o profissional responsável pela notificação.
Data de Notificação:	Informar a data em que o testes que apresentaram não conformidade foi realizado.
Selecionar o teste/fornecedor:	Identificar na lista para qual teste e/ou fornecedor está sendo notificada a intercorrência.
Lote do kit: (informar o lote presente na etiqueta externa do caso)	Número do lote do teste (informado na embalagem externa do kit) no qual foi identificada a não conformidade.
Validade do kit: (informar a validade presente na etiqueta externa do caso)	Data de validade do teste (informado na embalagem externa do kit) no qual foi identificada a não conformidade.
Selecionar o tipo de intercorrência:	Identificar na lista qual o tipo de intercorrência que deseja notificar.
O profissional realizou teste rápido há quanto tempo?	Informar a quanto tempo o profissional que identificou a não conformidade no teste realiza testes rápidos na unidade de saúde.
O profissional realizou teste rápido para realização de testes rápidos?	Identificar na lista qual o tipo de treinamento que foi realizado pelo profissional que identificou a não conformidade no teste.
Se sim, como foi:	Relatar se o treinamento em testes rápidos do profissional foi teórico e/ou prático.
Em qual temperatura o kit estava armazenado?	Identificar em qual temperatura o kit que apresentou a não conformidade estava armazenado.
Há controle de umidade no local de armazenamento?	Identificar se no local onde o kit que apresentou a não conformidade possuía controle de umidade.
Após a abertura do envelope contendo o dispositivo de teste, quanto tempo levou até o teste ser executado?	Identificar quanto tempo levou até que o teste que apresentou a não conformidade fosse executado, considerando o momento de abertura do envelope unitário.
Qual coletor e tipo de amostra foi utilizado?	Informar qual o tipo de coletor utilizado para coleta da amostra e se foi utilizado sangue total ou soro/plasma no teste que apresentou a não conformidade.
Qual a quantidade de amostra adicionada ao cassete?	Identificar qual o volume de amostra biológica foi adicionado ao teste que apresentou a não conformidade.
Quantas gotas de solução tampão foram adicionadas ao poço do teste?	Informar quantas gotas de solução tampão foram adicionadas ao teste que apresentou a não conformidade.
O resultado foi lido quanto tempo após a adição do tampão?	Informar quantos minutos após a adição da solução tampão foi realizada a leitura do resultado do teste que apresentou não conformidade.
Paciente gestante?	Informar se o(a) paciente com a qual o teste apresentou não conformidade estava gestante no momento da testagem.
Vacinado nos últimos 3 meses?	Informar se o(a) paciente com a qual o teste apresentou não conformidade foi vacinado(a) nos três meses que antecederam a testagem.
Se sim, qual(is) vacina(s)?	Informar qual foi a vacina utilizada, nos casos em que o(a) paciente foi vacinado(a) nos três meses que antecederam a testagem.
Paciente possui doença autoimune?	Informar se o(a) paciente com a qual o teste apresentou não conformidade possui alguma doença autoimune.
Selecionar qual o teste realizado:	Informar qual(is) o(s) teste(s) complementar(es) foi(ram) realizado(s) que subsidiaram a conclusão da suspeita de um resultado falso reagente no teste notificado.
Data do teste	Informar a data(s) em que o(s) teste(s) complementar(es) que subsidiaram a conclusão da suspeita de um resultado falso reagente no teste notificado foi(ram) realizado(s).
Resultado do teste	Informar o(s) resultado(s) do(s) teste(s) complementar(es) que foi(ram) realizado(s) e que subsidiaram a conclusão da suspeita de um resultado falso reagente no teste notificado.
Tempo decorrido entre a exposição ao risco e a realização do teste:	Informar o tempo estimado entre a exposição de risco do(a) paciente e o momento da realização da teste que apresentou não conformidade.
Paciente está em tratamento para HIV?	Informar se o(a) paciente com a qual o teste apresentou não conformidade realiza tratamento para a infecção pelo HIV.
Paciente está em tratamento para hepatite B?	Informar se o(a) paciente com a qual o teste apresentou não conformidade realiza tratamento para Hepatite B.
Paciente fez tratamento para sífilis?	Informar se o(a) paciente com a qual o teste apresentou não conformidade já realizou tratamento para sífilis em algum momento da vida.
Paciente faz ou fez tratamento para hepatite C?	Informar se o(a) paciente com a qual o teste apresentou não conformidade realiza ou já realizou tratamento para Hepatite C.
Selecionar qual o teste realizado:	Informar qual(is) o(s) teste(s) complementar(es) foi(ram) realizado(s) que subsidiaram para a conclusão da suspeita de um resultado falso não reagente no teste notificado.
Data do teste	Informar a data(s) em que o(s) teste(s) complementar(es) que subsidiaram para a conclusão da suspeita de um resultado falso não reagente no teste notificado foi(ram) realizado(s).
Resultado do teste	Informar o(s) resultado(s) do(s) teste(s) complementar(es) que foi(ram) realizado(s) e que subsidiaram para a conclusão da suspeita de um resultado falso não reagente no teste notificado.
Identifique o item: (ex: coletor, tampão, bula, coletor, rótulo, etc)	Informar em qual item do kit ocorreu avaria ou qual item está faltante.
A caixa do kit estava lacrada no momento do recebimento?	Informar se a caixa do kit estava lacrada quando recebida na Unidade.
Relatar o ocorrido: (ex: a caixa do kit estava danificada, o tampão não estava lacrado, a bula estava danificada, etc)	Relatar o problema/não conformidade que gerou a notificação.
Descrever observações adicionais que sejam importantes para a investigação da não conformidade com o teste rápido.	Descrever observações adicionais que sejam importantes para a investigação da não conformidade com o teste rápido.
Resumo da Investigação	CAMPO EXCLUSIVO DE PREENCHIMENTO DAS EMPRESAS. Informar resumidamente como foi conduzida a investigação e qual foi a resposta ao serviço de saúde notificante.
Conclusão da Reclamação	CAMPO EXCLUSIVO DE PREENCHIMENTO DAS EMPRESAS. Identificar na lista de opções qual a conclusão da notificação após conduzida a investigação.

DIAGNÓSTICO
DEPARTAMENTO DE HIV/AIDS,
TUBERCULOSE, HEPATITES VIRAIS E
INFECÇÕES SEXUALMENTE TRANSMISSÍVEIS

Preelchimento pela empresa

Dados da Unidade de Saúde, do notificante e do teste que gerou a intercorrência; além do Tipo de intercorrência



Dados sobre testes inválidos ou suspeita de resultados falsos



Suspeita de resultado falso reagente



Suspeita de resultado falso não reagente



Dados sobre avaria ou falta de insumo



Observações



Dados sobre conduta e conclusão da investigação

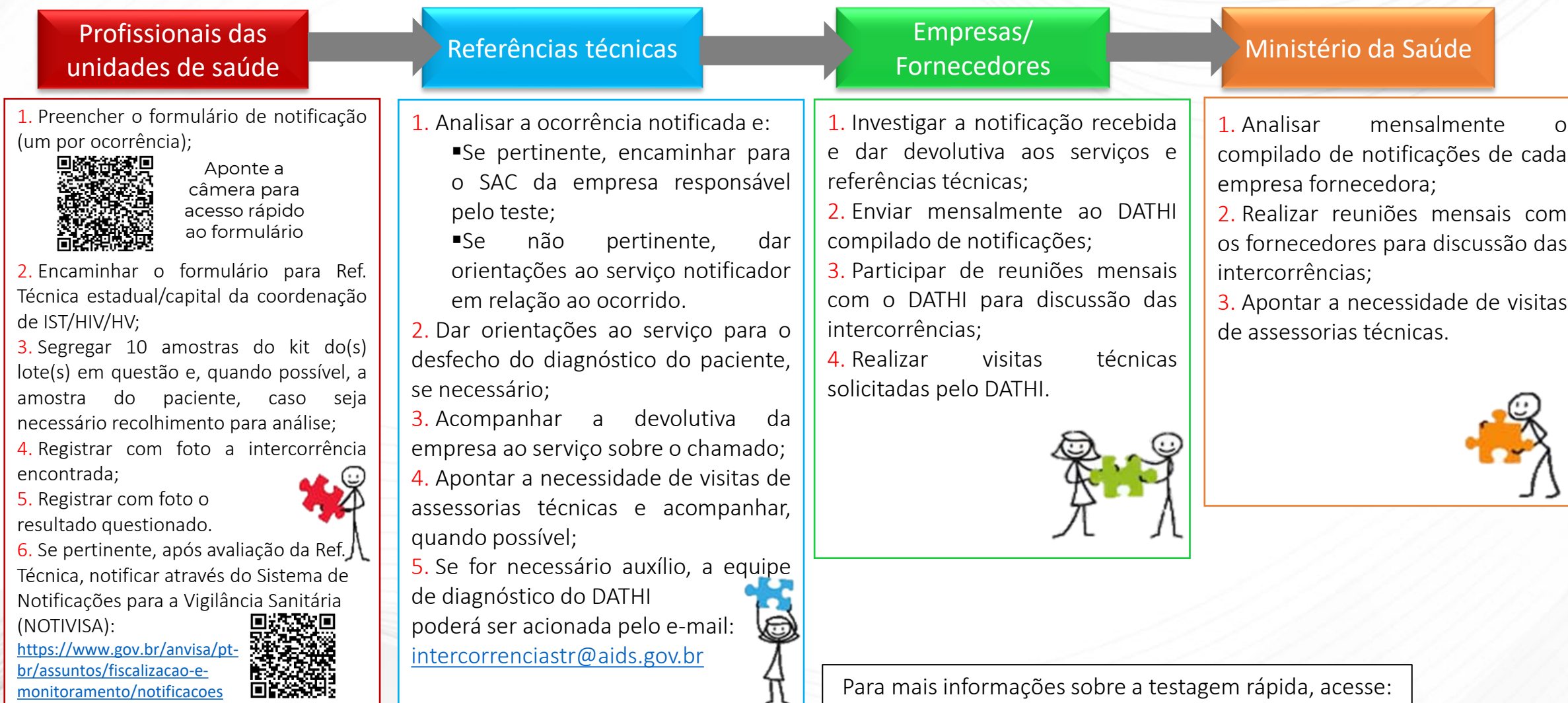
Unidade de
Saúde
Notificante

Preencha as seções considerando o tipo de intercorrência observada.

Empresa
Notificada



Fluxo completo - notificação de intercorrências com testes rápidos



Para mais informações sobre a testagem rápida, acesse:
<https://www.gov.br/aids/pt-br/assuntos/testes-rapidos>



TESTE INVÁLIDO – Preencha as Seções 1 e 2

Formulário de Notificação de Intercorrência com Teste Rápido (2024.3)			
Os campos sinalizados com (*) possuem lista suspensa para seleção da resposta - clique no botão do lado direito da célula para exibir a lista de opções			
Dados da Unidade de Saúde (campos de preenchimento obrigatório para qualquer notificação)			
Instituição:			
Selecione a UF:*			
Município:			
Nome completo do responsável pela notificação:			
Telefone (DDD+Número):			
E-mail:			
Data da Notificação:			
Dados do Insumo (campos de preenchimento obrigatório para qualquer notificação)			
Selecione o teste/fornecedor:*			
Lote do kit: (número de lote presente na etiqueta externa da caixa)			
Validade do kit: (validade presente na etiqueta externa da caixa)			
Intercorrência Identificada (campo de preenchimento obrigatório para qualquer notificação)			
Selecione o tipo de intercorrência:*			
Preencher essa seção em caso de: TESTE INVÁLIDO OU SUSPEITA DE RESULTADOS FALSOS			
Informações do profissional executor			
O profissional realiza teste rápido há quanto tempo?			
O profissional realizou treinamento para realização de testes rápidos?*		Se sim, qual a modalidade?*	
Informações Relacionadas ao Insumo (se avaria ou falta de insumo, preencher apenas as perguntas sobre armazenamento)			
Em qual temperatura o kit estava armazenado? (informar caso o local de armazenamento não possua temperatura controlada)			
Há controle de umidade no local de armazenamento?*			
Após a abertura do envelope contendo o dispositivo de teste, quanto tempo levou até o teste ser executado?*			
Qual coletor e tipo de amostra foram utilizados?			
Qual a quantidade de amostra adicionada ao cassete?			
Quantas gotas de tampão foram adicionadas ao poço do teste?			
O resultado foi lido quanto tempo após a adição do tampão?			

SUSPEITA DE RESULTADO FALSO REAGENTE – Preencha as Seções 1, 2 e 3



DIAGNÓSTICO
DEPARTAMENTO DE HIV/AIDS,
TUBERCULOSE, HEPATITES VIRAIS E
INFECÇÕES SEXUALMENTE TRANSMISSÍVEIS

Formulário de Notificação de Intercorrência com Teste Rápido (2024.3)			
Os campos sinalizados com (*) possuem lista suspensa para seleção da resposta - clique no botão do lado direito da célula para exibir a lista de opções			
Dados da Unidade de Saúde (campos de preenchimento obrigatório para qualquer notificação)			
Instituição:			
Selecione a UF:*			
Município:			
Nome completo do responsável pela notificação:			
Telefone (DDD+Número):			
E-mail:			
Data da Notificação:			
Dados do Insumo (campos de preenchimento obrigatório para qualquer notificação)			
Selecione o teste/fornecedor:*			
Lote do kit: (número de lote presente na etiqueta externa da caixa)			
Validade do kit: (validade presente na etiqueta externa da caixa)			
Intercorrência Identificada (campo de preenchimento obrigatório para qualquer notificação)			
Selecione o tipo de Intercorrência:*			
Preencher essa seção em caso de: TESTE INVÁLIDO OU SUSPEITA DE RESULTADOS FALSOS			
Informações do profissional executor			
O profissional realiza teste rápido há quanto tempo?			
O profissional realizou treinamento para realização de testes rápidos?*		Se sim, qual a modalidade?*	
Informações Relacionadas ao Insumo (se avaria ou falta de insumo, preencher apenas as perguntas sobre armazenamento)			
Em qual temperatura o kit estava armazenado? (informar caso o local de armazenamento não possua temperatura controlada)			
Há controle de umidade no local de armazenamento?*			
Após a abertura do envelope contendo o dispositivo de teste, quanto tempo levou até o teste ser executado?*			
Qual coletor e tipo de amostra foram utilizados?			
Qual a quantidade de amostra adicionada ao cassete?			
Quantas gotas de tampão foram adicionadas ao poço do teste?			
O resultado foi lido quanto tempo após a adição do tampão?			
Preencher essa seção em caso de: SUSPEITA DE RESULTADO FALSO REAGENTE			
Paciente gestante?*			
Vacinado nos últimos 3 meses?*		Se sim, qual(is) vacina(s)?	
Paciente possui doença autoimune?*			
Testes complementares			
Selecione qual o teste realizado:*		Data do teste:	Resultado do teste:
Selecione qual o teste realizado:*		Data do teste:	Resultado do teste:
Selecione qual o teste realizado:*		Data do teste:	Resultado do teste:
Selecione qual o teste realizado:*		Data do teste:	Resultado do teste:

Saiba mais em: <https://www.gov.br/aids/pt-br/assuntos/testes-rapidos>

SUSPEITA DE RESULTADO FALSO NÃO REAGENTE – Preencha as Seções 1, 2 e 4



DIAGNÓSTICO

DEPARTAMENTO DE HIV/AIDS,
TUBERCULOSE, HEPATITES VIRAIS E
INFECÇÕES SEXUALMENTE TRANSMISSÍVEIS

Formulário de Notificação de Intercorrência com Teste Rápido (2024.3)			
Os campos sinalizados com (*) possuem lista suspensa para seleção da resposta - clique no botão do lado direito da célula para exibir a lista de opções			
Dados da Unidade de Saúde (campos de preenchimento obrigatório para qualquer notificação)			
Instituição:			
Selecione a UF:*			
Município:			
Nome completo do responsável pela notificação:			
Telefone (DDD+Número):			
E-mail:			
Data da Notificação:			
Dados do Insumo (campos de preenchimento obrigatório para qualquer notificação)			
Selecione o teste/fornecedor:*			
Lote do kit: (número de lote presente na etiqueta externa da caixa)			
Validade do kit: (validade presente na etiqueta externa da caixa)			
Intercorrência Identificada (campo de preenchimento obrigatório para qualquer notificação)			
Selecione o tipo de Intercorrência:*			
Preencher essa seção em caso de: TESTE INVÁLIDO OU SUSPEITA DE RESULTADOS FALSOS			
Informações do profissional executor			
O profissional realiza teste rápido há quanto tempo?			
O profissional realizou treinamento para realização de testes rápidos?*		Se sim, qual a modalidade?*	
Informações Relacionadas ao Insumo (se avaria ou falta de insumo, preencher apenas as perguntas sobre armazenamento)			
Em qual temperatura o kit estava armazenado? (informar caso o local de armazenamento não possua temperatura controlada)			
Há controle de umidade no local de armazenamento?*			
Após a abertura do envelope contendo o dispositivo de teste, quanto tempo levou até o teste ser executado?*			
Qual coletor e tipo de amostra foram utilizados?			
Qual a quantidade de amostra adicionada ao cassete?			
Quantas gotas de tampão foram adicionadas ao poço do teste?			
O resultado foi lido quanto tempo após a adição do tampão?			
Preencher essa seção em caso de: SUSPEITA DE RESULTADO FALSO NÃO REAGENTE			
Tempo decorrido entre a exposição ao risco e a realização do teste:			
Paciente está em tratamento com antirretrovirais?*			
Paciente está em tratamento para hepatite B?*			
Paciente fez tratamento para sífilis?*			
Paciente faz ou fez tratamento para hepatite C?*			
Testes complementares			
Selecione qual o teste realizado:*		Data do teste:	Resultado do teste:
Selecione qual o teste realizado:*		Data do teste:	Resultado do teste:
Selecione qual o teste realizado:*		Data do teste:	Resultado do teste:
Selecione qual o teste realizado:*		Data do teste:	Resultado do teste:



AVARIA OU FALTA DE INSUMO – Preencha as Seções 1 e 5

Formulário de Notificação de Intercorrência com Teste Rápido (2024.3)	
Os campos sinalizados com (*) possuem lista suspensa para seleção da resposta - clique no botão do lado direito da célula para exibir a lista de opções	
Dados da Unidade de Saúde (campos de preenchimento obrigatório para qualquer notificação)	
Instituição:	
Selecione a UF:*	
Município:	
Nome completo do responsável pela notificação:	
Telefone (DDD+Número):	
E-mail:	
Data da Notificação:	
Dados do Insumo (campos de preenchimento obrigatório para qualquer notificação)	
Selecione o teste/fornecedor:*	
Lote do kit: (número de lote presente na etiqueta externa da caixa)	
Validade do kit: (validade presente na etiqueta externa da caixa)	
Intercorrência Identificada (campo de preenchimento obrigatório para qualquer notificação)	
Selecione o tipo de intercorrência:*	

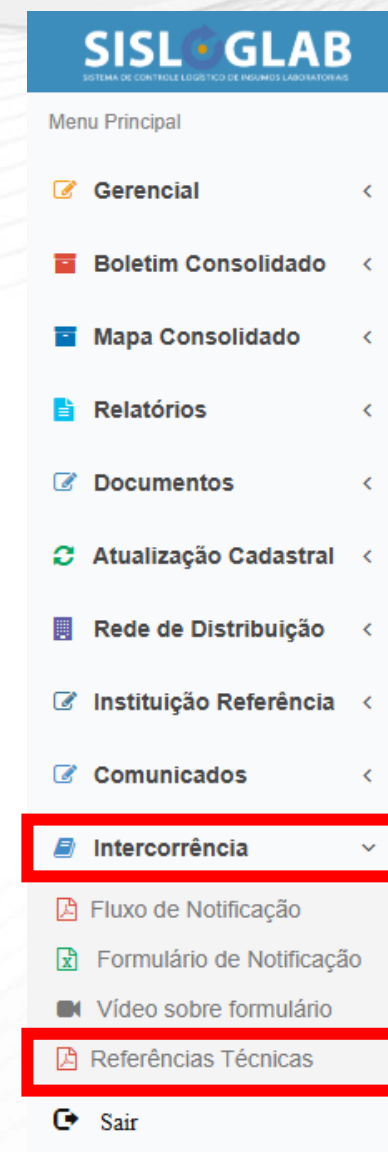
Preencher essa seção em caso de: AVARIA OU FALTA DE INSUMO	
Identifique o item: (ex: lanceta, tampão, bula, coletor, rótulo, etc)	
A caixa do kit estava lacrada no momento do recebimento?*	
Relatar o ocorrido: (ex: ausência das pipetas, tampão com coloração marrom, envelope do dispositivo aberto, lanceta quebrada, etc)	



Em Resumo...

De acordo com o fluxo para notificação de intercorrências com testes rápidos, o formulário deve ser preenchido (um para cada intercorrência identificada) e enviado para a Referência Técnica em Diagnóstico local. Após avaliação da pertinência, este deve ser enviado diretamente para o SAC da empresa fornecedora do kit (o contato se encontra na embalagem externa do kit ou no guia instrutivo).

Caso seja necessário pesquisar qual é a Referência Técnica em diagnóstico do seu serviço de saúde, uma lista atualizada com os contatos das Referências Técnicas está disponível no SISLOGLAB. No menu principal, clique em “**Intercorrência**”, e logo após em “**Referências Técnicas**”.





Atenção

- É importante que os profissionais de saúde estejam capacitados para executar e interpretar resultados de testes rápidos adequadamente;
- Os profissionais executores de TR devem conhecer os fluxogramas para diagnóstico do HIV, da sífilis e das hepatites virais para identificar adequadamente resultados falsos;
- O profissional executor e os gestores devem conhecer o fluxo para notificação de intercorrências com TR e aplicá-lo corretamente, com adequado preenchimento dos formulários de notificação;
- Referências técnicas devem estar atentas para avaliar as intercorrências registradas e apoiar a qualidade da testagem rápida no SUS;
- O Ministério da Saúde pode ser incluído em cópia, ou acionado se necessário apoio durante as notificações/investigações, através do e-mail: intercorrenciast@ids.gov.br



Saiba mais em: <https://www.gov.br/aids/pt-br/assuntos/testes-rapidos>



intercorrenciastr@aids.gov.br

<https://www.gov.br/aids/pt-br/assuntos/testes-rapidos>



MINISTÉRIO DA
SAÚDE

**Governo
Federal**