

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP.ULACP.038 – Página 1/5	
Título do Documento	IMUNOLOGIA: TESTE RÁPIDO DE HEPATITE B	Emissão: 10/02/2022	Próxima revisão: 10/02/2024
		Versão: 01	

1. OBJETIVO

- Padronizar as técnicas de realização do teste rápido de hepatite B (TR HBsAg) pela ULACP.

2. MATERIAL

- Amostra de sangue;
- Kit de teste rápido para Hepatite B (TR HBsAg);
- Pipeta e ponteiros;
- EPIs;

3. DESCRIÇÃO DOS PROCEDIMENTOS

A ULACP utiliza testes imunocromatográficos rápidos para determinação qualitativa de antígeno de superfície do vírus da Hepatite B em amostras de soro, plasma ou sangue total.

3.1. Coleta e processamento da amostra

- 1º Coletar a amostra de sangue em tubos sem anticoagulante para obtenção do soro (tampa amarela ou vermelha), conforme protocolo de coleta de amostras (*PRT. nº 003 da ULACP*). Também poderão ser utilizadas amostras de plasma e sangue total (com anticoagulante citrato, heparina ou EDTA);
- 2º **OBS:** Sempre observar na bula do teste quais amostras são recomendadas para a análise, pois dependendo do fabricante do dispositivo teste poderá haver variações.
- 3º Cadastrar o exame como TRHBsAg no sistema laboratorial e etiquetar a amostra (*POP nº 057 da ULACP*);
- 4º Centrifugar a amostra por 10 minutos a 3400 rpm para obtenção do soro;
- 5º Evitar utilizar amostras hemolisadas e lipêmicas, pois podem levar a falsos resultados. Utilizar amostras frescas, se não for possível, armazenar sob refrigeração (2-8 °C) por 48 horas. Podem ser congeladas (-20 °C) por período de 3 meses (somente soro e plasma), e nesse caso é recomendado descongelar apenas uma vez.
- 6º **OBS:** Se a amostra foi mantida no freezer, ela deverá ser descongelada e homogeneizada completamente. Posteriormente, deixá-la em posição vertical para permitir que qualquer partícula que possa existir em suspensão seja sedimentada. Não agitar a amostra. Amostra diluída pode ocasionar resultado falso-negativo.

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP.ULACP.038 – Página 2/5	
Título do Documento	IMUNOLOGIA: TESTE RÁPIDO DE HEPATITE B	Emissão: 10/02/2022	Próxima revisão: 10/02/2024
		Versão: 01	

3.2. Procedimento do teste

Os kits de testes rápidos utilizados na rotina da ULACP variam constantemente de marca comercial, logo o volume da amostra e do diluente utilizados no teste poderão variar de acordo com o fabricante (vide bula), mas de modo geral devem ser processadas da seguinte maneira:

- 1º Ler atentamente as instruções de uso que acompanham o conjunto diagnóstico antes da seleção da amostra a ser testada e da execução do teste;
- 2º Preparar o material necessário para a realização dos testes no setor de dissorção (amostras, testes rápidos, pipeta e lista de pendência com a relação de pacientes que realizarão o exame);
- 3º **OBS:** A placa teste e a amostra devem estar à temperatura ambiente antes do uso.
- 4º Abrir a embalagem do teste rápido, retirar a placa teste e colocá-la sobre uma superfície plana e limpa;
- 5º **OBS:** Após aberta a embalagem, utilizar a placa teste imediatamente.
- 6º Identificar a placa com o número do paciente;
- 7º Pipetar o volume de amostra indicado pelo fabricante (bula) na cavidade indicada da placa teste;
- 8º Adicionar na mesma cavidade o diluente fornecido no kit, no volume indicado pelo fabricante (bula);
- 9º Anotar o tempo de preparo na lista de pendência ou na placa teste do paciente;
- 10º Encaminhar as amostras, as placas de testes prontas e a lista de pendência ao setor de imunologia, onde será realizada a leitura pelo analista;
- 11º Realizar a leitura após o tempo indicado pelo fabricante na bula;
- 12º Anotar os resultados na lista de pendência do exame e encaminhá-la ao setor de digitação para que insiram os resultados no sistema de interfaciamento laboratorial (SIL).

3.3. Resultados e Laudo

O resultado do TR-HBsAg é obtido após o tempo de leitura recomendado pelo fabricante. Podendo ser positivo (reagente) ou negativo (não reagente), conforme Figura 1.

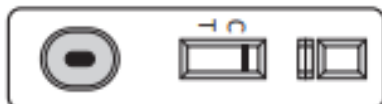
- **Resultado não reagente:** surgimento de apenas uma banda colorida na área de controle (C).
- **Resultado reagente:** surgimento de duas bandas coloridas, uma na área controle (C) e uma na área teste (T).
- **Resultado inválido:** se não surgir banda na área de controle (C), havendo ou não aparecimento de banda na área teste (T). Devendo-se testar a amostra em novo dispositivo.

Podem ocorrer diferenças na intensidade das bandas teste e controle, mas isto não afeta a interpretação dos resultados.

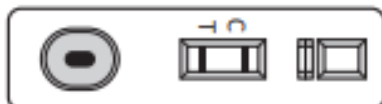
Figura 1 – Interpretação dos resultados de TR-HbsAg.

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP.ULACP.038 – Página 3/5	
Título do Documento	IMUNOLOGIA: TESTE RÁPIDO DE HEPATITE B	Emissão: 10/02/2022	Próxima revisão: 10/02/2024
		Versão: 01	

NEGATIVO: surgimento de somente uma banda colorida na área controle (C).



POSITIVO: surgimento de 2 bandas coloridas, uma na área teste (T) e outra na área controle (C).



INVÁLIDO: se não surgir banda na área controle (C), havendo ou não o surgimento de banda na área teste (T). Nesse caso, a amostra deverá ser testada novamente com um novo dispositivo.



Fonte: WAMA Diagnóstica - Bula do teste imuno rápido anti HBs-Ag.

O resultado deve ser inserido na máscara de TRHBsAg, conferido pelo analista responsável pela leitura e liberado no sistema.

Quando o resultado é positivo o analista deverá alimentar duas planilhas presentes no Doc Público da ULACP (Controle de Testes Rápidos e Notificação Compulsória).

3.4. Limitações

- É importante o uso do volume correto de amostra, pois volumes inferiores ou superiores podem determinar resultados errôneos.
- Os resultados fornecidos por este kit devem ser interpretados pelo profissional responsável, não sendo o único critério para a determinação do diagnóstico e/ou tratamento do paciente.
- Um resultado não reagente não exclui a possibilidade de infecção com o vírus da Hepatite B (HBV). A concentração de HBsAg na amostra pode variar de acordo com o momento de realização do teste ou a presença de anticorpos anti-HBs, e com isso ser inferior ao limite de detecção analítico do kit HBsAg.
- Caso persista a suspeita de infecção pelo HBV, uma nova amostra deverá ser coletada 30 dias após a data da coleta da primeira amostra para a realização de um novo teste.

3.5. Controle de qualidade

Descrito nos POPs de controle interno e controle externo de qualidade (POP.nº 055 e 54 da ULACP).

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP.ULACP.038 – Página 4/5	
Título do Documento	IMUNOLOGIA: TESTE RÁPIDO DE HEPATITE B	Emissão: 10/02/2022	Próxima revisão: 10/02/2024
		Versão: 01	

4. REFERÊNCIAS

BIOCLIN. **Instrução de uso do teste TR-HBsAg Bioclin**. Belo Horizonte: Quibasa, 2019. Disponível em: https://quibasa.bioclin.com.br/anexos/IU_HBSAG%20-%20Cassete%20Antigo.pdf. Acesso em: 07 de julho de 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Manual Técnico das Hepatites Virais**. Brasília: Ministério da Saúde, 2015. Disponível em: <http://www.aids.gov.br/pt-br/noticias/manual-tecnico-para-o-diagnostico-das-hepatites-virais-e-atualizado>. Acesso em: 07 de julho de 2021.

WAMA Diagnóstica. **Bula do teste imuno rápido anti HBs-Ag**. São Carlos: WAMA Diagnóstica, 2011. Disponível em: <https://www.wamadiagnostica.com.br/bulas/imuno-rapido/Anti-HBsAg-1.pdf>. Acesso em: 07 de julho de 2021.

5. HISTÓRICO DE REVISÃO

VERSÃO	DATA	DESCRIÇÃO DA ALTERAÇÃO
1.0	07/07/2021	Elaboração do POP

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP.ULACP.038 – Página 5/5	
Título do Documento	IMUNOLOGIA: TESTE RÁPIDO DE HEPATITE B	Emissão: 10/02/2022	Próxima revisão: 10/02/2024
		Versão: 01	

Elaboração Janaina Narcizo Rodrigues Letícia Ayran Medina Yabunaka	Data: 07/07/2021
Validação Fernanda Alves Luiz Rodrigues - GTPMA - Ofício - SEI 29 (16303329) Janaina Narcizo Rodrigues – GTPMA - Ofício - SEI 29 (16303329) Viviane Regina Noro – Chefe ULACP - Despacho - SEI ULACP/SAD/DADT/GAS/HU-UFGD (16364960) Fuad Fayez Mahmoud – Chefe SVSSP – Chefe SVSSP - Despacho - SEI SVSSP/GAS/HU-UFGD (16409027) Paulo Serra Baruki - Chefe DADT - Despacho - SEI DADT/GAS/HU-UFGD (16685859) Jean Wilson Mota - Chefe SAD - Despacho - SEI SAD/DADT/GAS/HU-UFGD (16703035)	Data: 20/09/2021 Data: 20/09/2021 Data: 20/09/2021 Data: 22/09/2021 Data: 04/10/2021 Data: 05/10/2021
Aprovação: Thaís Pase - Gerente de atenção à saúde	Data: 10/02/2022