

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP.ULACP.039 – Página 1/5	
Título do Documento	IMUNOLOGIA: TESTE RÁPIDO DE HEPATITE C	Emissão: 10/02/2022	Próxima revisão: 10/02/2024
		Versão: 01	

1. OBJETIVO

- Padronizar as técnicas de realização do teste rápido de hepatite C (TR Anti-HCV) pela ULACP.

2. MATERIAL

- Amostra de sangue;
- Kit de teste rápido para Hepatite C (TR Anti-HCV);
- Pipeta e ponteiros;
- EPIs.

3. DESCRIÇÃO DOS PROCEDIMENTOS

A ULACP utiliza testes imunocromatográficos rápidos para determinação qualitativa de anticorpos virais anti-Hepatite C em amostras de sangue.

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 TRHCV 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.

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

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP.ULACP.039 – Página 2/5	
Título do Documento	IMUNOLOGIA: TESTE RÁPIDO DE HEPATITE C	Emissão: 10/02/2022	Próxima revisão: 10/02/2024
		Versão: 01	

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 responsável;
- 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

O resultado do TR-HCV 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.

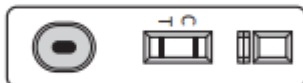
Figura 1 – Interpretação dos resultados de TR-HCV.

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP.ULACP.039 – Página 3/5	
Título do Documento	IMUNOLOGIA: TESTE RÁPIDO DE HEPATITE C	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 HCV.

3.4. Limitações

- Sempre observar na bula qual tipo amostra é validado pelo fabricante para a execução do teste, há marcas que não permitem o uso de plasma.
- O HCV é um teste de triagem para caracterizar a presença de anticorpos anti-HCV. Um resultado repetidamente positivo com este tipo de teste é uma presumível evidência da presença de anticorpos anti-HCV na amostra analisada.
- Resultados reagentes deverão sempre ser confirmados por teste confirmatório.
- Um resultado não reagente não exclui a possibilidade de infecção por HCV, pois os anticorpos presentes na amostra podem estar abaixo do limite de detecção do teste, ou os anticorpos que são detectados não estão presentes durante o estágio da doença.
- Podem ocorrer resultados falso-positivos e falso-negativos, cuja proporção dependerá da prevalência da doença na população ensaiada. Como em qualquer procedimento diagnóstico, o resultado deste teste deve ser sempre interpretado em conjunto com outras informações clínicas disponíveis.

3.5. Controle de qualidade

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

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP.ULACP.039 – Página 4/5	
Título do Documento	IMUNOLOGIA: TESTE RÁPIDO DE HEPATITE C	Emissão: 10/02/2022	Próxima revisão: 10/02/2024
		Versão: 01	

4. REFERÊNCIAS

BRASIL. Ministério da saúde. **Manual Técnico para o Diagnóstico das Hepatites Virais**. Brasília: Ministério da saúde, 2018. Disponível em: <http://www.aids.gov.br/pt-br/noticias/manual-tecnico-para-o-diagnostico-das-hepatites-virais-e-atualizado>. Acesso em: 12 de julho de 2021.

ECO DIAGNÓSTICA. **Bula HCV Ab ECO Teste**. Corinto: ECO diagnóstica, 2017. Disponível em: <http://ecodiagnostica.com.br/wp-content/uploads/2018/05/bula-HCV-Ab-TR.0024C-COM-pipeta.pdf>. Acesso em: 12 de julho de 2021.

GOLD ANÁLISA. **Bula HCV-EIC**. Belo Horizonte: Gold Análisa, 2012. Disponível em: http://www.goldanalisa.com.br/arquivos/%7B8571B996-BA14-4553-95F3-7D6F6661B7B3%7D_HCV_EIC.PDF. Acesso em: 12 de julho de 2021.

WAMA DIAGNÓSTICA. **Bula do Kit-Imuno-Rápido de determinação de anticorpos Anti-HCV**. São Carlos: Wama Diagnóstica, 2019.

5. HISTÓRICO DE REVISÃO

VERSÃO	DATA	DESCRIÇÃO DA ALTERAÇÃO
1.0	12/07/2021	Elaboração do POP

Elaboração	
Janaina Narcizo Rodrigues	Data: 12/07/2021
Letícia Ayran Medina Yabunaka	
Validação	
	Data: 16/09/2021
Fernanda Alves Luiz Rodrigues – GTPMA - Ofício - SEI 29 (16303329)	
Janaina Narcizo Rodrigues – GTPMA - Ofício - SEI 29 (16303329)	Data: 20/09/2021
	Data: 20/09/2021
Viviane Regina Noro – Chefe ULACP – Despacho - SEI ULACP/SAD/DADT/GAS/HU-UFGD (16364960)	
Fuad Faye Mahmoud – Chefe SVSSP - Despacho - SEI SVSSP/GAS/HU-UFGD (16409027)	Data: 22/09/2021
	Data: 04/10/2021

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP.ULACP.039 – Página 5/5	
Título do Documento	IMUNOLOGIA: TESTE RÁPIDO DE HEPATITE C	Emissão: 10/02/2022	Próxima revisão: 10/02/2024
		Versão: 01	

Paulo Serra Baruki - Chefe DADT - Despacho - SEI DADT/GAS/HU-UFGD (16685859)	Data: 05/10/2021
Jean Wilson Mota - Chefe SAD - Despacho - SEI SAD/DADT/GAS/HU-UFGD (16703035)	
Aprovação:	
Thaísa Pase - Gerente de Atenção à Saúde	Data: 10/02/2022