

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP.ULACP.043 – Página 1/5	
Título do Documento	IMUNOLOGIA: TESTE RÁPIDO DE LEISHMANIOSE	Emissão: 10/02/2022	Próxima revisão: 10/02/2024
		Versão: 01	

1. OBJETIVOS

- Padronizar a técnica de realização do teste rápido de Leishmaniose pela ULACP.

2. MATERIAL

- Amostra de sangue;
- Kit de teste rápido para Leishmaniose;
- Pipeta e ponteiras;
- Tubo de ensaio;
- EPIs;

3. DESCRIÇÃO DOS PROCEDIMENTOS

A ULACP utiliza testes imunocromatográficos rápidos para determinação qualitativa de anticorpos para os membros da *Leishmania donovani* em amostras humanas de soro. É destinado como um auxiliar no diagnóstico presuntivo de Leishmaniose visceral.

3.1. Coleta e processamento da amostra

- 1º Coletar amostra de sangue em um tubo coletor de tampa amarela ou vermelha à vácuo por punção venosa (PRT. nº 003 da ULACP);
- 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 TRLEI no sistema laboratorial e etiquetar o tubo de amostra (POP nº 057 da ULACP);
- 4º Permitir coagulação do sangue e centrifugá-lo por 10 minutos a 3400rpm para obtenção do soro;
- 5º Testar as amostras, assim que possível, após a coleta. Se não realizar o teste, armazenar imediatamente as amostras de 2 e 8°C por até 5 dias. As amostras deverão ser congeladas a -20°C para armazenamento por longo período.
- 6º **OBS:** Evitar múltiplos ciclos de congelamento e descongelamento. Antes de realizar o teste, leve as amostras congeladas para a temperatura ambiente e homogeneizar. Amostras contendo partículas visíveis deverão estar límpidas, por centrifugação, antes do teste. Não usar amostras com aparência lipêmica, com hemólise ou turbidez para evitar interferência na interpretação do resultado.

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP.ULACP.043 – Página 2/5	
Título do Documento	IMUNOLOGIA: TESTE RÁPIDO DE LEISHMANIOSE	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 dissociação (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 (15-30°C) antes do uso.
- 4º Abrir a embalagem do teste rápido, retirar a tira teste e colocá-la sobre uma superfície limpa e plana ou em posição vertical em um tubo de ensaio;
- 5º **OBS:** Após aberta a embalagem, utilizar a tira teste imediatamente.
- 6º Identificar a tira ou o tubo de ensaio com o número do paciente;
- 7º Pipetar o volume de amostra indicado pelo fabricante (bula) na almofada de amostra indicada no teste;
- 8º **OBS:** Se o soro foi aplicado na tira teste horizontalmente sobre uma superfície plana, pegar a tira pela etiqueta da extremidade posterior da almofada de amostra e colocar na vertical, com seta apontada para baixo, em um tubo de ensaio.
- 9º Adicionar o diluente fornecido no kit, no volume indicado pelo fabricante (bula) no tubo de ensaio;
- 10º Anotar o tempo de preparo na lista de pendência ou no tubo de ensaio teste do paciente;
- 11º Encaminhar as amostras, os testes prontos e a lista de pendência ao setor de imunologia, onde será realizada a leitura pelo analista;
- 12º Realizar a leitura após o tempo indicado pelo fabricante na bula;
- 13º 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).

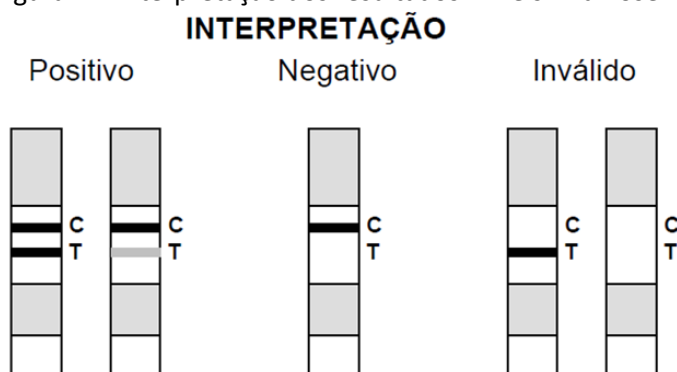
3.3. Resultados

O resultado do teste rápido de Leishmaniose 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.

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP.ULACP.043 – Página 3/5	
Título do Documento	IMUNOLOGIA: TESTE RÁPIDO DE LEISHMANIOSE	Emissão: 10/02/2022	Próxima revisão: 10/02/2024
		Versão: 01	

Figura 1 – Interpretação dos resultados TR leishmaniose.



Fonte: Imunocromatografia – Biomedicina Padrão.

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

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

3.4. Limitações

- Não seguir o correto procedimento do teste pode levar a resultados não precisos.
- Este teste apenas indicará a presença de anticorpos contra o antígeno da Leishmaniose Visceral e não deve ser usado como o único critério para o diagnóstico de Leishmaniose.
- Este teste por si só não deve ser utilizado para qualquer decisão de tratamento clínico. Como em todos os testes de diagnóstico, todos os resultados devem ser considerados com outras informações clínicas disponíveis ao médico.
- Se o resultado for negativo e os sintomas clínicos persistirem, recomenda-se a realização de outros testes utilizando outros métodos clínicos.
- Um resultado não reagente não exclui a possibilidade de Leishmaniose.
- Podem ocorrer resultados falsos positivos. Os testes de confirmação (como por cultura) são recomendados especialmente nos casos em que não existem sintomas.
- Pessoas com infecção avançada por HIV ou outras doenças imunossupressoras têm frequentemente anticorpos anti-Leishmania baixos ou indetectáveis.
- Este teste pode produzir resultados falso positivos em amostras de doentes com malária.
- Determinados resultados soro positivos para o fator reumatoide (FR) podem produzir resultados falsos positivos.

3.5. Controle de qualidade

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP.ULACP.043 – Página 4/5	
Título do Documento	IMUNOLOGIA: TESTE RÁPIDO DE LEISHMANIOSE	Emissão: 10/02/2022	Próxima revisão: 10/02/2024
		Versão: 01	

Descrito no POP de controle interno de qualidade (POP.nº 055-3.2.5 da ULACP).

4. REFERÊNCIAS

CAMARA, B. Imunocromatografia. Biomedicina padrão. 2019. Disponível em: <https://www.biomedicinapadiao.com.br/2012/06/imunocromatografia.html>. Acesso em: 14 de julho de 2021.

ECO DIAGNÓSTICA. Bula teste rápido LSH Ab Eco Teste. Corinto: Eco Diagnóstica. Disponível em: <http://ecodiagnostica.com.br/wp-content/uploads/2017/05/Bula-LSH-Ab-TR-0023TA.pdf>. Acesso em: 14 de julho de 2021.

5. HISTÓRICO DE REVISÃO

VERSÃO	DATA	DESCRIÇÃO DA ALTERAÇÃO
1.0	14/07/2021	Elaboração do POP

Elaboração	
Janaina Narcizo Rodrigues	Data: 14/07/2021
Letícia Ayran Medina Yabunaka	
Validação	
Fernanda Alves Luiz Rodrigues - GTPMA - Ofício - SEI 29 (16303329)	Data: 20/09/2021
	Data: 20/09/2021
Janaina Narcizo Rodrigues – GTPMA - Ofício - SEI 29 (16303329)	
Viviane Regina Noro – Chefe ULACP - Despacho - SEI ULACP/SAD/DADT/GAS/HU-UFGD (16364960)	Data: 20/09/2021
	Data: 22/09/2021
Fuad Faye Mahmoud - Chefe SVSSP - Despacho - SEI SVSSP/GAS/HU-UFGD (16409027)	

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP.ULACP.043 – Página 5/5	
Título do Documento	IMUNOLOGIA: TESTE RÁPIDO DE LEISHMANIOSE	Emissão: 10/02/2022	Próxima revisão: 10/02/2024
		Versão: 01	

Paulo Serra Baruki - Chefe DADT - Despacho - SEI DADT/GAS/HU-UFGD (16685859)	Data: 04/10/2021
Jean Wilson Mota - Chefe SAD - Despacho - SEI SAD/DADT/GAS/HU-UFGD (16703035)	Data: 05/10/2021
Aprovação:	
Thaís Pase - Gerente de atenção à saúde	Data: 10/02/2022