

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP.UACAP.037 – Página 1/7	
Título do Documento	IMUNOLOGIA: TESTE RÁPIDO DE HIV	Emissão: 24/01/2024	Próxima revisão: 24/01/2026
		Versão: 02	

1. OBJETIVO

- Padronizar a técnica de realização dos testes rápidos para HIV 1 e 2 pela UACAP.

2. MATERIAIS

- Amostra de sangue;
- Kit de teste rápido para HIV-1 e 2;
- Pipeta e ponteiras;
- EPIs.

3. DESCRIÇÃO DOS PROCEDIMENTOS

Os testes rápidos detectam os anticorpos anti-HIV-1 e/ou anti-HIV-2 por método imunocromatográfico, usando uma combinação de proteínas recombinantes dos vírus HIV-1 e HIV-2 imobilizadas na membrana para identificação seletiva dos anticorpos anti-HIV 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 de soro (tampa amarela ou vermelha), conforme protocolo de coleta de amostras (PRT.UACAP.003). 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 TRHIV no sistema laboratorial e etiquetar a amostra (POP.UACAP.057);
- 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.

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP.UACAP.037 – Página 2/7	
Título do Documento	IMUNOLOGIA: TESTE RÁPIDO DE HIV	Emissão: 24/01/2024	Próxima revisão: 24/01/2026
		Versão: 02	

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.

3.2. Procedimento do teste

Os kits de testes rápidos utilizados na rotina 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 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);
- 2º **OBS:** A placa teste e a amostra devem estar à temperatura ambiente antes do uso.
- 3º Abrir a embalagem do teste rápido, retirar a placa teste e colocá-la sobre uma superfície plana e limpa;
- 4º **OBS:** Após aberta a embalagem, utilizar a placa teste imediatamente.
- 5º Identificar a placa com o número do paciente;
- 6º Pipetar o volume de amostra indicado pelo fabricante (bula) na cavidade indicada da placa teste;
- 7º **OBS:** Quando tiver mais de uma amostra a ser testada, deve-se processar uma por vez e sempre conferindo o número do paciente do tubo de amostra com o número escrito na placa, para que não ocorra troca de amostras.
- 8º Adicionar na mesma cavidade ou em cavidade específica 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).

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP.UACAP.037 – Página 3/7	
Título do Documento	IMUNOLOGIA: TESTE RÁPIDO DE HIV	Emissão: 24/01/2024	Próxima revisão: 24/01/2026
		Versão: 02	

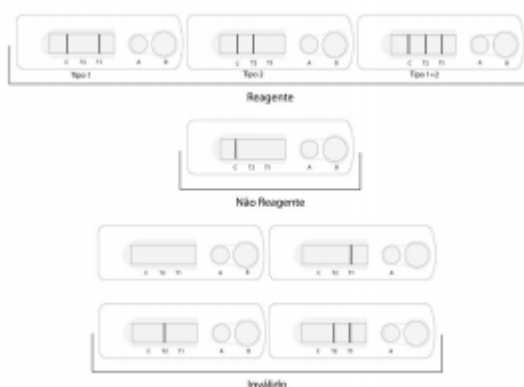
3.3. Resultados

O resultado obtido, respeitado o tempo recomendado pelo fabricante, poderá ser positivo (reagente) ou negativo (não reagente), conforme Figura 1. E serão inseridos no SIL, na máscara de TR-HIV.

- **Resultado não reagente:** surgimento de apenas uma banda colorida na área de controle (C).
- **Resultado reagente HIV-1:** surgimento de duas bandas coloridas, uma na área controle (C) e uma na área teste (T1).
- **Resultado reagente HIV-2:** surgimento de duas bandas coloridas, uma na área controle (C) e uma na área teste (T2).
- **Resultado reagente HIV1 e 2:** surgimento de três bandas coloridas, uma na área controle (C), uma na área teste (T1) e outra na área (T2).
- **Resultado inválido:** se não surgir banda na área de controle, havendo ou não aparecimento de bandas nas áreas testes. Devendo-se testar a amostra em novo dispositivo.

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

Figura 1 – Resultados encontrados no TRHIV1-2



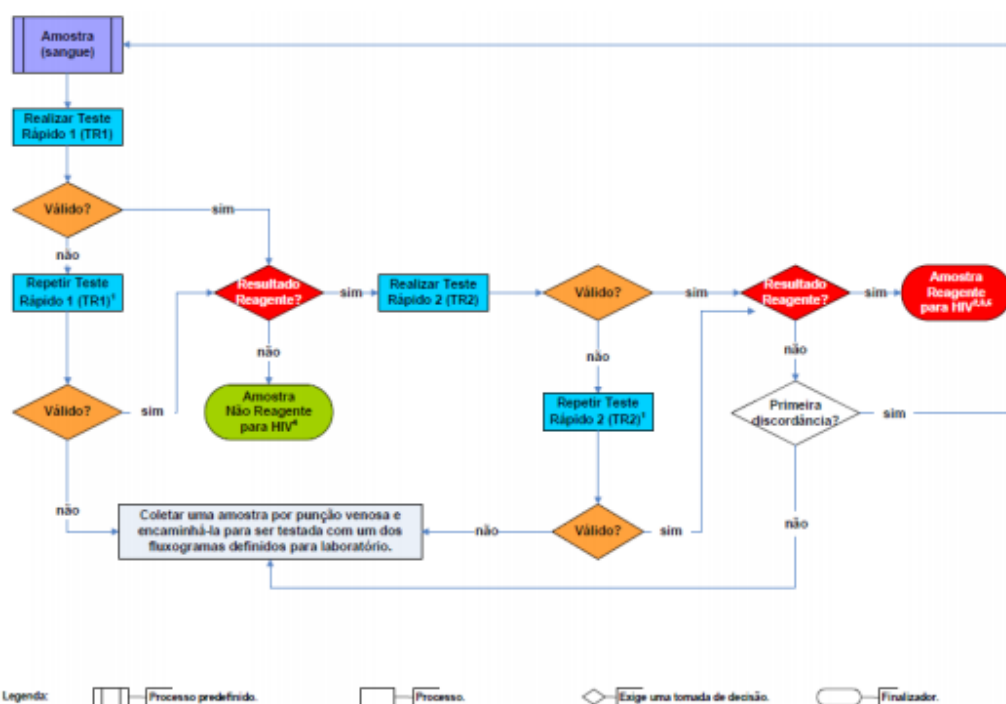
Fonte: Instruções de uso do teste rápido HIVTRI-Line Bioclin-Quibasa.

A UACAP segue o fluxograma 1 de diagnóstico de infecção por HIV do Ministério da Saúde (Figura 2). Que emprega dois testes rápidos (TR1 e TR2) que contêm antígenos diferentes, usados sequencialmente em amostras de sangue. Então para as amostras que forem reagentes no TR1 deve-se realizar o exame na mesma amostra com outra marca de kit de TR-HIV (TR2). Se o

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP.UACAP.037 – Página 4/7	
Título do Documento	IMUNOLOGIA: TESTE RÁPIDO DE HIV	Emissão: 24/01/2024	Próxima revisão: 24/01/2026
		Versão: 02	

resultado for regente no TR2, uma nova amostra deverá ser coletada para repetir a análise usando o TR1.

Figura 2 - Fluxograma 1 do Ministério da Saúde: Dois testes rápidos (TR1 e TR2) realizados em sequência de amostras de sangue.



Fonte: Manual Técnico para Diagnóstico da infecção pelo HIV em Adultos e Crianças do Ministério da Saúde.

- Na falha do TR1 ou do TR2 (resultados inválidos) deve-se utilizar um conjunto diagnóstico do mesmo fabricante, preferencialmente de lote de fabricação diferente.
- Nas situações em que o fluxograma for realizado com uma única amostra obtida por venopunção, coletar uma segunda amostra e repetir o TR1 para concluir o resultado.
- Quando os resultados do TR1 e TR2 forem reagentes, poderá se orientar o médico a solicitar os teste de Quantificação de Carga Viral e Contagem de Linfócitos T-CD4+ do paciente.
- Se persistir a suspeita de infecção pelo HIV em amostras não reagentes, uma nova amostra deverá ser coletada 30 dias após a data da coleta desta amostra.

3.4. Laudo

O laudo receberá as observações recomendadas para testagem não presencial, do

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP.UACAP.037 – Página 5/7	
Título do Documento	IMUNOLOGIA: TESTE RÁPIDO DE HIV	Emissão: 24/01/2024	Próxima revisão: 24/01/2026
		Versão: 02	

fluxograma 1 de diagnóstico de infecção por HIV do Ministério da Saúde:

- Resultado não reagente no TR1 deverá ser liberado como “Amostra não reagente” e o laudo deverá conter as seguintes observações:
 - Resultado definido com o Fluxograma 1, realizado não presencialmente com amostra obtida por punção venosa, conforme estabelecido pela Portaria nº 29, de 17 de dezembro de 2013. Persistindo a suspeita de infecção pelo HIV, uma nova amostra deverá ser coletada 30 dias após a data da coleta desta amostra.
- Resultado reagente no TR1 e TR2 será liberado como “Amostra reagente para HIV”. Deve-se coletar uma segunda amostra e realizar o TR1 para eliminar a possibilidade de troca de amostra. Portanto, o laudo deverá incluir as ressalvas a seguir:
 - Resultado definido com o Fluxograma 1, realizado não presencialmente com amostra obtida por punção venosa, conforme estabelecido pela Portaria nº 29, de 17 de dezembro de 2013. Uma segunda amostra deverá ser coletada e submetida ao primeiro teste do fluxograma utilizado com a primeira amostra, conforme estabelecido pela Portaria nº 29, de 17 de dezembro de 2013.
- Após coleta da segunda amostra nos casos reagentes, o resultado deverá ser inserido na máscara de Anti-HIV I e II específica para segunda amostra (TRHIV2). Que contém as seguintes observações:
 - Resultado obtido com a utilização do Fluxograma 1, realizado não presencialmente com segunda amostra obtida por punção venosa, conforme estabelecido pela Portaria nº 29, de 17 de dezembro de 2013. A oportunidade de início de terapia antirretroviral imediata, baseada no resultado reagente obtido com dois testes rápidos, deverá ser avaliada por um profissional de saúde habilitado. A coleta da amostra para a realização do exame de quantificação de carga viral do HIV deve ser sempre realizada antes do início do tratamento.

O analista responsável pelas leituras dos testes fará a revisão do laudo (conferindo os resultados inseridos) e a liberação do resultado em rede de informatizada.

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

3.5. Limitações

- O teste rápido de HIV 1 e 2 é um teste de triagem para caracterizar a presença de anticorpos antiHIV-1 e/ou anti-HIV-2, portanto, um resultado repetidamente positivo com este teste é uma presumível evidência da presença de um dos anticorpos ou de ambos na amostra.

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP.UACAP.037 – Página 6/7	
Título do Documento	IMUNOLOGIA: TESTE RÁPIDO DE HIV	Emissão: 24/01/2024	Próxima revisão: 24/01/2026
		Versão: 02	

- Resultados positivos deverão sempre ser confirmados por Western blot ou outro teste confirmatório.
- Podem ocorrer resultados falso-positivos e falso-negativos com este teste, cuja proporção dependerá da prevalência da doença na população ensaiada.
- Um resultado negativo em teste de triagem não exclui a possibilidade de infecção pelo HIV. Como em qualquer procedimento diagnóstico, o resultado deste teste deve ser sempre interpretado com outras informações clínicas disponíveis.

3.6. Controle de qualidade

Descrito nos POPs de controle interno e controle externo de qualidade (POP.UACAP.055 e 054).

4. REFERÊNCIAS

BIOCLIN. **Instruções de uso do teste rápido HIVTRI-Line**. Belo Horizonte: Quibasa, 2018. Disponível em: https://quibasa.bioclin.com.br/anexos/INSTRUCOES_HIV_TRI_LINE.pdf. Acesso em: 06/07/2021. Acesso em 06 de julho de 2021.

BIO-MANGUINHOS. **Manual de diagnósticos de HIV Telelab. Aula 9 – TR/DPPHIV**. Rio de Janeiro: Bio-Manguinhos. Disponível em: https://telelab.aids.gov.br/moodle/pluginfile.php/22171/mod_resource/content/2/HIV%20-%20Manual%20Aula%209.pdf. Acesso em: 06 de julho de 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde **Manual Técnico para Diagnóstico da infecção pelo HIV em Adultos e Crianças**. Brasília: Ministério da Saúde, 2018. Disponível em: <http://www.aids.gov.br/pt-br/node/57787>. Acesso em: 06 de julho de 2021.

WAMA. **Bula Imuno-Rápido HIV1/2**. São Carlos: WAMA Diagnóstica, 2020. Disponível em: <https://www.wamadiagnostica.com.br/bulas/imuno-rapido/hiv-1-e-2-1.pdf>. Acesso em: 06 de julho de 2021.

5. HISTÓRICO DE REVISÃO

VERSÃO	DATA	DESCRIÇÃO DA ALTERAÇÃO
1.0	06/07/2021	Elaboração do POP
2.0	02/01/2024	Revisão do POP



Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP.UACAP.037 – Página 7/7	
Título do Documento	IMUNOLOGIA: TESTE RÁPIDO DE HIV	Emissão: 24/01/2024	Próxima revisão: 24/01/2026
		Versão: 02	

Elaboração Janaina Narcizo Rodrigues Letícia Ayran Medina Yabunaka	Data: 06/07/2021
Revisão Janaina Narcizo Rodrigues – 2ª versão Letícia Ayran Medina Yabunaka	Data: 02/01/2024
Validação Graciela Mendonça dos Santos Bet - STGQ	Data: 11/01/2024
Aprovação Viviane Regina Noro – Chefe da UACAP Tiago Amador Correia - Gerente de atenção à saúde	Data: 10/01/2024 Data: 24/01/2024

Assinado eletronicamente no Processo SEI nº 23529.000266/2024-84.

Permitida a reprodução parcial ou total, desde que indicada a fonte.