

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP.UACAP.045 – Página 1/5	
Título do Documento	IMUNOLOGIA: TESTE RÁPIDO DE ZIKA	Emissão: 24/01/2024	Próxima revisão: 24/01/2026
		Versão: 02	

1. OBJETIVO

- Padronizar a técnica de realização de teste rápido para ZIKA-Vírus pela UACAP.

2. MATERIAIS

- Amostra de sangue;
- Kit de teste rápido para Zika;
- Pipeta e ponteiros;
- EPIs;

3. DESCRIÇÃO DOS PROCEDIMENTOS

A UACAP utiliza em sua rotina testes rápidos imunocromatográficos para a detecção e diferenciação simultânea dos anticorpos IgG e IgM anti-Zika em amostras humanas de soro, plasma ou sangue total. É destinado para triagem no auxílio do diagnóstico de infecções pelo vírus da Zika.

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.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 TRZIKA 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.
- 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.

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP.UACAP.045 – Página 2/5	
Título do Documento	IMUNOLOGIA: TESTE RÁPIDO DE ZIKA	Emissão: 24/01/2024	Próxima revisão: 24/01/2026
		Versão: 02	

Não agitar a amostra. Amostra diluída pode ocasionar resultado falso-negativo.

3.2. Procedimento do teste

Os kits de testes rápidos utilizados na rotina da UACAP 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 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

Para a obtenção do resultado do TR-ZIKA IgM/IgG respeitar o tempo de leitura recomendado pelo fabricante e seguir a interpretação descrita abaixo e na Figura-1.

- **Resultado não reagente:** surgimento de apenas uma banda colorida na área de controle (C).

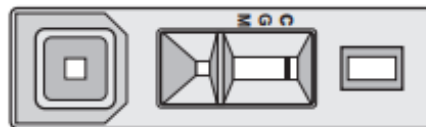
Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP.UACAP.045 – Página 3/5	
Título do Documento	IMUNOLOGIA: TESTE RÁPIDO DE ZIKA	Emissão: 24/01/2024	Próxima revisão: 24/01/2026
		Versão: 02	

- **Resultado reagente para IgM:** surgimento de duas bandas coloridas, uma na área controle (C) e uma na área teste (M).
- **Resultado reagente para IgG:** surgimento de duas bandas coloridas, uma na área controle (C) e uma na área teste (G).
- **Resultado reagente para IgM e IgG:** surgimento de três bandas coloridas, uma na área controle (C), uma na área teste (M) e outra na área teste (G).
- **Resultado inválido:** se não surgir banda na área de controle (C), havendo ou não aparecimento de banda nas áreas testes (M e G).

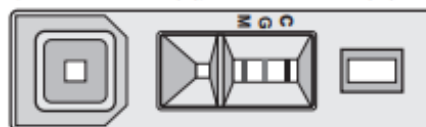
Figura 1 – Interpretação dos resultados do TRZika IgM/IgG.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

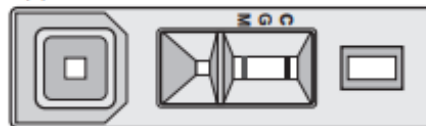
NEGATIVO: surgimento de somente uma banda colorida na área controle (C).



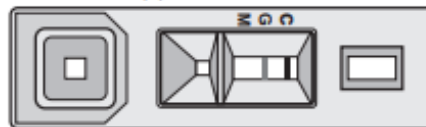
POSITIVO para IgG e IgM (infecção primária tardia ou infecção secundária precoce): Surgimento de três bandas coloridas, uma na área teste (G), outra na área teste (M) e outra na área controle (C).



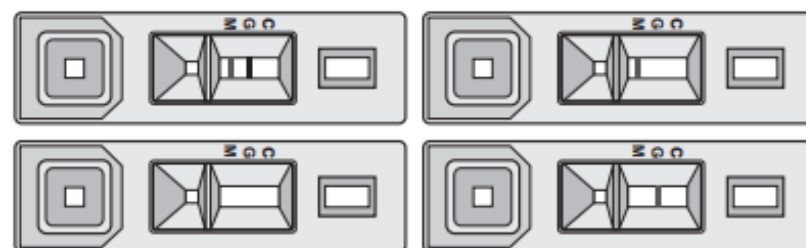
POSITIVO para IgM (infecção primária): surgimento de 2 bandas coloridas, uma na área teste (M) e outra na área controle (C).



POSITIVO para IgG (infecção secundária ou progressa): surgimento de 2 bandas coloridas, uma na área teste (G) 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 (G e/ou M). Nesse caso, a amostra deverá ser testada novamente com um novo dispositivo.



Fonte: Bula Imuno-Rápido ZIKA IgM/IgG - Wama Diagnóstica.

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

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP.UACAP.045 – Página 4/5	
Título do Documento	IMUNOLOGIA: TESTE RÁPIDO DE ZIKA	Emissão: 24/01/2024	Próxima revisão: 24/01/2026
		Versão: 02	

O resultado obtido deve ser inserido na máscara de TRZIKA, 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 UACAP (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.
- O TR ZIKA IgG/IgM é um teste de triagem para determinar qualitativamente a presença de anticorpos de classe IgG e/ou IgM anti-Zika. Dessa forma, os resultados devem sempre ser confirmados por outros testes.
- Um resultado não reagente não exclui a possibilidade de infecção pelo vírus. A não detecção de anticorpos anti-Zika pelo teste pode ser causada por um conjunto de fatores que inclui a coleta do material em um momento inadequado da doença, onde os anticorpos ainda não estão presentes ou manipulação inadequada do material.
- Se o resultado do teste for negativo e os sintomas clínicos persistirem, um teste adicional realizado com outras metodologias é recomendado.
- O teste não pode ser usado para diferenciar infecção primária ou secundária.

3.5. Controle de qualidade

Descrito no POP de controle interno de qualidade (POP.UACAP.055 – Item 3.2.5).

4. REFERÊNCIAS

ECO DIAGNÓSTICA. **Bula teste Zika IgG/IgM ECO Teste**. Disponível em: <https://www.telediu.com.br/arquivos/NOVA-bula-Zika-IgM-IgG.pdf>. Corinto: Eco Diagnóstica, 2017. Acesso em: 13 de julho de 2021.

WAMA DIAGNÓSTICA. **Bula Imuno-Rápido ZIKA IgM/IgG**. São Carlos: Wama Diagnóstica, 2016. Disponível em: <https://www.wamadiagnostica.com.br/bulas/imuno-rapido/zika-igg-igm-1.pdf>. Acesso em: 13 de julho de 2021.

5. HISTÓRICO DE REVISÃO

VERSÃO	DATA	DESCRIÇÃO DA ALTERAÇÃO
--------	------	------------------------

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP.UACAP.045 – Página 5/5	
Título do Documento	IMUNOLOGIA: TESTE RÁPIDO DE ZIKA	Emissão: 24/01/2024	Próxima revisão: 24/01/2026
		Versão: 02	

1.0	13/07/2021	Elaboração do POP
2.0	02/01/2023	Revisão do POP

Elaboração Janaina Narcizo Rodrigues Letícia Ayran Medina Yabunaka	Data: 13/07/2021
Revisão Janaina Narcizo Rodrigues – 2ª versão Letícia Ayran Medina Yabunaka	Data: 02/01/2024
Validação Graciela Mendonça dos Santos Bet - STGQ	Data: 12/01/2024
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