

# Condutas frente as intercorrências com Testes Rápidos

 **Pâmela Cristina Gaspar**  
Área de Laboratório

1- Uma pessoa está em uso de TARV com carga viral indetectável há 3 anos. Ao realizar o teste rápido para HIV, o resultado foi não reagente, conforme previsto em bula no item “limitações do teste”. Neste caso:

- a) Deve-se realizar a abertura de um chamado, pois o teste tinha que ter gerado um resultado reagente.
- b) Deve-se informar o paciente que o resultado era esperado, e que ele deve continuar realizando os testes de monitoramento da infecção.
- c) Deve-se realizar outro teste rápido de fabricante diferente.
- d) Deve-se encaminhar a pessoa para realização de exames imunológicos laboratoriais.

1- Uma pessoa está em uso de TARV com carga viral indetectável há 3 anos. Ao realizar o teste rápido para HIV, o resultado foi não reagente, conforme previsto em bula no item “limitações do teste”. Neste caso:

- a) Deve-se realizar a abertura de um chamado, pois o teste tinha que ter gerado um resultado reagente.
- b) Deve-se informar o paciente que o resultado era esperado, e que ele deve continuar realizando os testes de monitoramento da infecção.
- c) Deve-se realizar outro teste rápido de fabricante diferente.
- d) Deve-se encaminhar a pessoa para realização de exames imunológicos laboratoriais.

2- Após a realização de dois testes rápidos de uma gestante com resultados reagentes, a pessoa foi encaminhada imediatamente para execução de carga viral do HIV, com resultado indetectável. Como devo proceder?

- a) Coletar uma amostra por punção venosa e encaminhar para realização de testes imunológicos laboratoriais.
- b) Entrar em contato com o Ministério da Saúde para comunicar o caso.
- c) Preencher a Ficha de Não Conformidade e encaminhar para os fabricantes de T1 e T2, com cópia para a Referência Técnica do estado/capital.
- d) Não comunicar a empresa por se tratar de uma gestante e, portanto, ser esperado resultados falsos em testes imunológicos.

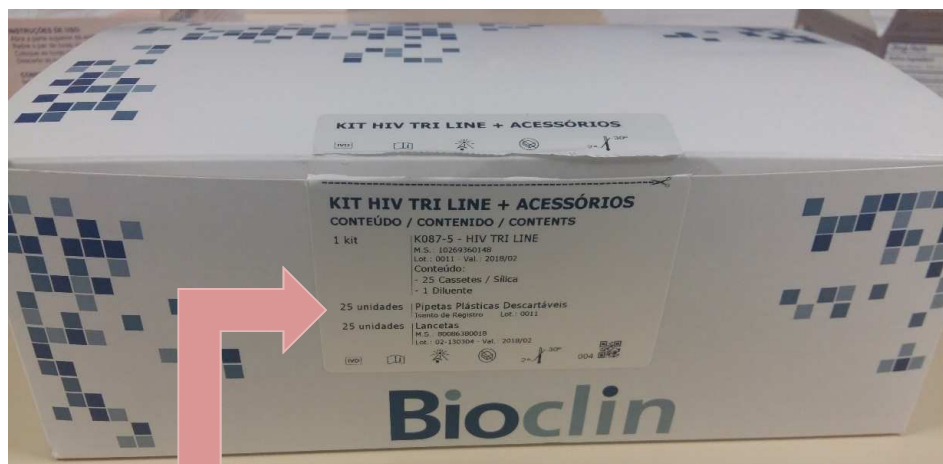
2- Após a realização de dois testes rápidos de uma gestante com resultados reagentes, a pessoa foi encaminhada imediatamente para execução de carga viral do HIV, com resultado indetectável. Como devo proceder?

- a) Coletar uma amostra por punção venosa e encaminhar para realização de testes imunológicos laboratoriais.
- b) Entrar em contato com o Ministério da Saúde para comunicar o caso.
- c) Preencher a Ficha de Não Conformidade e encaminhar para os fabricantes de T1 e T2, com cópia para a Referência Técnica do estado/capital.
- d) Não comunicar a empresa por se tratar de uma gestante e, portanto, ser esperado resultados falsos em testes imunológicos.

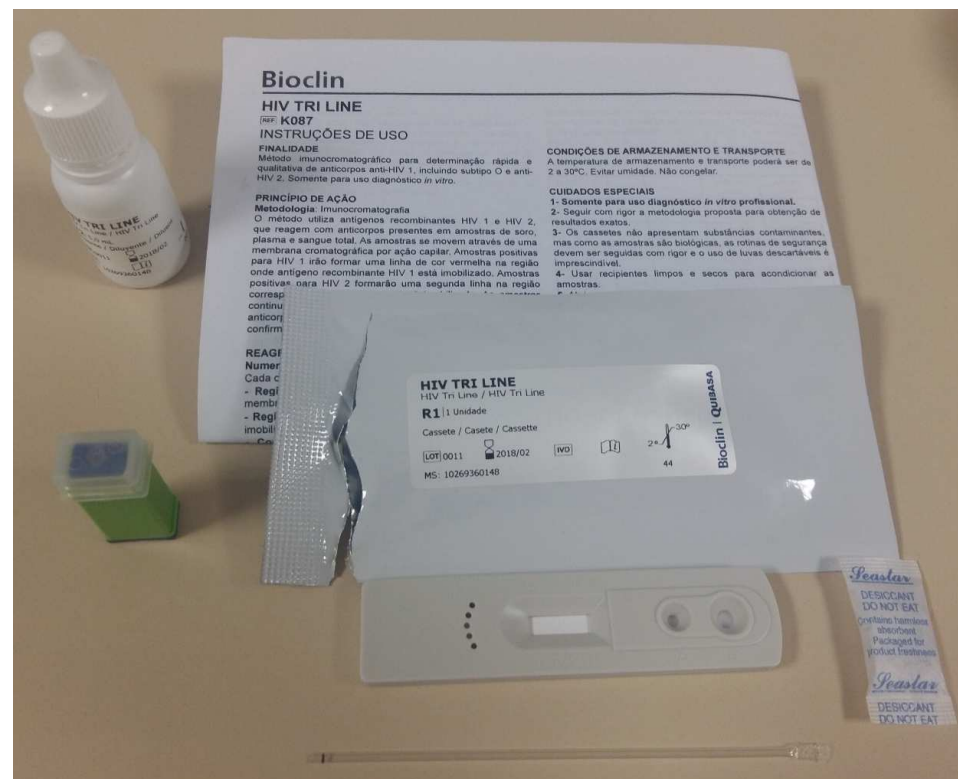
## O QUE É UMA INTERCORRÊNCIA DE TESTE RÁPIDO?

É considerada intercorrência com testes rápidos qualquer observação de avaria no kit ou a apresentação de resultados falsos.

# 1. Apresentação de avaria no kit



- ✓ Observar a integridade da embalagem;
- ✓ Observar a descrição dos insumos;
- ✓ Observar mudança de cor do tampão;
- ✓ Observar a presença de sílica;
- ✓ Observar a presença da Bula;
- ✓ Observar o travamento da lanceta;



## 2. Apresentação de resultados falsos

O QUE SERIA A APRESENTAÇÃO DE UM RESULTADO FALSO?

**Quando a condição de saúde investigada não corresponde ao resultado do teste.**

**Somente é possível concluir que um resultado de TR foi falso após a realização de testes complementares e conclusão de um dos fluxogramas preconizados pelo MS.**



## Possíveis causas de obtenções de resultados falsos relacionados ao processo de trabalho:

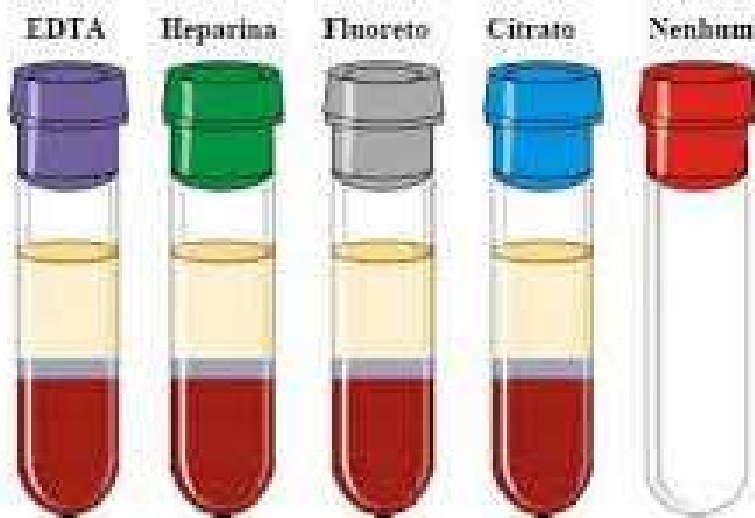


## Amostra obtida por punção venosa

A cascata de coagulação ocorre imediatamente após a coleta do sangue ainda que imperceptível ao “olho nu”.

Qualidade da amostra

Se a coleta de sangue no serviço é em tubo sem anticoagulante, deve-se centrifugar o tubo e trabalhar com SORO. Os tubos com anticoagulante, podem ser utilizados para SANGUE TOTAL, ou plasma, quando centrifugados.



Tubos com tampa	Anticoagulante	Material obtido após centrifugação
Tijolo	Não	Soro
Amarela	Não, com gel separador	Soro
Lilás	EDTA	Plasma
Azul	Citrato	Plasma
Verde	Heparina	Plasma
Cinza	Fluoreto	Plasma

# ALERTA!!!

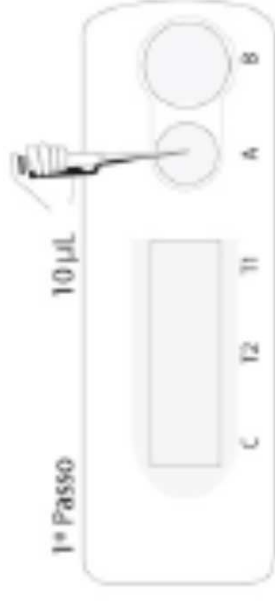
VERIFIQUE NA BULA PARA QUAIS ANTICOAGULANTES O  
TESTE FOI PADRONIZADO

EDTA K2

EDTA K3

**Bioclin**  
**HIV TRI LINE**  
REF K087

3- Para Soro, Plasma ou Sangue Total: Transferir 10 µL de soro, plasma ou sangue total no orifício A.



**10µl (Plasma ou Soro)  
Ou 20µl (Sangue Total)**



**HIV TEST BIOEASY**  
**Código: 03FK10**



MINISTÉRIO  
DA SAÚDE



## Possíveis causas de resultados falsos relacionados a condição do indivíduo:



**SE A BULA DO FABRICANTE NÃO INFORMAR A  
POSSIBILIDADE DA INTERCORRÊNCIA DE RESULTADOS  
FALSOS, REPORTAR AO SAC DA EMPRESA**



**Profissionais de saúde**

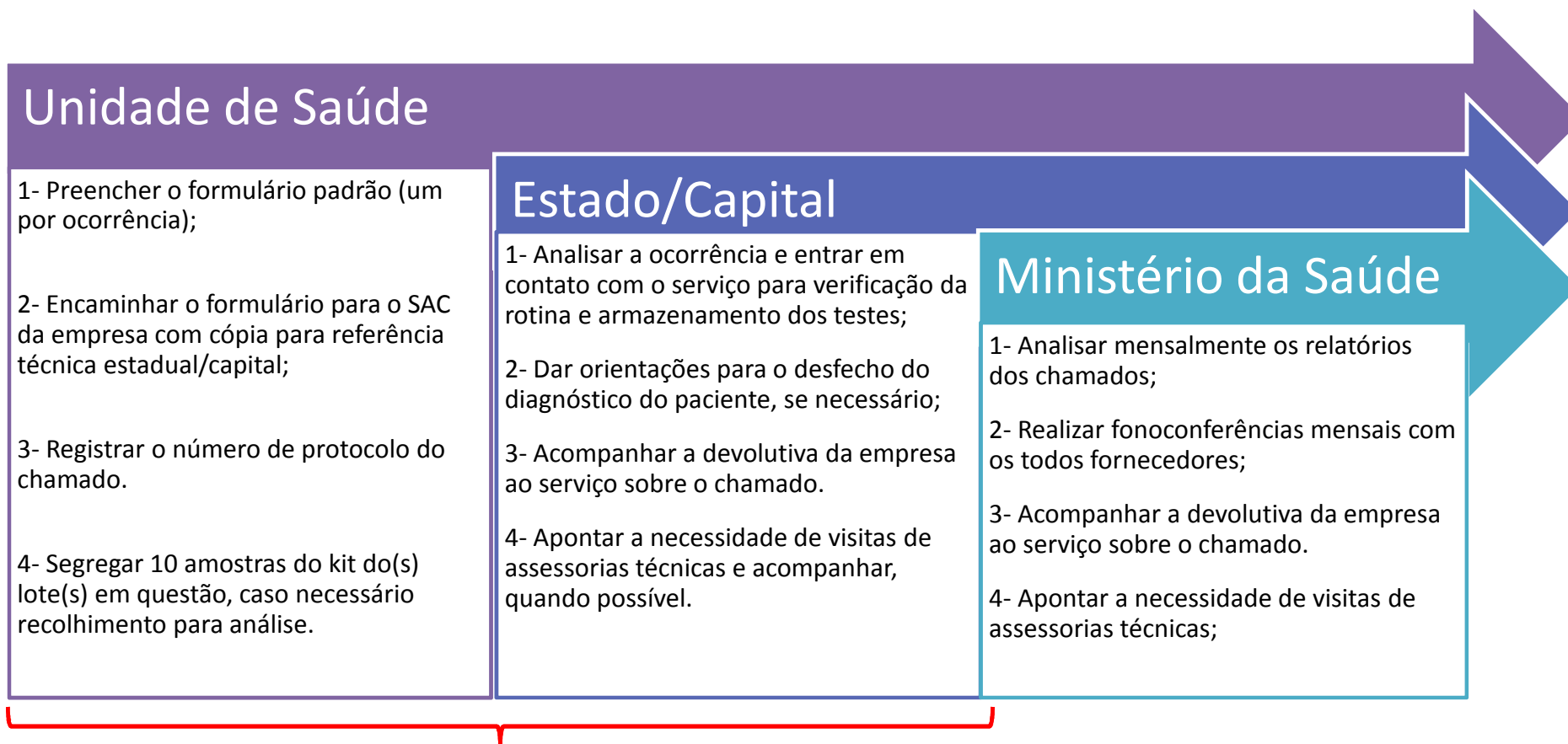


**Coordenações locais  
Ministério da Saúde**

**SAC - empresas**

**ANVISA**

# Fluxo de informação das intercorrências com Testes Rápidos



**Desfecho do chamado não satisfatório → Tecnogilância ANVISA**



# NOTIVISA

Ir para o conteúdo 1 Ir para o menu 2 Ir para a busca 3 Ir para o rodapé 4

ACESSIBILIDADE ALTO CONTRASTE MAPA DO SITE ENGLISH

## ANVISA

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Buscar no portal

Webmail Perguntas Frequentes | Legislação | Contato | Serviços de Anvisa | Dados Abertos | Área de Imprensa

VOCÊ ESTÁ AQUI: PÁGINA INICIAL / ATUAÇÃO / FISCALIZAÇÃO E MONITORAMENTO / ATIVIDADES / TECNOLÓGICA

Anvisa esclarece  
Consultas públicas  
Consulte a situação de documentos  
Petiçãoamento Eletrônico  
SNGPC

### FISCALIZAÇÃO E MONITORAMENTO

- Consultas e Serviços
- Atividades
- Informações Técnicas
- Cidadão
- Empresas
- Serviços e Profissionais de Saúde
- Monitoramento de mercados
- Notícias
- Publicações

### Tecnovigilância

Tecnovigilância é o sistema de vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para a saúde na fase de pós-comercialização, com vistas a recomendar a adoção de medidas que garantam a proteção e a promoção da saúde da população. A Tecnovigilância visa à segurança sanitária de produtos para saúde pós-comercialização (Equipamentos, Materiais, Artigos Médico-Hospitalares, Implantes e Produtos para Diagnóstico de Uso "in-vitro").

Para pesquisar os alertas de Tecnovigilância, clique aqui.

**ACESAR NOTIVISA**  
Sistema de notificação de eventos adversos

#### Pesquisa sobre produtos para a saúde

Consulte o registro, rotulagem e instruções de uso dos produtos para a saúde registrados no país.

ACESSE MAIS >

#### Conceitos e definições

Alerta, evento adverso, queixa técnica. Conheça os principais conceitos e definições usados em tecnovigilância.

ACESSE MAIS >

#### Orientações e formulários

Conheça as principais orientações e formulários referentes ao processo de trabalho em tecnovigilância.

ACESSE MAIS >

<http://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmLogin.asp>

Ministério da Saúde

Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
www.anvisa.gov.br

## Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária

# NOTIVISA

Institucional Anvisa Divulga Serviços Áreas de Atuação Legislação Espaço Cidadão Profissional de Saúde Setor Regulado

### Informe seus dados para acesso

e-Mail:

Senha:

Acessar

Profissionais de instituições/empresas, para recuperar ou alterar a senha de acesso [clique aqui.](#)

Profissionais de saúde liberais, para recuperar a senha de acesso [clique aqui.](#)

Formulário de Notificação de Não Conformidade de Teste Rápido	
Número do chamado:	
Data em que o teste foi realizado:	
Dados da Unidade de Saúde	
Instituição:	
Endereço:	UF:
Nome e sobrenome do responsável pela reclamação:	
Telefone:	email:
Problema identificado	
1. ( ) Resultado falso reagente	
2. ( ) Resultado falso não reagente	
3. ( ) Resultado inconclusivo	
4. ( ) Resultado inválido	
Questões relacionadas ao kit (assinale os problemas observados)	
Falta de insumo no kit (ex: lanceta, solução tampão, bula, coletor, etc)	( ) sim ( ) não ( ) não observado
Ausência de sílica na embalagem do TR	( ) sim ( ) não ( ) não observado
Qual a cor da sílica ao abrir o envelope do dispositivo de teste?	( ) branca ( ) verde ( ) não observado
Qual a cor da solução tampão ao abrir a embalagem?	( ) transparente ( ) outra cor ( ) não observado
Qual a temperatura de armazenamento do teste?	_____
Outros problemas?	_____
Informações sobre o profissional que executou o teste rápido	
O profissional recebeu treinamento pelo ( ) TELELAB ( ) Capacitação presencial ( ) TELELAB e presencial	
O profissional realiza teste rápido há quanto tempo?	_____
Informações sobre indivíduo testado	
Gestante:	( ) sim ( ) não ( ) não informado
Tempo decorrido entre a exposição ao risco e a realização do teste:	_____
Vacinado nos últimos 3 meses	( ) sim ( ) não ( ) não informado
Qual (is) vacina?	_____
Paciente possui doença autoimune?	( ) sim ( ) não ( ) não informado
Faz uso de antirretrovirais para o HIV?	( ) sim ( ) não ( ) não informado
Faz uso de antivirais para a hepatite B?	( ) sim ( ) não ( ) não informado
Faz uso de antivirais para a hepatite C?	( ) sim ( ) não ( ) não informado
Já fez tratamento para sífilis?	( ) sim ( ) não ( ) não informado

Informações sobre a aplicação do teste rápido - TR

Teste de triagem data ( / / )		Preencher somente para realização de T2 para HIV data ( / / )	
<b>Teste de triagem</b>	( ) HIV_Bioeasy ( ) HIV_Bioclín ( ) HIV_DPP Fluido oral Biomanguinhos ( ) HIV_DPP punção digital Biomanguinhos ( ) Sífilis ( ) HBV ( ) HCV	<b>Teste 2</b>	( ) HIV_Bioeasy ( ) HIV_Bioclín ( ) HIV_DPP Fluido oral Biomanguinhos ( ) HIV_DPP punção digital Biomanguinhos
<b>Amostra utilizada:</b> ( ) Fluido oral ( ) Sangue total por punção digital ( ) Sangue total por venopunção em tubo com anticoagulante. Qual anticoagulante? _____ ( ) Plasma. Qual anticoagulante? _____ ( ) Sangue total por venopunção em tubo sem anticoagulante. ( ) Soro		<b>Amostra utilizada:</b> ( ) Sangue total por punção digital ( ) Sangue total por venopunção em tubo com anticoagulante. Qual anticoagulante? _____ ( ) Plasma. Qual anticoagulante? _____ ( ) Sangue total por venopunção em tubo sem anticoagulante. ( ) Soro	
Data de validade do kit _____		Data de validade do kit _____	
Data de fabricação do kit _____		Data de fabricação do kit _____	
nº de lote do kit _____		nº de lote do kit _____	
Apareceu a linha do controle do teste? ( ) Sim ( ) Não		Apareceu a linha do controle do teste? ( ) Sim ( ) Não	
<b>Resultado</b> ( ) reagente ( ) não-reagente		<b>Resultado</b> ( ) reagente ( ) não-reagente	
<b>Responder somente em caso que o teste de triagem for de HIV</b>		<b>Intensidade da linha do HIV1:</b> ( ) forte ( ) fraca	
<b>Intensidade da linha do HIV2:</b> ( ) forte ( ) fraca		<b>Intensidade da linha do HIV2:</b> ( ) forte ( ) fraca	
Anexar foto: ( ) sim ( ) não		Anexar foto: ( ) sim ( ) não	
<b>Execução do teste rápido (responder como ocorreu a execução do teste)</b>			
1. Qual coletor foi utilizado para aliquotar a amostra? _____		( ) pipeta capilar do kit	( ) micropipeta ( ) não informado
2. Quantas gotas da solução tampão/diluente foram adicionadas? _____			
3. Qual foi o tempo de leitura do teste? _____		( ) sim ( ) não	( ) não informado
5. A área teste apresentou-se borrada? _____			
<b>Execução de testes laboratoriais</b>			
Foi realizado teste(s) laboratorial(is) com amostras do mesmo paciente? _____		( ) Sim ( ) Não	( ) Não informado
Quais testes e seus respectivos resultados?			
Teste: _____	Resultado: _____	Data: _____	
Teste: _____	Resultado: _____	Data: _____	
Teste: _____	Resultado: _____	Data: _____	

Obrigada!

[pamela.gaspar@ aids.gov.br](mailto:pamela.gaspar@ aids.gov.br)

[clab@ aids.gov.br](mailto:clab@ aids.gov.br)

[www.aids.gov.br](http://www.aids.gov.br)