

Tratamento de Intercorrências com Testes Rápidos

Álison Bigolin

Ministério da Saúde

Secretaria de Vigilância em Saúde

Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das IST,
do HIV/Aids e das Hepatites Virais

Área de Laboratório

A circular logo with a magnifying glass icon. Inside the circle, the text "SVS" is written in a large, bold font, and "16 anos" is written below it in a smaller font.

SVS
16 anos

20 de maio de 2019



MINISTÉRIO DA
SAÚDE



O QUE É UMA INTERCORRÊNCIA COM TESTE RÁPIDO?

1. Observação de avaria no kit:

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

2. Verificação de testes inválidos

3. Apresentação de resultados falsos:

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

- ✓ Resultado falso reagente;
- ✓ Resultado falso não reagente.

Mariana, gestante, 24 anos, moradora de Jaguaribe-CE, busca uma unidade de saúde para iniciar o cuidado pré-natal. O profissional de saúde avalia a situação de vulnerabilidade social da paciente e oferta os testes rápidos para Hepatite B, HIV e Sífilis.

Ao realizar o teste rápido para HBsAg, o profissional identificou o **teste como inválido**. Ao repetir o teste, obteve **resultado não reagente** e recomendou que a paciente realizasse vacinação para hepatite B.

O profissional deve **confiar no resultado do segundo teste** e abrir um **chamado para o fabricante do TR HBsAg referente ao primeiro teste?**

- A) Sim.
- B) Não.
- C) Depende.
- D) Me ajuda!!!

Mariana, gestante, 24 anos, moradora de Jaguaribe-CE, busca uma unidade de saúde para iniciar o cuidado pré-natal. O profissional de saúde avalia a situação de vulnerabilidade social da paciente e oferta os testes rápidos para Hepatite B, HIV e Sífilis.

Ao realizar o teste rápido para HBsAg, o profissional identificou o **teste como inválido**. Ao repetir o teste, obteve **resultado não reagente** e recomendou que a paciente realizasse vacinação para hepatite B.

O profissional deve **confiar no resultado do segundo teste** e abrir um **chamado para o fabricante do TR HBsAg referente ao primeiro teste**?

- A) Sim.
- B) Não.
- C) **Depende.**
- D) Me ajuda!!!



- Os testes estão armazenados conforme as recomendações do fabricante e estão sendo realizados conforme as instruções de uso?
 - Sim: O resultado do segundo teste é confiável e deve ser interpretado em conjunto com informações clínicas e o teste inválido requer um chamado junto a empresa.
 - Não: Os procedimentos e o armazenamento devem ser revistos, os testes reportados como perdidos no SISLOGLAB e o teste inválido não deve ser reportado. E a paciente?

Mariana, gestante, 24 anos, moradora de Jaguaribe-CE, busca uma unidade de saúde para iniciar o cuidado pré-natal. O profissional de saúde avalia a situação de vulnerabilidade social da paciente e oferta os testes rápidos para Hepatite B, HIV e Sífilis.

Em consulta com o enfermeiro, a paciente apresenta o resultado do teste rápido para **HIV não reagente** e questiona o resultado do teste rápido. Somente neste momento relata ter sido diagnosticada para infecção pelo HIV na gestação anterior e estar realizando terapia antirretroviral.

Referente ao questionamento da paciente e ao resultado observado, o profissional deve abrir um chamado para o fabricante do TR HIV?

- A) Sim.
- B) Não.
- C) Depende.
- D) Me ajuda!!!

Mariana, gestante, 24 anos, moradora de Jaguaribe-CE, busca uma unidade de saúde para iniciar o cuidado pré-natal. O profissional de saúde avalia a situação de vulnerabilidade social da paciente e oferta os testes rápidos para Hepatite B, HIV e Sífilis.

Em consulta com o enfermeiro, a paciente apresenta o resultado do teste rápido para **HIV não reagente** e questiona o resultado do teste rápido. Somente neste momento relata ter sido diagnosticada para infecção pelo HIV na gestação anterior e estar realizando terapia antirretroviral.

Referente ao questionamento da paciente e ao resultado observado, o profissional deve abrir um chamado para o fabricante do TR HIV?

- A) Sim.
- B) Não.
- C) **Depende.**
- D) Me ajuda!!!



- O resultado observado é esperado.
- Avaliar se a informação consta na bula do fabricante:
 - Consta -> Não abrir chamado.
 - Não Consta -> Abrir chamado.

Mariana, gestante, 24 anos, moradora de Jaguaribe-CE, busca uma unidade de saúde para iniciar o cuidado pré-natal. O profissional de saúde avalia a situação de vulnerabilidade social da paciente e oferta os testes rápidos para Hepatite B, HIV e Sífilis.

Na avaliação do resultado do teste rápido para sífilis, observou-se **resultado reagente**. A paciente refere nunca ter sido diagnosticada ou tratada para sífilis e não apresenta sinais/sintomas clínicos. O profissional realiza a coleta de soro para “Diagnóstico de Sífilis após teste rápido reagente” e aplica primeira dose de tratamento para sífilis na paciente.

No dia seguinte a paciente retorna com os resultados laboratoriais: teste não treponêmico (VDRL) não reagente e teste treponêmico (FTA-Abs) não reagente.

Diante destes resultados, o profissional deve abrir um chamado com para o fabricante do TR Sífilis?

- A) Sim.
- B) Não.
- C) Depende.
- D) Me ajuda!!!

Mariana, gestante, 24 anos, moradora de Jaguaribe-CE, busca uma unidade de saúde para iniciar o cuidado pré-natal. O profissional de saúde avalia a situação de vulnerabilidade social da paciente e oferta os testes rápidos para Hepatite B, HIV e Sífilis.

Na avaliação do resultado do teste rápido para sífilis, observou-se **resultado reagente**. A paciente refere nunca ter sido diagnosticada ou tratada para sífilis e não apresenta sinais/sintomas clínicos. O profissional realiza a coleta de soro para “Diagnóstico de Sífilis após teste rápido reagente” e aplica primeira dose de tratamento para sífilis na paciente.

No dia seguinte a paciente retorna com os resultados laboratoriais: **teste não treponêmico (VDRL) não reagente e teste treponêmico (FTA-Abs) não reagente**.

Diante destes resultados, o profissional deve abrir um chamado com para o fabricante do TR Sífilis?

- A) Sim.
- B) Não.
- C) **Depende.**
- D) Me ajuda!!!



- Os procedimentos de execução do TR foram realizados corretamente?
 - Não: identificou-se que o frasco de solução tampão estava contaminado por amostra reagente.
 - Sim:
 - O fluxograma foi realizado por completo, apontando para situação clínica não reagente para sífilis.
 - A empresa realizará a investigação em relação ao teste (lote memória, outros relatos sobre esse lote...), se trata-se de um problema de fabricação ou algum interferente (aloanticorpos?).

3. Apresentação de resultados falsos:

- Os fluxogramas de diagnóstico foram realizados corretamente?
- Qual a experiência do profissional referente a testagem rápida?
- Os procedimentos foram realizados corretamente?
- As condições de armazenamento dos testes rápidos estão seguindo as recomendações do fabricante?
- Foram investigadas condições particulares do paciente?
- Qual a experiência do profissional referente a testagem rápida?



3. Apresentação de resultados falsos:

Possíveis causas de resultados falsos relacionados a condição do indivíduo:



Fluxo de condutas frente a intercorrências



Profissionais das unidades de saúde

- 1- Preencher o **formulário padrão** (um por ocorrência);
- 2- Encaminhar o formulário para o SAC da empresa com cópia para **referência técnica estadual/capital**;
- 3- Registrar o número de protocolo do chamado.
- 4- Segregar 10 amostras do kit do(s) lote(s) em questão, caso necessário recolhimento para análise.
- 5- Registrar com foto o suposto resultado falso.



Ref. Técnica Estado/Capital

- 1- Analisar a ocorrência e entrar em contato com o serviço para verificação da rotina e armazenamento dos testes;
- 2- Dar orientações para o desfecho do diagnóstico do paciente, se necessário;
- 3- Acompanhar a devolutiva da empresa ao serviço sobre o chamado.
- 4- Apontar a necessidade de visitas de assessorias técnicas e acompanhar, quando possível.



Empresa

- 1- Investigar o chamado recebido e dar devolutiva aos serviços.



Ministério da Saúde

- 1- Analisar mensalmente os relatórios dos chamados;
- 2- Realizar fonoconferências mensais com os todos fornecedores;
- 3- Acompanhar a devolutiva da empresa ao serviço sobre o chamado.
- 4- Apontar a necessidade de visitas de assessorias técnicas;

Contatos: E-mail e Telefone funcionais!!
Profissional que abrir o chamado estar apto a responder questionamentos do SAC empresa.


Tecnovigilância
NOTIVISA - ANVISA

Fluxo de condutas frente a intercorrências:



Todos de acordo com fluxo para investigação das intercorrências com testes rápidos?

Intercorrências com TR reportadas mar/2018 a mar/2019:

Total de 796 chamados:

- Alere/Abbott: 57 chamados
- Bioclin: 28 chamados
- Biomanguinhos: 24 chamados
- Biomerieux: 6 chamados
- MedLevensohn: 26 chamados
- Wama Diagnóstica: 655 chamados



Inválido	2%
Orientação	4%
Problema com insumo	81%
Resultado falso reagente	4%
Resultado falso não reagente	10%

91,5%

Abertura de chamado sem necessidade	9%
Não Conformidade Não identificada	24%
Erro de procedimento	24%
Falta de testes complementares	3%
Não retornou questionamento	22%
Sem material para análise	18%

Obrigado!

Álison Bigolin

alison.bigolin@ aids.gov.br

A circular logo with a magnifying glass effect. The text "SVS" is in a large, bold font, and "16 anos" is in a smaller font below it.

SVS
16 anos



MINISTÉRIO DA
SAÚDE

