

GUIA PRÁTICO

Testagem Rápida para Hepatites.

Orientações para a execução de testes rápidos imunocromatográficos para Hepatites B e C — pré-teste, testagem e pós-teste.

PÚBLICO-ALVO

Equipes que executam TR

DURAÇÃO

Resultado em até 30 min

BASE

RDC ANVISA 786/2023

01 SOBRE ESTE GUIA

Um caminho *passo a passo* para uma testagem rápida segura.

OBJETIVO DO DOCUMENTO

Orientar os responsáveis pela execução dos testes rápidos quanto às recomendações **pré-teste, durante a testagem e pós-teste**

PÚBLICO-ALVO

Equipes responsáveis pela execução de testes rápidos imunocromatográficos para **Hepatites B e C**.

BASE NORMATIVA

RDC ANVISA Nº 786, de 5 de maio de 2023
e suas atualizações. Manuais Técnicos para Diagnóstico do Ministério da Saúde.

O DOCUMENTO ESTÁ DIVIDIDO EM TRÊS SEÇÕES

SEÇÃO 1

Pré-teste

Quem pode executar os testes
Composição do kit de TR
Armazenamento
Rastreabilidade do processo
Organização da área de trabalho
Acolhimento do usuário

SEÇÃO 2

Testagem

Principais etapas da coleta
Cuidados durante a execução
Biossegurança

SEÇÃO 3

Pós-teste

Interpretação dos resultados
Encaminhamentos à RAS
Intercorrências e notificação
Situações de atenção

Diagnóstico em até **30 minutos**, sem estrutura laboratorial.

30 minutos para execução, leitura e interpretação

Os testes rápidos imunocromatográficos são **precisos, confiáveis e de uso único**. Realizados a partir de sangue total por punção digital, ampliam o acesso ao diagnóstico, agilizam a resposta ao usuário e permitem o início imediato do cuidado em saúde.

São de **fundamental importância** para favorecer o diagnóstico precoce e o alcance das populações-chave e prioritárias.

01

Fácil execução e leitura

Procedimento simples, com interpretação visual da janela de leitura em poucos minutos.

02

Sem laboratório

Não necessita de estrutura laboratorial — pode ser ofertado em diferentes pontos da RAS.

03

Resultado no mesmo dia

O usuário recebe o resultado durante o atendimento, com aconselhamento e vinculação.

04

Acesso ampliado

Atinge populações-chave e regiões remotas, favorecendo o diagnóstico precoce.

A testagem rápida vai *até as pessoas*.

Os TR podem ser ofertados e executados em diferentes pontos da **Rede de Atenção à Saúde**, no âmbito do SUS, e também em ações extramuros junto a populações-chave.

ATENÇÃO À LEGISLAÇÃO

Ações extramuros e de base comunitária devem ocorrer alinhadas à **RDC ANVISA 786/2023** com apoio de um serviço de saúde inscrito no **CNES** para garantia da qualidade e dos encaminhamentos.

PONTOS DE OFERTA

Atenção Primária à Saúde

Equipes de Saúde da Família

Maternidades

Urgência e Emergência

CTA · Centros de Testagem e Aconselhamento

UTM · Unidades de Testagem Móvel

Laboratórios Clínicos

Ações extramuros e comunitárias

Outros serviços estratégicos da RAS

Testar pessoas *assintomáticas* é o que muda o desfecho.

O **rastreamento** é a realização de testes diagnósticos em pessoas assintomáticas a fim de estabelecer o diagnóstico precoce, com o objetivo de reduzir a morbimortalidade do agravo rastreado.

Busque o atendimento **mais resolutivo possível**, realizando os encaminhamentos que atendam as necessidades das populações.



APONTE A CÂMERA

Manuais Técnicos para Diagnóstico das Hepatites

gov.br/aids/pt-br/central-de-conteudo/manuais-tecnicos-para-diagnostico

01

Encaminhamentos resolutivos

Vacinação contra hepatite B, investigação complementar e início oportuno do tratamento, conforme necessidade do usuário.

02

Testagem espontânea × ofertada

Atenção às particularidades entre quem procura a testagem por iniciativa própria e quem deve recebê-la em rotinas (gestantes, pacientes com tuberculose).

03

Populações-chave e prioritárias

Identifique e priorize populações com prevalências mais altas e vulnerabilidades estruturais.

Atividades para garantir a *qualidade* dos TR

A

Aquisição e fornecimento

- Elaborar conteúdo técnico e Termos de Referência para aquisição anual de TR
- Monitorar avaliação de desempenho do **INCQS** de todos os lotes recebidos pelo MS
- Manter diálogo constante com as coordenações sobre os TR fornecidos pelo SUS
- Monitorar horizonte tecnológico e evidências sobre a qualidade dos insumos

B

Avaliação externa de qualidade

- Fomentar e monitorar as rodadas da **AEQ-TR** (Avaliação Externa da Qualidade para TR)
- Monitorar e contribuir com investigações de intercorrências reportadas aos fornecedores
- Realizar encontros periódicos com referências técnicas em diagnóstico

C

Capacitação e diretrizes

- Disponibilizar cursos EAD sobre diagnóstico e realização de TR
- Elaborar e atualizar diretrizes para uso de TR nos fluxogramas da RAS
- Atualizar recomendações conforme legislação (**RDC ANVISA 786/2023**)

D

Sistemas de informação

- Contribuir em melhorias dos sistemas: **SISLOGLAB**, **GAL**, **e-SUS**
- Acompanhar fluxo de notificações via **NOTIVISA**
- Compilar dados mensais para análise com fornecedores

Atribuições da equipe que *oferta testagem rápida*.

01

Estrutura e processo

Infraestrutura mínima para armazenamento e execução
Organizar a oferta, execução e entrega de resultados
Gerenciar estoque dos insumos recebidos
Garantir rastreabilidade do processo

02

Qualidade e capacitação

Capacitação para realização dos TR
Seguir recomendações dos fabricantes
Manter-se atualizado quanto às diretrizes vigentes
Participar das rodadas teóricas e práticas da **AEQ-TR**
Seguir os fluxogramas de diagnóstico para cada agravo

03

Cuidado e vigilância

Garantir encaminhamentos em resultados reagentes
Apoio laboratorial e referências sempre que necessário
Notificar queixas e intercorrências (**NOTIVISA**)

07 QUEM EXECUTA E COMO SE CAPACITAR

Qualquer profissional *capacitado*.

QUEM PODE EXECUTAR

Qualquer profissional capacitado presencialmente ou à distância pode executar testes rápidos.

QUEM EMITE LAUDOS

A emissão de laudos e a supervisão da equipe são de responsabilidade dos **profissionais de saúde de nível superior** habilitados pelos respectivos conselhos regionais de classe.

APOIO DA GESTÃO LOCAL

A gestão local deve ofertar capacitação na modalidade **prática e/ou acompanhamento da rotina** de execução dos testes rápidos.

MODALIDADES DE CAPACITAÇÃO

01

Teórica EAD (gratuita)

Cursos de ensino à distância do Ministério da Saúde, com emissão de certificados — Campus Virtual Fiocruz, AVASUS, Telelab.

02

Prática presencial

Capacitação prática com referência técnica local, com certificado e registro de presença. Acompanhamento da rotina de execução.

03

Educação continuada

Atualizações sistemáticas sobre testagem e diagnóstico. Novos profissionais inseridos de forma contínua na planilha de monitoramento.

APONTE A CÂMERA PARA ACESSAR OS CURSOS



EAD
Campus Virtual Fiocruz



EAD
AVASUS · UFRN



PDF
Guia para
planejamento de
capacitações

Pré-teste. *Testagem.* Pós-teste.

ETAPA 01

Pré-teste

- Conferir composição e validade do kit
- Organizar a área de trabalho
- Acolher o usuário com cordialidade e sigilo
- Informar e esclarecer dúvidas
- Investigar histórico, exposição e vacinação
- Reforçar prevenção combinada



ETAPA 02

Testagem

- Colocar EPI conforme bula
- Abrir e identificar o dispositivo
- Realizar a punção digital
- Coletar o volume correto sem bolhas
- Aplicar amostra + tampão a 90°
- Cronometrar tempo de leitura



ETAPA 03

Pós-teste

- Interpretar linhas C e T
- Emitir laudo conforme manual técnico
- Encaminhar à RAS quando necessário
- Reforçar prevenção e cuidado
- Notificar intercorrências (NOTIVISA)

O que compõe um *kit de teste rápido*.

01

Dispositivo de teste

Cassete imunocromatográfico onde a leitura é feita. Manter o envelope lacrado até a hora do uso.

02

Solução tampão

Reagente que conduz a amostra na fita. Use sempre o tampão específico do teste utilizado.

03

Instruções de uso

Bula com procedimentos, tempo de leitura, janela imunológica e interferentes. Leitura obrigatória.

04

Sílica dessecante

Mantém a integridade dos dispositivos protegendo-os da umidade.

05

Lancetas estéreis

Para coleta de sangue por punção digital. Uso único — descarte em coletor perfurocortante.

06

Dispositivo de coleta

Pipeta capilar, pipeta coletora ou alça — específica do kit, com volume calibrado.

07

Bula ilustrativa

Resumo gráfico dos procedimentos. Sugere-se fixar no local de testagem para consulta rápida.

!

Sempre confira a validade

Antes do uso, verifique a validade do kit e a integridade da embalagem de cada componente.

Como armazenar — e o que *nunca* fazer.

SEMPRE

Conservar na faixa de temperatura indicada na bula de cada fabricante
Preferencialmente em sala climatizada
Alternativamente em caixa térmica, isopor ou geladeira
Manter os envelopes dos dispositivos lacrados até o uso
Proteger da ação da umidade

NUNCA

Congelar qualquer componente do kit
Expor os kits ao sol
Misturar componentes de kits diferentes
Manter os dispositivos abertos antes da testagem

MONITORAMENTO DE TEMPERATURA

RECOMENDAÇÃO

Utilize **termômetros de máxima e mínima** nos locais de armazenamento e onde os testes são realizados. Mantenha registro periódico das temperaturas.

DATA	HORÁRIO	TEMP. MÍN.	TEMP. MÁX.	RESPONSÁVEL
DD/MM	—	°C	°C	Rubrica



APONTE A CÂMERA

Modelo de planilha de monitoramento

docs.google.com / planilha de temperatura

Registrar é *garantir* qualidade.

Conforme a **RDC ANVISA 786/2023**, o serviço deve registrar em documento físico e/ou eletrônico todos os dados que garantam a rastreabilidade do processo de testagem rápida.

LGPD · LEI 13.709/2018

Assegure a proteção das informações do paciente. Registre condições específicas (gestante, vacinação) que possam influenciar o resultado.

NO RECEBIMENTO DOS KITS

REGISTRE · data de recebimento · nome do TR · validade · número de lote · quantidade · condições de transporte · responsável · observações.

NA EXECUÇÃO DE CADA TESTE

REGISTRE · data e hora · identificação do usuário · nome do TR · lote e validade do kit · resultado · observações · rubrica do executor e do responsável pelo laudo.



APONTE A CÂMERA

Modelos de planilha de rastreabilidade

[docs.google.com / recebimento e execução](https://docs.google.com/recebimento-e-execucao)

Sem sala exclusiva, mas com *tudo o que é preciso*.



Superfície de trabalho

Plana e sem irregularidades
Cobertura com papel absorvente
Ventilação natural ou climatização
Iluminação suficiente para leitura



EPI e higienização

EQUIPAMENTO DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL , à equipe dos testadores , não do paciente .
Recomenda -se que , a luva utilizada poderá ser trocada , por uma outra , segundo a própria avaliação do ator da coleta da amostra de sangue .
“ Não havendo necessidade de efetuar troca , a cada teste “



Materiais auxiliares

Cronômetro ou relógio
Caneta permanente para identificação
Lanterna para janela de leitura



Descarte adequado

Descarte perfurocortante em coletor próprio
Lixeira biológica para contaminados
Material reciclável separado

13 PRÉ-TESTE · VESTIMENTA E IDENTIFICAÇÃO

O colete é *obrigatório*.

Além das vestimentas adequadas e do **jaleco**, o colete é um dos itens mais importantes — ele **identifica** que a pessoa faz parte da campanha **Hepatite Zero** e do **Rotary**.



Uso obrigatório durante a ação

Deve ser usado por toda a equipe em todas as atividades de testagem, extramuros e de base comunitária.



Identificação imediata

A população reconhece de longe quem é da campanha, transmitindo confiança e credibilidade ao atendimento.



Parte do conjunto de EPI

Complementa jaleco, luvas e demais EPI indicados em bula — proteção e padronização visual da equipe.



Pertencimento e mobilização

Reforça a identidade do movimento mundial de erradicação das hepatites e a parceria com o Rotary.



FRENTE

VERSO

maior volume

Cada teste utiliza um **volume diferente de sangue** . Cada kit disponibiliza uma pipeta específica para coletar o volume correto. Use os **acessórios específicos de cada kit** — nunca misture componentes de kits diferentes.

MAPA DE TRABALHO

Quando houver mais de um teste, disponha os kits na **sequência de utilização**, iniciando pelo maior volume. O mapa pode ser plastificado ou impresso por testagem, e deve ser atualizado a cada mudança de kit.

EXEMPLOS DE VOLUMES POR TESTE

75μL

Major volume

50μL

Volume médio

50μL

Volume médio

20μL

Menor volume

Valores ilustrativos. Consulte sempre a bula de cada teste para o volume exato, número de gotas de tampão e tempo de leitura preconizados pelo fabricante.



APONTE A CÂMERA

Modelo de mapa de trabalho

docs.google.com / modelo de mapa

Atender é *cuidar*.

Cordialidade. *Sigilo*. Consentimento.

A oferta da testagem rápida é voluntária e sigilosa. O usuário deve sentir-se acolhido, com privacidade e tempo para esclarecer dúvidas — antes, durante e após o teste. Este é o momento do(a) usuário(a) **tirar suas dúvidas**.

01 Acolhimento humanizado

Receba a pessoa com cordialidade, chamando pelo nome da requisição e, quando for o caso, pelo **nome social**.

02 Caráter voluntário e sigiloso

Reafirme que a testagem é voluntária e que o atendimento é sigiloso. Garanta a **privacidade** durante a abordagem e a coleta.

03 Documento não é critério

A apresentação de documento não pode ser exigida. Na ausência, informe o resultado **verbalmente** com orientações de cuidado integral.

04 Explique o procedimento

Esclareça como será feita a **coleta**, como o teste funciona e quanto tempo levará até a interpretação do resultado.

O que perguntar — e *por quê*.

A

Motivação e histórico

Identifique a motivação para a testagem, o histórico de testagens prévias e seus motivos: exposição recente, suspeita de infecção, entre outros.

Populações-chave e prioritárias
Histórico de tratamento prévio
Vacinação recente

B

Vacinação e janela vacinal

Pergunte sobre vacinações recentes — algumas imunizações podem gerar resultados falsos reagentes em determinados testes.

Vacina hepatite B em até 21 dias antes do teste
Outras imunizações: gripe (H1N1), tétano, raiva
Consulte a bula para interferentes específicos

C

Gravidez e gestantes

Para mulheres cis e homens trans em idade reprodutiva, pergunte sobre gravidez atual ou anterior e pré-natal.

Acompanhamento pré-natal e testes realizados
Possibilidade rara de falsos reagentes por anticorpos inespecíficos
Encaminhamento conforme **PCDT IST**



APONTE A CÂMERA
Testes Rápidos · Ministério da Saúde



APONTE A CÂMERA
Manual técnico das hepatites virais



APONTE A CÂMERA
Manuais Técnicos para Diagnóstico

Quando o corpo ainda *não produziu* anticorpos suficientes.

A janela imunológica é o **período entre a infecção e a produção de anticorpos** pelo organismo em quantidade suficiente para serem detectados pelos testes.

30 dias, em geral — mas pode variar conforme o organismo e o teste utilizado.

A bula do teste em uso deve indicar a janela imunológica prevista.

01

Resultado pode ser falso não reagente

Se um teste para anticorpos é realizado durante a janela imunológica, pode haver resultado não reagente mesmo em pessoa infectada.

02

Repetir após 30 dias

Em casos com resultado não reagente mas suspeita persistente, repita a testagem em **30 dias** com nova amostra.

03

Transmissão pode ocorrer na janela

Mesmo durante a janela imunológica há risco de transmissão do agente infeccioso — reforce os cuidados de prevenção.

A hepatite que tem *vacina*.

AGRAVO · HBV

B

VACINAÇÃO

Pergunte sempre sobre a imunização

Verifique se a pessoa já é vacinada contra hepatite B. Se nunca tiver sido, ofereça a vacina — disponível pelo SUS.

JANELA DE ATENÇÃO

Vacinação recente: risco de falso reagente

Vacinas aplicadas nos últimos **21 dias** antes da testagem podem gerar resultados falsos reagentes em testes que detectam o antígeno de superfície (HBsAg).

INTERPRETAÇÃO

Resultado reagente exige fluxograma completo

Em caso de reatividade, conduza o fluxograma de diagnóstico do Ministério da Saúde e garanta o encaminhamento aos serviços de referência.

TRATAMENTO

Cuidado integral pelo SUS

Existe tratamento disponível pelo SUS. Reforce os cuidados de prevenção e a testagem das parcerias sexuais.

Diagnosticar é o primeiro passo para *curar*.

AGRAVO · HCV



HISTÓRICO

Pergunte sobre tratamento prévio

Investigue se a pessoa já teve hepatite C e se já realizou tratamento. Essa informação é determinante para a leitura do resultado.

O QUE O TESTE DETECTA

Anticorpos: atuais ou de infecções tratadas

O TR para hepatite C detecta anticorpos que podem indicar infecção atual ou infecções anteriores já tratadas — esclareça ao usuário.

DIAGNÓSTICO

Fluxograma do Ministério da Saúde

Para confirmação, siga o fluxograma vigente. Encaminhe o usuário ou a amostra para os testes complementares necessários.

TRATAMENTO

Disponível pelo SUS — com cura possível

O tratamento da hepatite C é ofertado pelo SUS. Realize os encaminhamentos para que a pessoa receba cuidado integral.

Seis passos para uma testagem segura.

PASSO 01

Higienize as mãos

Antes de iniciar a coleta, sempre que possível, peça para o usuário higienizar as mãos.

PASSO 02

Aqueça o dedo

Se a mão estiver fria, faça massagem delicada do punho à ponta dos dedos para estimular o fluxo sanguíneo.

PASSO 03

Faça a punção

Escolha preferencialmente a ponta do dedo médio, anelar ou indicador e realize a punção com lanceta específica.

PASSO 04

Colete sem bolhas

Evite bolhas de ar na pipeta — alteram o volume. Se ocorrerem, descarte e refaça com nova pipeta do mesmo kit.

PASSO 05

Aplique amostra e tampão

Aplique a amostra no poço do dispositivo e adicione o tampão imediatamente a 90°. Use sempre o tampão específico do teste.

PASSO 06

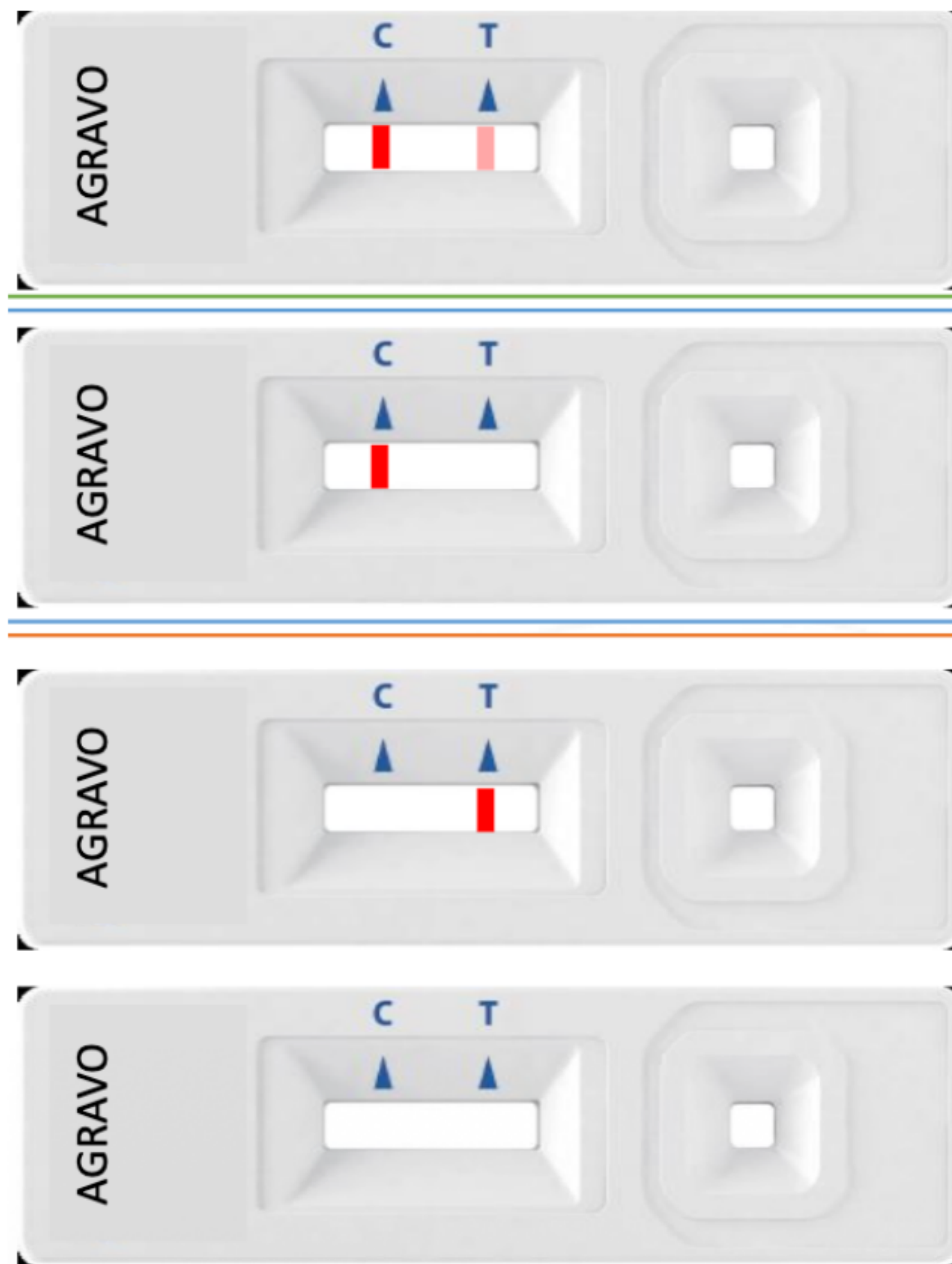
Marque o tempo

Cronometre a leitura. Não ultrapasse o tempo máximo recomendado pelo fabricante de cada kit.

Mais de um teste? Comece pelo de *maior volume*.

- 01 Defina os TR pela demanda**
 Combine com o usuário os testes a serem realizados, segundo a necessidade.
- 02 Inicie pelo maior volume**
 Se houver mais de um TR simultâneo, comece pelo teste com maior volume de amostra.
- 03 Marque o tempo de cada um**
 Após cronometrar o primeiro, inicie a coleta para o seguinte, se for o caso.
- 04 Verifique o fluxo sanguíneo**
 Antes da próxima coleta, confira se o sangue continua fluindo em abundância, sem precisar ordenhar o dedo.
- 05 Limpe entre as coletas**
 Limpe a punção com gaze ou algodão seco, removendo todo o sangue aparente.
- 06 Ordenha delicada**
 Faça ordenha delicada na mão e no dedo para que brote nova gota, livre de coágulos.
- 07 Não esprema com força**
 Espremer com força mistura outros líquidos corporais ao sangue e dilui a amostra.
- 08 Finalize com cuidado**
 Após a última coleta, limpe e cubra a punção. Solicite pressão leve para interromper o sangramento.

Todos os dispositivos possuem: as letras Controle (C) e Teste (T).



Resultado reagente: quando aparecerem a linha colorida do controle (C) e a linha colorida na área de teste (T) em qualquer intensidade de cor, considerar resultado reagente.

Resultado não reagente: quando aparecer somente a linha colorida do controle (C), considerar resultado não reagente.

Teste inválido: O teste rápido inclui um sistema de controle interno de migração, representado por uma linha colorida, que aparece na área de controle (C), essa linha confirma que o resultado obtido é válido. Se a linha de controle (C) não aparecer dentro da faixa de leitura recomendada pelo fabricante, o teste é considerado inválido, mesmo que a linha colorida apareça na área de teste (T).

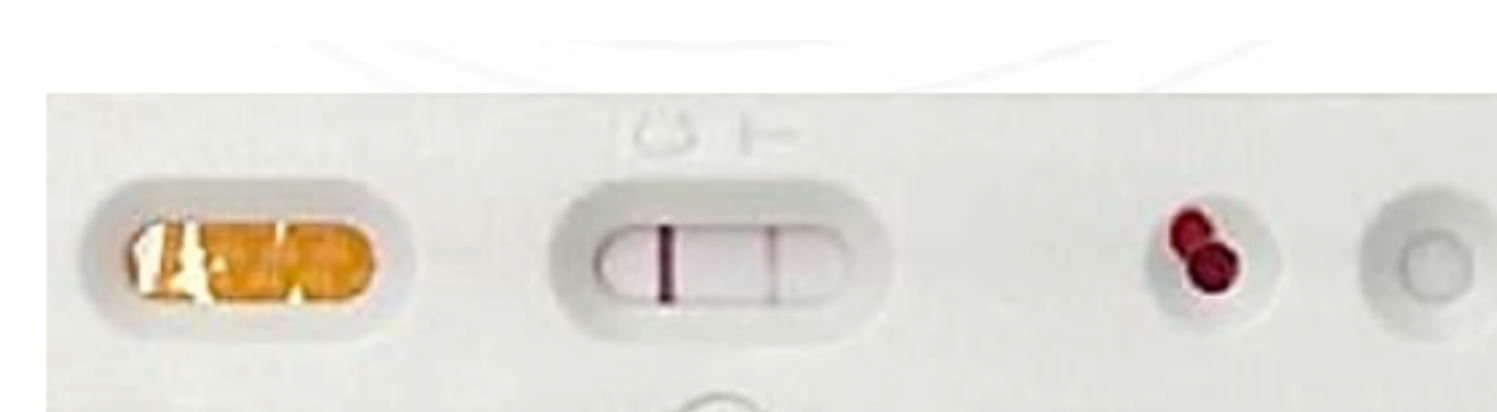
Algumas das causas prováveis para a invalidação dos testes ou resultados falsos (falso reagente e falso não reagente) podem ser: armazenamento inadequado dos kits, volume insuficiente de amostra, volume incorreto de diluente e execução incorreta do teste.

Quando o dispositivo apresenta *algo diferente*.

Algumas situações podem ocorrer durante a execução do teste e exigem atenção do executor. Quando **não há interferência** na visualização das linhas para interpretação, o resultado pode ser considerado válido.

QUANDO DESCARTAR

Se houver interferência na interpretação, **descarte o teste** e realize contato com o **SAC do fabricante**.

**01**

Marcações fracas ou falhas

Linha parcial na região do controle (C) ou na região do teste (T). Avalie se a interpretação ainda é possível.

02

Presença de manchas

Manchas na janela de leitura que podem interferir na visualização das linhas C e T.

03

Tiras com fundo róseo claro

Coloração rósea no fundo da janela de leitura. Se não comprometer a leitura, o teste pode ser válido.

cuidado integral.

LAUDOS

Devem seguir os **Manuais Técnicos para Diagnóstico das Hepatites**

Virais e a legislação sanitária vigente.

MODELOS

Podem ser produzidos individualizados para cada agravo ou um único laudo para todos os testes rápidos realizados, conforme sugestões dos manuais.



APONTE A CÂMERA

Modelo de laudo para testes rápidos

docs.google.com / modelo de laudo

ENCAMINHAMENTO À REDE DE ATENÇÃO À SAÚDE

01

Conheça a RAS local

Os profissionais devem saber para onde encaminhar usuários em cada caso, garantindo níveis mais complexos quando necessário.

02

Garanta a conclusão diagnóstica

Assegure o encaminhamento da amostra ou do usuário para serviços que realizem os testes complementares.

03

Cuidado especial às gestantes

Gestantes com resultados reagentes devem receber cuidado especial conforme as **diretrizes vigentes de prevenção da transmissão vertical**.

Após os testes, *o laudo.*

Concluída a testagem, o resultado é formalizado em **laudo** — o documento que registra o desfecho e orienta o encaminhamento do paciente.



Preencha corretamente e assine

É muito importante que o laudo seja preenchido corretamente e assinado pelo técnico responsável pela execução e liberação.

- ✓ **Dados completos do paciente** — nome, nascimento, contato e documentos.
- ✓ **Resultados HBsAg e anti-HCV** claramente assinalados (reagente / não reagente).
- ✓ **Lote, validade e data da coleta** registrados para rastreabilidade.
- ✓ **Executado por e Liberado por** — nome e nº do conselho de classe.

De acordo com a Portaria SVS-MS Nº 25, de 1 de dezembro de 2015.

		Prefeitura do Município de São Paulo Secretaria Municipal da Saúde			
Testes de Triagem para Hepatites		Data da coleta da amostra: / / 2024			
Nome do Paciente:					
Nome da Mãe:					
Endereço:					
Nº Cartão SUS:			CPF:		
Telefone: ()			E-MAIL:		
Sexo: () F () M		Data Nascimento: / /		Idade : anos	
Para uso interno da Prefeitura de São Paulo:					
RESULTADO DA TESTAGEM HBsAg (hepatite B):			RESULTADO DA TESTAGEM HCV (hepatite C):		
() NÃO reagente			() NÃO reagente		
() REAGENTE			() REAGENTE		

		Prefeitura do Município de São Paulo Secretaria Municipal da Saúde			
Testes de Triagem para Hepatites		Data da coleta da amostra: / / 2024			
Nome do Paciente:					
Data Nascimento: / /					

"A vacina contra a hepatite B faz parte do calendário de vacinação da criança, do adolescente e do adulto e está disponível nas salas de vacina do Sistema Único de Saúde (SUS)".

TESTES RÁPIDOS DE TRIAGEM PARA DETECÇÃO DE HEPATITE B		
TESTE HBsAg - HEPATITE B		
Nome do produto: kit diagnostico TRHBV - BIOCLIN	Lote:	Validade:
Método : Imunocromatografia - Amostra : Sangue total por punção digital		
Resultado do teste:		
() Amostra NÃO reagente para o antígeno de superfície do vírus da hepatite B (HBsAg)	() Amostra REAGENTE para o antígeno de superfície do vírus da hepatite B (HBsAg)	
Em caso de resultado REAGENTE, encaminhar o paciente para:		

TESTES RÁPIDOS DE TRIAGEM PARA DETECÇÃO DE HEPATITE C		
TESTE HCV - HEPATITE C		
Nome do produto: kit diagnostico	Lote:	Validade:
Método : Imunocromatografia - Amostra : Sangue total por punção digital		
Resultado do teste:		
() Amostra NÃO reagente para o antígeno de superfície do vírus da hepatite C (anti-HCV)	() Amostra REAGENTE para o antígeno de superfície do vírus da hepatite C (anti-HCV)	
Em caso de resultado REAGENTE, encaminhar o paciente para:		

DE ACORDO COM A PORTARIA SVS-MS Nº 25, DE 1 DE DEZEMBRO DE 2015

Executado por: nome e nº conselho classe

Liberado por: nome e nº conselho classe

O que notificar — e *como*.

TIPO 01

Avaria ou falta de insumos: embalagem danificada, falta de rótulo, falta de tampão, mudança de cor do tampão, travamento incorreto da lanceta.

TIPO 02

Testes inválidos: ausência da linha de controle após execução correta do teste.

TIPO 03

Suspeita de resultados falsos: quando a condição de saúde contradiz o resultado obtido, desde que não previsto em bula. Falso reagente ou falso não reagente.

QUEM

Profissionais das unidades

- Preencher formulário de notificação (um por ocorrência)
- Encaminhar à referência técnica estadual / capital
- Segregar 10 amostras do lote em questão
- Registrar com foto a intercorrência e o resultado
- Notificar no **NOTIVISA** se pertinente

QUEM

Referências técnicas

- Investigar a notificação recebida
- Dar devolutiva aos serviços
- Enviar compilado mensal ao DATHI
- Participar de reuniões mensais
- Realizar visitas técnicas quando solicitadas

QUEM

Ministério da Saúde

- Analisar compilado mensal por fornecedor
- Reuniões mensais com fornecedores
- Apontar necessidade de visitas técnicas
- Apoiar via intercorrenciastr@ids.gov.br

QUEM

Empresas fornecedoras

- Analisar a ocorrência notificada
- Orientar serviço sobre desfecho diagnóstico
- Acompanhar a devolutiva ao serviço
- Realizar visitas de assessoria técnica



APONTE A CÂMERA · NOTIVISA

Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária

gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes

25 REFERÊNCIAS E MATERIAIS ÚTEIS

Para se *aprofundar.*

01 Utilização dos testes rápidos no diagnóstico — Campus Virtual Fiocruz

campusvirtual.fiocruz.br/gestordecursos/hotsite/ultradiag2ed

02 Capacitação em estratégias de uso e distribuição de TR — AVASUS

avasus.ufrn.br/local/avasplugin/cursos/curso.php?id=564

03 Manual técnico para o diagnóstico das hepatites virais (2018)

gov.br/aids/pt-br/central-de-conteudo/manuais-tecnicos-para-diagnostico

04 Testes Rápidos — Ministério da Saúde

gov.br/aids/pt-br/assuntos/testes-rapidos

05 Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDTs)

gov.br/aids/pt-br/central-de-conteudo/pcdts

06 Plataforma Webinar — Oficinas e eventos

webinar.aids.gov.br

07 Plataforma Telelab — Cursos EAD

telelab.aids.gov.br

08 Resolução ANVISA — RDC Nº 786, de 5 de maio de 2023

in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-786-de-5-de-maio-de-2023-482394228

09 Guia prático para a execução de testes rápidos — Edição 2024

Ministério da Saúde · DATHI · Departamento de Doenças de Condições Crônicas e ISTs

Juntos podemos colocar a hepatite no *zero*.

SAIBA MAIS gov.br/aids/pt-br/assuntos/testes-rapidos

RDC ANVISA Nº 786/2023 · Manual Técnico para Diagnóstico das Hepatites Virais · Plataformas Telelab, Webinar, AVASUS, Campus Virtual Fiocruz

Cada testagem realizada é um diagnóstico precoce que ganha tempo, abre acesso ao tratamento e devolve dignidade. Faça parte da campanha — leve a testagem para o seu território.



APONTE A CÂMERA

Você será direcionado direto ao nosso WhatsApp.

FALE CONOSCO

Nossos *contatos.*



WHATSAPP

+55 11 99237-9412



E-MAIL

contact@hepatitiszero.org



Rotary Action Group for
Hepatitis Eradication

