



## INFORME TÉCNICO

# Testes rápidos: considerações gerais para seu uso com ênfase na indicação de terapia anti-retroviral em situações de emergência (\*)

### Conceito e características gerais dos testes rápidos

Testes rápidos para a detecção de anticorpos anti-HIV são testes de triagem que produzem resultados em, no máximo, 30 minutos. Existem atualmente no mercado diversos testes rápidos disponíveis, produzidos por vários fabricantes e que utilizam diferentes princípios técnicos. Geralmente os testes rápidos apresentam metodologia simples, utilizando antígenos virais fixados em um suporte sólido (membranas de celulose ou *nylon*, látex, micropartículas ou cartelas plásticas) e são acondicionados em embalagens individualizadas, permitindo a testagem individual das amostras.

Esses testes, que foram inicialmente desenvolvidos no final da década de 80, ganharam maior popularidade a partir do começo dos anos 90. À medida que as tecnologias de desenvolvimento e produção de kits foram se tornando mais refinadas, os testes rápidos revelaram ser tão acurados quanto os ELISA convencionais. Hoje, os testes rápidos em geral apresentam sensibilidade e especificidade similares aos ELISA de terceira geração, sendo que em populações com baixa prevalência para o HIV, a proporção de resultados falso-positivos pode ser maior.

Conforme citado nas Portarias 008/96 e 488/98 da Secretaria de Vigilância Sanitária, somente

conjuntos diagnósticos com registro da Vigilância Sanitária e submetidos a testes de análise prévia poderão ser comercializados no País. Os testes rápidos deverão ser realizados por profissionais de saúde devidamente capacitados e o sistema submetido a controle de qualidade, como é feito para os laboratórios que realizam a sorologia convencional. Os resultados não reagentes nos testes rápidos devem ser comunicados por profissionais devidamente treinados, que informem ao indivíduo sobre as limitações do teste. Resultados reagentes nesses testes devem ser obrigatoriamente submetidos a testes confirmatórios antes de serem entregues aos pacientes.

### Indicações gerais para uso de testes rápidos

Tendo em vista as características gerais dos testes rápidos, os mesmos podem ser indicados como testes de triagem para o diagnóstico da infecção pelo HIV, triagem de doadores em bancos de sangue e de outros tecidos biológicos e também para fins de se tomar uma decisão terapêutica em situações de emergência específicas.

Nas duas primeiras situações, conforme recomendado no fluxograma de testagem para diagnóstico da infecção pelo HIV do Ministério da Saúde, o teste rápido pode substituir o teste ELISA convencional na etapa de triagem sorológica inicial para infecção pelo HIV, quando as facilidades metodológicas dos testes rápidos compensem a ausência de uma estrutura laboratorial mais complexa ou de custo mais elevado.

(\*) Documento elaborado pela Unidade de Assistência, Unidade de Laboratório e Rede Nacional de Direitos Humanos da CN-DST/Aids

*Resultados reagentes  
nesses testes devem ser  
obrigatoriamente  
submetidos a testes  
confirmatórios antes  
de serem entregues  
aos pacientes*

Porém, a grande utilidade dos testes rápidos encontram-se em algumas situações de emergência, onde o seu uso não é dirigido primariamente para fins diagnósticos e sim para ocasiões em que existe a necessidade de se avaliar e decidir rapidamente sobre a utilização de profilaxia medicamentosa para a infecção pelo HIV. Isso ocorre principalmente nos casos de profissionais de saúde que tenham tido exposição ocupacional de risco ou de gestantes prestes a entrar em trabalho de parto, ou já em trabalho de parto, e que não tenham sido testadas para o HIV no pré-natal (ou cujo resultado não esteja disponível). Nessas situações, os testes rápidos se mostram convenientes para se indicar um tratamento profilático em tempo hábil e com boa relação de custo-efetividade, justificando assim o seu uso. Tendo em vista que não se trata de um exame com fim diagnóstico e que o resultado é considerado como provisório, pode ser aceito a realização de um único teste rápido para se tomar uma decisão terapêutica de emergência. Nesse caso é imprescindível que a amostra reagente ou o paciente sejam encaminhados o mais rápido possível, e em caráter prioritário, para realização de testes confirmatórios.

#### **Uso de testes rápidos em situações de exposição ocupacional ao HIV**

Nesta situação, o uso de testes rápidos no paciente fonte do material biológico ao qual o profissional de saúde foi exposto se justifica pelo fato de se ter um curto período de tempo para se iniciar a terapêutica profilática com anti-retroviral no acidentado, que reduz o risco de infecção em pelo menos 80%. Nesses casos, a terapia anti-retroviral deve ser iniciada preferencialmente entre 1 e 2 horas após a exposição de risco, e mantida por um período de 4 semanas.

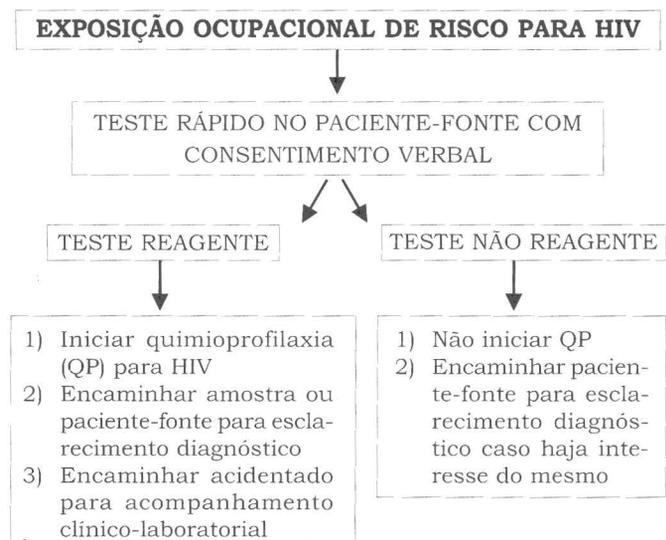
Sempre que possível, a solicitação de teste do paciente-fonte deverá ser feita com o seu consentimento e informando ao mesmo sobre a natureza do teste, o significado dos seus resultados e as implicações para o profissional de saúde envolvido no acidente.

O achado de um resultado não reagente evita o início ou a manutenção desnecessária da quimioprofilaxia anti-retroviral para o profissional de saúde acidentado. Considera-se que a possibilidade do paciente-fonte estar em um estágio muito recente da infecção ("janela imunológica") é rara. Porém, a ocorrência de resultados falso-negativos por esse e mesmo por outros motivos devem ser sempre levadas em conta na avaliação de qual-

quer teste anti-HIV em função dos dados clínicos e epidemiológicos do paciente. Portanto, em casos de alta suspeição, recomenda-se uma investigação laboratorial mais detalhada.

No entanto, deve-se ressaltar que os testes rápidos, que nessa situação está sendo indicado para se decidir pelo uso de uma quimioprofilaxia de emergência no acidentado, não são considerados testes definitivos para o diagnóstico da infecção no paciente-fonte, o qual somente deverá receber o resultado final de sua sorologia anti-HIV após a realização de testes anti-HIV, conforme o fluxograma para testagem diagnóstica específico do Ministério da Saúde. Abaixo encontra-se um algoritmo que resume as ações recomendadas para uso de teste rápido nesta situação:

**Figura 1: Fluxograma para uso de testes rápido para HIV em situações de exposição ocupacional**  
**Uso de testes rápidos para indicação de profilaxia de transmissão vertical do HIV em gestantes**



Considerando-se que a principal via de infecção pelo HIV na população infantil é a transmissão perinatal, e que diversos estudos realizados até o momento demonstraram uma redução importante da transmissão vertical (50 a 70%) com o uso de zidovudina na gestação, no parto e no recém-nascido, a garantia do acesso ao acompanhamento pré-natal e aos testes para diagnóstico do HIV a todas as gestantes durante este período é altamente recomendável.

Entretanto, muitas mulheres chegam ao trabalho de parto sem terem feito o pré-natal. Para estas mulheres, a única oportunidade de terem acesso a um teste anti-HIV é na hora do parto, o que traz questionamentos sobre aspectos éticos

da própria testagem e do aconselhamento nesta situação.

Durante o trabalho de parto para mulheres sem atendimento pré-natal, ou que o resultado do teste não se encontra disponível no momento do parto, o teste rápido pode ser usado para a indicação de profilaxia com zidovudina na mãe e no recém nascido em tempo hábil para a intervenção.

Obviamente, o momento do parto não é uma situação ideal para aconselhamento e indicação de um teste anti-HIV. Entretanto, negar à mulher a oportunidade de ser testada e não fornecer o tratamento adequado ao recém-nascido, sendo que tal terapia está disponível e pode reduzir significativamente a chance da criança contrair o HIV, parece mais danoso do que qualquer discussão sobre a propriedade da testagem no momento do parto.

Como se trata de uma situação de emergência com risco de vida para terceiros (no caso o recém-nascido) e a eficácia da quimioprofilaxia é bastante elevada, recomenda-se a realização do teste rápido na gestante em trabalho de parto com o consentimento verbal da paciente. As mulheres que apresentarem resultado não reagente não teriam indicação para uso profilático de zidovudina. As mulheres que apresentassem resultado reagente ao teste rápido devem receber a quimioprofilaxia, serem aconselhadas a não amamentar e encaminhadas para confirmação sorológica de acordo com as recomendações técnicas estabelecidas pelo Ministério da Saúde para diagnóstico sorológico da infecção pelo HIV. Porém, é importante enfatizar que o uso da zidovudina, durante o trabalho de parto e no recém-nascido, deve ser utilizada e mantida por indicação médica até a elucidação diagnóstica do caso.

Considerando-se que em populações de baixa prevalência para a infecção pelo HIV, como é o caso das gestantes (prevalência de infecção pelo HIV estimada entre 0,5 e 1%), são esperadas a ocorrência relativamente freqüente de exames falso positivos. Isto posto, recomenda-se que as parturientes com resultado reagente ao teste rápido sejam informadas da possibilidade de estarem infectadas mas que pode tratar-se de um resultado falso positivo. Elas e seus recém-nascidos devem receber a intervenção com AZT. Além disso, as puérperas devem ser orientadas a suspender a amamentação, mantendo a lactação até a confirmação do diagnóstico.

A utilização dos testes rápidos em gestantes fora do momento do parto ou próximo a ele poderá ser feita, na dependência das características próprias de

*Todas as amostras positivas nos dois testes, ou em um deles, devem ser submetidas a testes confirmatórios*

cada unidade ou programa de atenção e naquelas situações em que o fluxo normal de testagem não possa ser realizado em tempo hábil para implementar as intervenções profiláticas. Recomenda-se, nestes casos o uso de 2 (dois) testes com princípios diferentes para a introdução da quimioprofilaxia com zidovudina. Todas as amostras positivas nos dois testes, ou em um deles, devem ser submetidas a testes confirmatórios. Quando não for possível realizar testes confirmatórios em tempo hábil para se prevenir a transmissão vertical deve-se iniciar a quimioprofilaxia na gestante e no recém nato. A adoção desse procedimento não exime o serviço da obrigatoriedade de realizar os testes confirmatórios posteriormente, bem como a coleta de uma segunda amostra, conforme determinado na Portaria Ministerial de Nº 488/98 da Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, que já prevê a utilização dos testes rápidos. Assim, entende-se que os testes rápidos reativos serão considerados provisoriamente positivos, para fins de iniciação das medidas profiláticas. Desta forma, nova amostra de soro deverá ser obtida para posterior confirmação e aconselhamento à gestante, segundo o fluxograma proposto pelo Ministério da Saúde. Abaixo encontra-se um algoritmo que resume a conduta recomendada para uso de teste rápido em Gestantes para indicação de uso de zidovudina como profilaxia da transmissão vertical do HIV.

Fluxograma para uso de teste rápido em gestantes

**Figura 2: Fluxograma para uso de teste rápido para HIV em gestantes**

