

ESTRATÉGIAS PARA AMPLIAÇÃO DO ACESSO AO DIAGNÓSTICO DA INFECÇÃO PELO HIV : IMPLANTAÇÃO DOS TESTES RÁPIDOS

Programa Nacional de DST e Aids
Secretaria de Vigilância em Saúde/Ministério da Saúde

Fevereiro de 2007



Programa Nacional de DST e Aids

Testes rápidos

- O que são os testes rápidos anti-HIV ?

São testes que permitem a detecção de anticorpos anti-HIV, cujo resultado pode ser visualizado em cerca de 15 minutos após a coleta da amostra.

A estrutura para a realização destes testes é muito simples, não havendo exigência da utilização de equipamentos para tal.

Avaliação dos testes rápidos no Brasil



Avaliação dos testes rápidos no Brasil

- Cooperação entre PN DST e Aids e CDC/EUA
- Constituída de 2 fases:
 - Fase I (N= 1.100 amostras)
Objetivo: Estabelecer um algoritmo para o diagnóstico da infecção pelo HIV utilizando apenas testes rápidos por meio da comparação dos resultados do Elisa e western blot.

População : Usuários do COA

Gestantes

Indivíduos com sorologia positiva para o HIV

Fase I



Avaliação dos testes rápidos no Brasil

Testes rápidos selecionados – Fase I

Nome	Fabricante	Metodologia (Formato)	Conjugado (Revelador)
Determine HIV-1/2	Abbott Labs., USA	Imunocromatografia (Sandwich)	Antígeno (Selênio coloidal)
Uni-Gold HIV	Trinity Biotech, USA	Imunocromatografia (Sandwich)	Antígeno (Ouro coloidal)
HIV Rapid Check	NDI-UFES, Brazil	Imunocromatografia (Indireto)	Mc-Ab α -IgG (Ouro coloidal)
Hexagon HIV 1+2	Human GMBH, Alemanha	Imunocromatografia (Indireto)	Pc-Ab α -IgG (Fosfatase Alcalina)
HIV1/2 STAT-PAK	Chembio Diag. Sys., USA	Imunocromatografia (Indireto)	Proteína A (Ouro Coloidal)
Hema-Strip HIV-1/2	Saliva Diag. Sys. Inc., USA	Imunocromatografia (Indireto)	Protein A (Ouro Coloidal)
Cappillus HIV-1 / HIV-2	Trinity Biotech, USA	Aglutinação de látex	---

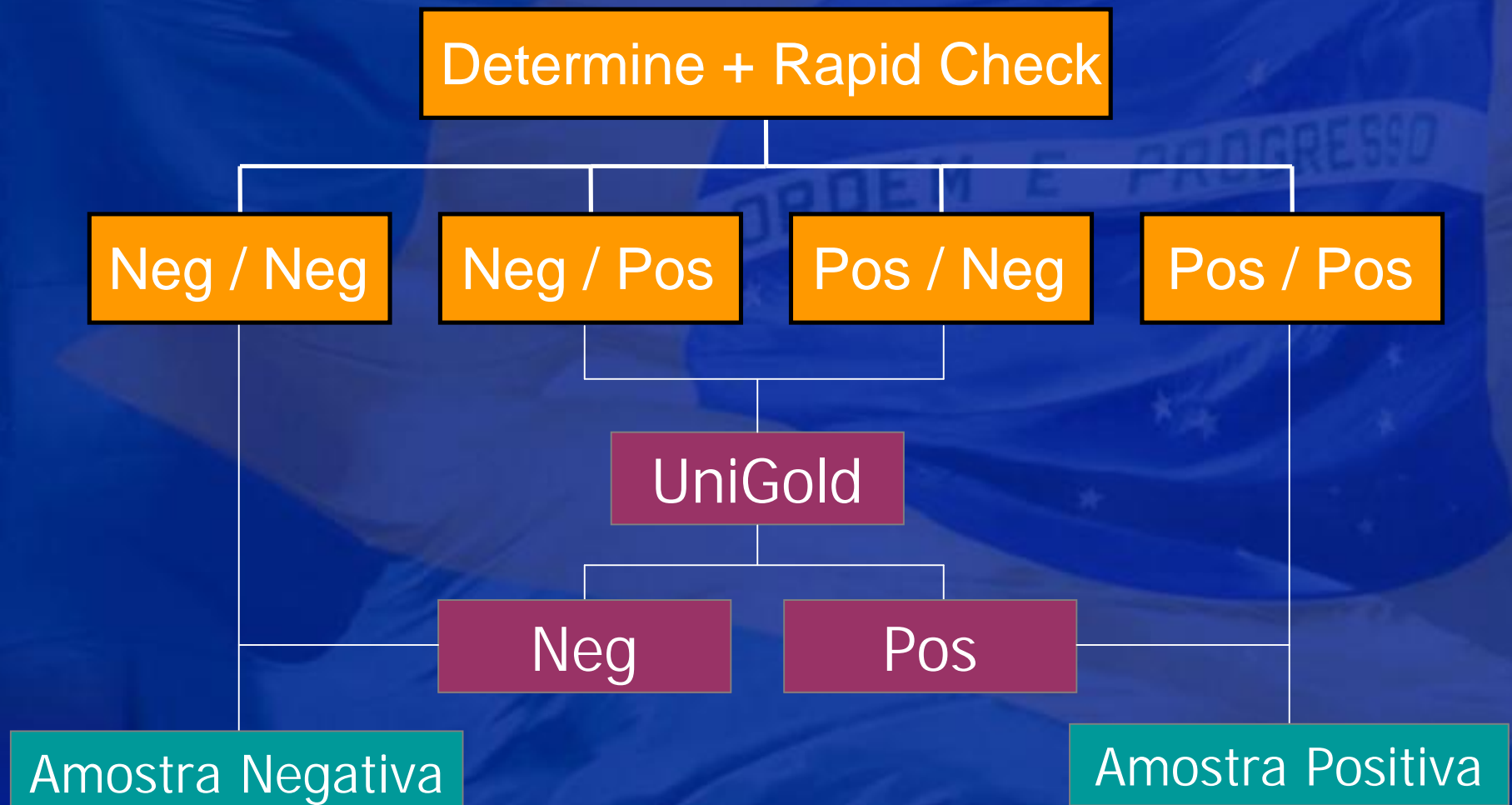
Avaliação dos testes rápidos no Brasil

Desenho do estudo



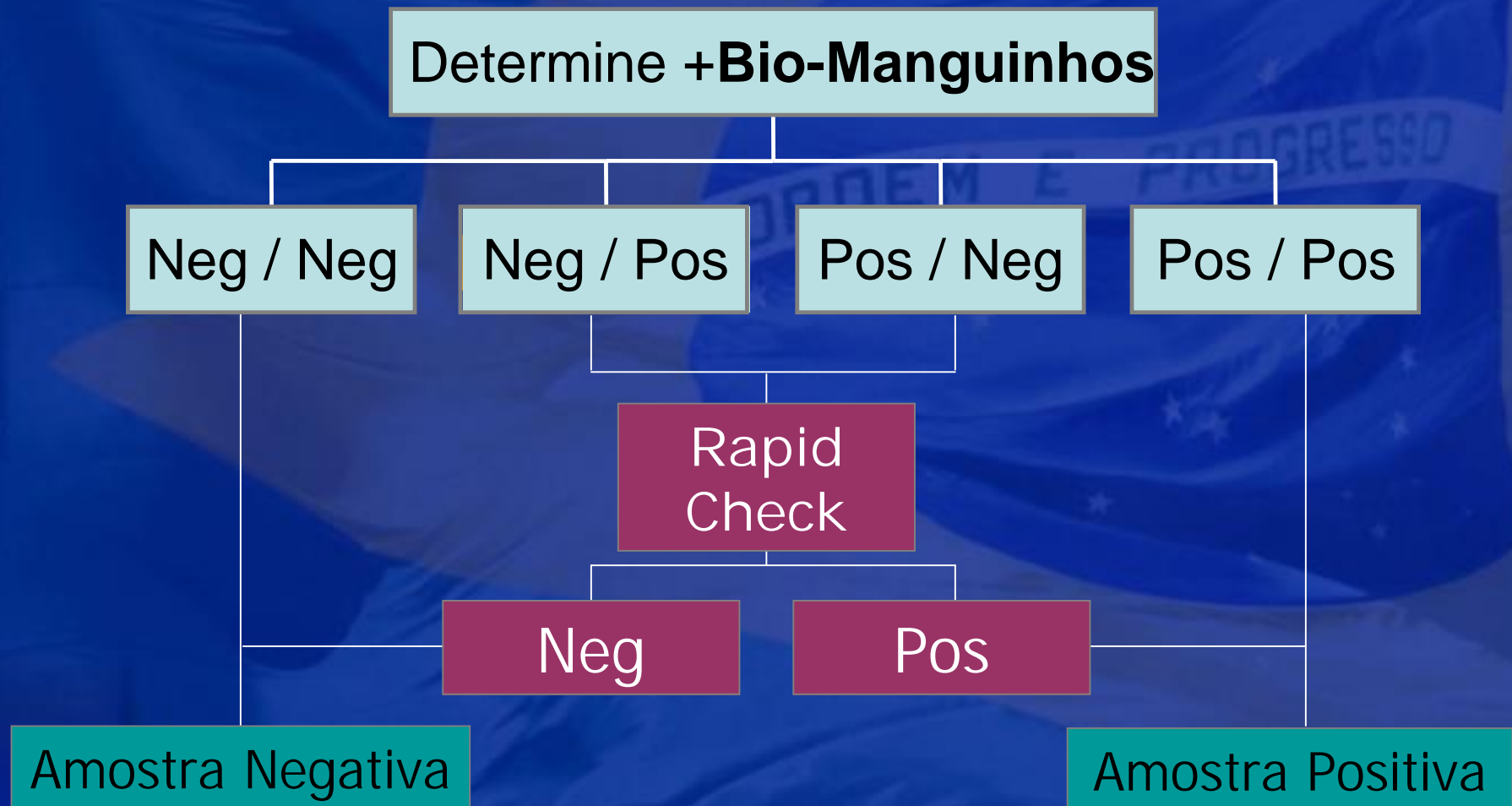
Avaliação dos testes rápidos no Brasil

Fase I - Algoritmo I



Avaliação dos testes rápidos no Brasil

Fase I – Algoritmo II



Avaliação dos testes rápidos no Brasil

Fase I - Algoritmo III

Rapid Check + **Bio-Manguinhos**

Neg / Neg

Neg / Pos

Pos / Neg

Pos / Pos

Determine

Neg

Pos

Amostra Negativa

Amostra Positiva



Fase II



Avaliação dos testes rápidos no Brasil

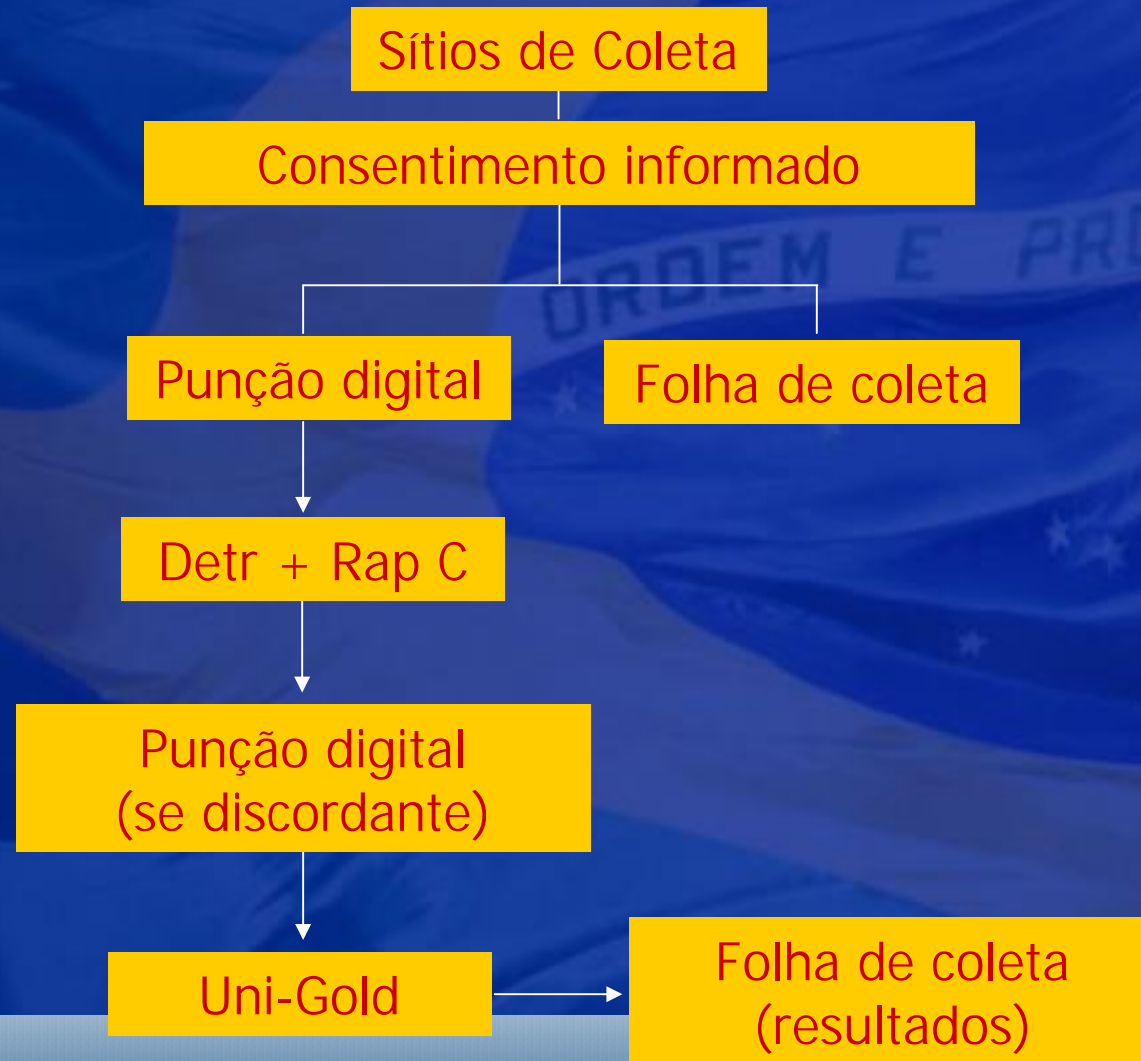
- Fase II (N= 1.200 amostras)

Objetivo: Validação do algoritmo estabelecido na Fase I por meio da realização dos testes rápidos no campo e por profissionais de saúde de diferentes categorias

População : Usuários do COA
Gestantes

Avaliação dos testes rápidos no Brasil

Desenho do estudo



Avaliação de testes rápidos no Brasil

Resultados – Fase II

- Concordância de 100% entre resultados finais obtidos nas UBS e COAS quando comparados com os obtidos no Laboratório Municipal (Elisa e western blot)
- Somente 3 amostras foram submetidas ao T3 (tiebreaker)
- Foram coletadas 1.191 amostras e realizados 2.385 testes
- **CONCLUSÃO:** Validação do algoritmo de testes rápidos

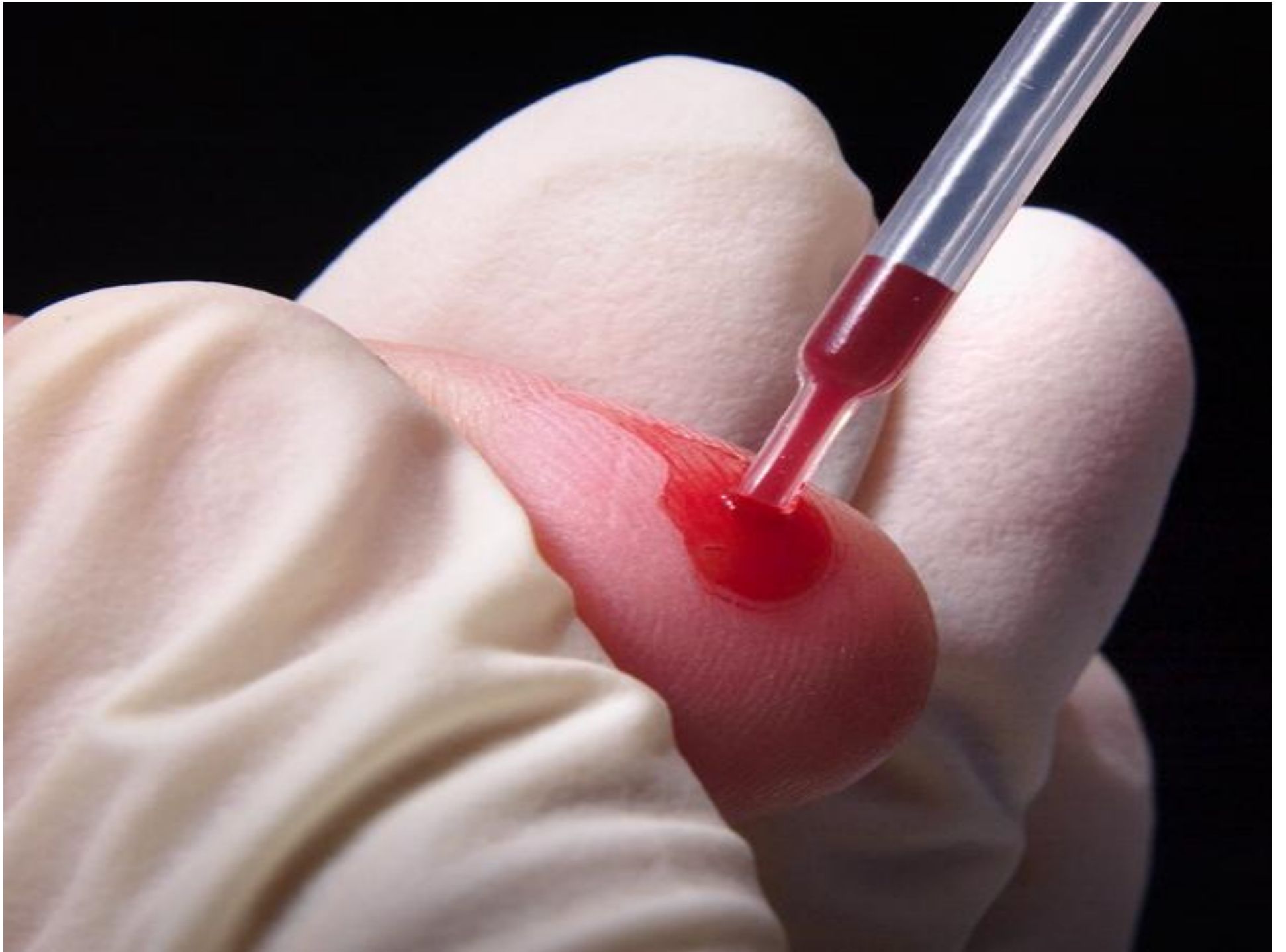
Uni-GoldTM HIV

Lot: 017700
Exp. Date: 01/2014
Manufactured By: Trinity Bioscience, Inc. (Trinity Bioscience, Inc.)
For In Vitro Diagnostic Use Only













 **Fisher Scientific**

M S
10 00

MIN

SEC

START/STOP

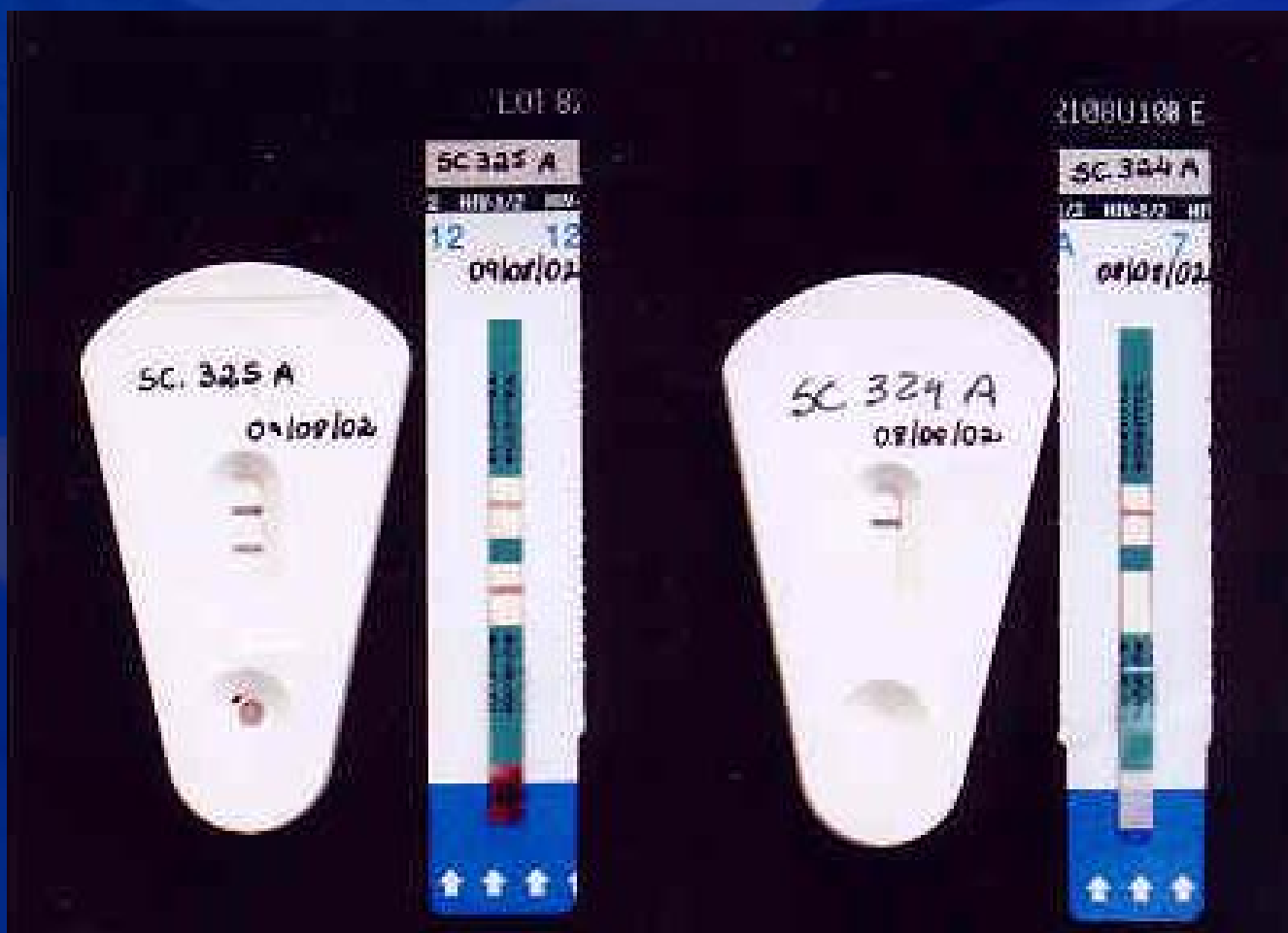
CLEAR

M





Resultados dos testes rápidos



POSITIVO

NEGATIVO



Programa Nacional de DST e Aids