

**FiqueSabendo**

Só com o teste você  
fica sabendo se tem  
o vírus da aids.

# Sumário

- 05** **Apresentação**
- 07** **Introdução**
- 08** **Postos de Coleta**
  - 08** Características Gerais
  - 08** Estrutura Organizacional
  - 09** Estrutura Física
- 10** **Condições Necessárias para a Coleta de Sangue**
  - 11** Materiais Permanentes
  - 12** Procedimentos Ideais de Coleta
  - 13** Coleta de Sangue com Sistema a Vácuo e Coleta Múltipla
  - 14** Descarte de Rejeitos
- 15** **Acondicionamento de Amostras para Transporte**
  - 15** Ata de registro de preços
  - 15** Lei Nº 8666
  - 15** Lei Nº 10.520
  - 15** Cuidados com o Transporte de Material Biológico
- 16** **Testes para Diagnóstico Laboratorial da Infecção pelo HIV**
  - 16** Detecção de Anticorpos anti-HIV
  - 17** Equipamentos e Insumos
- 19** **Diagnóstico Sorológico da Infecção pelo HIV** (Portaria de nº 59/GM/MS, de 28 de janeiro de 2003)
  - 24** **Controle de Qualidade**
  - 26** **Biossegurança**
    - 28** Limpeza, desinfecção e descontaminação
- 30** **Equipe de Elaboração**
- 30** **Documentos de Referência**

# Apresentação

Com o advento da Epidemia de Aids, o Ministério da Saúde vem se dedicando a elaboração de políticas nacionais de prevenção da disseminação do vírus da imunodeficiência humana (HIV) e de controle da doença nos portadores (Síndrome da Imunodeficiência Adquirida - Aids), expedindo manuais para viabilizar a organização da rede de atenção à saúde, incluindo a promoção, prevenção, diagnóstico e tratamento e periodicamente de Campanhas Nacionais.

Nesta linha de atuação, a Secretaria de Atenção a Saúde/MS por meio do Departamento de Atenção Especializada (DAE)/Coordenação Geral de Média Complexidade e a Secretaria de Vigilância em Saúde/MS por meio do Programa Nacional de DST/AIDS, com a participação do Grupo Assessor Sobre Laboratórios Clínicos da SAS/MS, elaboraram este manual que tem como objeto subsidiar os gestores do SUS para a aquisição de materiais para o diagnóstico laboratorial do HIV, considerando que a precocidade do diagnóstico permite a adoção de medidas de prevenção que possibilitam a interrupção da cadeia de transmissão do vírus, além de melhorar a eficácia do tratamento para indivíduos infectados.

Jorge Solla

Secretario de Atenção a Saúde/ MS

Jarbas Barbosa

Secretario de Vigilância em Saúde/ MS



## Introdução

A necessidade, crescente e constante, de se quebrar a cadeia de transmissão e controlar as DST e a infecção pelo HIV, se faz necessário para evitar e/ou diminuir as complicações e os efeitos psico-sociais dessas patologias. O laboratório, nessa perspectiva, oferece contribuição indispensável.

Para a confiabilidade do resultado do diagnóstico laboratorial, o profissional que realiza a coleta de sangue deve seguir, passo a passo, os procedimentos e técnicas recomendados de identificação, preparo, armazenamento e transporte de amostras. Ao mesmo tempo, os cuidados de biossegurança indispensáveis para o desempenho seguro dessa tarefa, devem ser observados.

A organização dos serviços de laboratórios clínicos deve ser orientada pela diretriz de hierarquização das ações, de forma coerente e articulada com os demais serviços do SUS.

De forma geral, propõe-se, com o objetivo de evitar o deslocamento dos pacientes, um modelo organizacional que compreenda a estruturação de postos de coleta de material biológico articulados a um laboratório de maior complexidade para a realização de exames. De acordo com a Norma Operacional de Assistência à Saúde (NOAS), a implantação/ implementação do funcionamento articulado de estabelecimentos de saúde pode se dar no âmbito de um município (sede de módulo ou satélite), de uma microrregião ou região, dependendo da população de abrangência, das especificidades locais e dos níveis de complexidade dos serviços de laboratório. Da mesma forma, deve-se garantir o encaminhamento para exames especializados de maior complexidade a serem ofertados, em alguns casos nos laboratórios de referência estadual, regional ou até mesmo nacional.

Sugere-se, portanto, que os gestores devam considerar a lógica de um ou mais laboratório clínicos centrais ligados a um ou a vários postos de coleta.

# Postos de coleta

## Características gerais:

Os Postos de Coleta são classificados como serviços de laboratórios clínicos pertencentes a estabelecimentos de saúde que fornecem serviços auxiliares de diagnose. Esses postos têm como atividades a coleta de materiais biológicos. Os Postos de Coleta são sempre vinculados a um outro estabelecimento que é o seu mantenedor e titular no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) e sua localização pode compartilhar o uso de dependências com outros estabelecimentos de saúde, tais como hospitais ou serviços de urgência e emergência.

As principais funções de um posto de coleta são: o atendimento e orientação de pacientes para a coleta necessária aos diversos tipos de procedimentos, identificação e recebimento de materiais biológicos, a separação de soro ou plasma e o armazenamento adequado de todos os fluídos biológicos para posterior transporte, liberação e entrega de laudo.

A criação de um Posto de coleta facilita o acesso do paciente, pois evita-se o deslocamento deste para os laboratórios distantes de sua residência.

Assim, disponibiliza-se o atendimento pertinente, conforme a proposta de humanização da assistência à saúde que é uma premissa da NOAS.

## Estrutura organizacional:

Para uma adequada integração de serviços, deve-se considerar as características topográficas que representam fatores críticos, uma vez que estas podem interferir diretamente na manutenção da qualidade e integridade do material biológico durante o transporte entre o posto de coleta e o laboratório.

O estudo dessas características deverá ser utilizado como um importante parâmetro de decisão para a implantação de postos e a definição de sua referência laboratorial. Em caráter excepcional, alguns municípios poderão optar por

oferecer um serviço de laboratório em substituição a um posto de coleta, decisão esta que poderá ser considerada para o atendimento adequado aos seus municípios. Isso poderá ocorrer quando municípios - por sua situação topográfica, característica regional ou devido à precariedade do sistema de transporte - não conseguirem garantir a manutenção da qualidade e integridade do material biológico, desde a coleta até a chegada ao laboratório de destino.

A dimensão, a capacidade de atendimento e o número de postos de coleta dependem da população de abrangência. Portanto, no momento de planejar sua localização, considere a distância entre o posto de coleta e o laboratório que processa os exames, assim como as características topográficas e a densidade demográfica.

O tempo ideal gasto com o transporte da maioria dos materiais biológicos (amostra do paciente) ao laboratório é de 60 minutos, visando garantir a qualidade do material transportado. Ressalta-se que o devido acondicionamento e preparo da amostra para transporte, pode permitir que o tempo decorrido seja maior sem comprometer a qualidade da análise, se houver necessidade de atender uma distância maior.

### **<sup>1</sup>Estrutura física**

As dimensões físicas e capacidade instalada são as seguintes<sup>1</sup>:

- Box de coleta = 1,5 m. Caso haja apenas um ambiente de coleta, este deve ser do tipo sala com 3,6 m<sup>2</sup>. No caso de haver mais de um ambiente, um dos boxes deve ser destinado à maca e com dimensões para tal;
- Área para registro de pacientes;
- Sanitários para pacientes e acompanhantes;
- Braçadeiras em número necessário para a realização de coletas = uma para 15 (quinze) coletas/hora.

---

<sup>1</sup>Norma ANVISA/MS - RDC 189/2003.

Os laboratórios clínicos e os postos de coleta devem seguir as exigências legais vigentes quanto às especificações do código de obras, no que diz respeito à arquitetura e padrões de segurança, tais como: espaço, construções resistentes ao fogo (com isolamento de algumas áreas), número e locais das saídas de emergência, largura de portas e corredores compatíveis com a passagem de macas e cadeiras de rodas, alarmes e proteção automática contra incêndio, iluminação, abastecimento e drenagem de águas.

## ***Condições necessárias para a coleta de sangue***

### **Materiais necessários para a coleta:**

<b>Insumos</b>
tubos de ensaio com tampa;
algodão hidrófilo;
álcool etílico a 70%;
agulha descartável;
seringa descartável;
sistema a vácuo: suporte, tubo e agulha descartável.
garrote;
estante para tubos;
pinça.
luvas descartáveis;
etiquetas para identificação de amostras;
recipiente com boca larga, com paredes rígidas para desprezar material descartável.

## Materiais permanentes

<b>MATERIAIS PERMANENTES</b>	<b>PARÂMETROS DE RENDIMENTO</b>
<b>Braçadeira</b>	01 (uma) para cada 15 (quinze) coletas/hora 01 (uma) para cada 1.000 (hum mil) pacientes/mês 01 (uma) para 22.000 a 25.000 hab.; 2 (duas) para 25.000 a 42.000 hab; 3 (tres) para 42.000 a 62.000 hab.
<b>Maca</b>	No mínimo 01 (uma) para cada posto.
<b>Centrífuga</b>	01 (uma) centrífuga de 8 tubos para o posto que coleta ate 100 exames de sangue/dia (22.000 a 42.000 hab). 01 (uma) centrífuga de 16 tubos para o posto que coletar ate 200 exames de sangue/dia (42.000 a 62.000 hab).
<b>Autoclave Pequena</b>	01 (uma) para cada posto, para descontaminacao de material.
<b>Geladeira Duplex</b>	No mínimo 01 (uma) para cada posto. 01 (uma) geladeira para ate 2.200 pacientes/mês 01 para 22,000 a 42.000 hab.; 2 (duas) para 42.000 a 62.000 hab;
<b>Caixa térmica p/ transporte de material biológico</b>	01 (uma) para ate 1.000 tubos sangue/dia





## Procedimentos gerais e ideais para a coleta

### Antes da Coleta:

As orientações devem estar, se possível escritas, instruindo o paciente ou responsável sobre:

- demais informações quanto ao preparo do paciente para a realização de seus exames;
- entendimento em relação à data de retorno, para receber o resultado do seus exames;

### No Momento da Coleta:

No momento da coleta, verificar:

- dados clínicos do paciente;
- a compatibilidade da identidade do paciente com o nome na requisição médica a ser arquivada;
- se o paciente cumpriu o jejum recomendado (caso necessário);
- o uso de medicação que deverá ser anotada na requisição médica;
- entendimento correto e realização da dieta solicitada. Caso não tenha sido feita a dieta adequada, remarcar o exame;
- utilização de tubos adequados para cada tipo de exame;



**Fig.1 Coleta de sangue com seringa e agulha descartáveis**



**Fig. 2 Coleta de sangue com sistema a vácuo.**



### Coleta de sangue com seringa e agulha descartáveis:

- 1) coloque a agulha na seringa sem retirar a capa protetora. Não toque na parte inferior da agulha;
- 2) movimente o êmbolo e pressione-o para retirar o ar;
- 3) ajuste o garrote e escolha a veia;
- 4) faça a antisepsia do local da coleta com algodão umedecido em álcool a 70%, e não toque mais neste local;
- 5) retire a capa da agulha e faça a punção;
- 6) solte o garrote assim que terminar a punção ;
- 7) colete aproximadamente 10 ml de sangue. Em crianças, colete de 2 a 5 ml;
- 8) proteja o local da punção com algodão, enquanto retira a agulha, e pressione a seguir;
- 9) não reencape e nem desconecte a agulha da seringa após o uso;
- 10) Descarte todo o material em recipiente recomendado para material perfuro-cortante;
- 11) oriente o paciente a pressionar com algodão a parte puncionada, mantendo o braço estendido, sem dobrá-lo;
- 12) transfira o sangue para um tubo de ensaio sem anticoagulante. Escorra delicadamente o sangue pela parede do tubo. Esse procedimento evita a hemólise da amostra.

### Coleta de sangue com sistema a vácuo:

- 1) rosqueie a agulha no adaptador (canhão). Não remova a capa protetora de plástico da agulha;
- 2) ajuste o garrote e escolha a veia;
- 3) faça a assepsia do local da coleta com algodão umedecido em álcool a 70% e não toque mais neste local;
- 4) remova o protetor de plástico da agulha e faça a punção;

- 5) introduza o tubo no suporte, pressionando-o até o limite;
- 6) solte o garrote assim que terminar a punção;
- 7) colete aproximadamente 10 ml de sangue. Em crianças, colete de 2 a 5 ml;
- 8) separe a agulha do suporte com o auxílio de uma pinça.
- 9) não reencape a agulha após o uso;
- 10) descarte a agulha em recipiente recomendado para material perfuro-cortante;
- 11) oriente o paciente a pressionar com algodão a parte puncionada, mantendo o braço estendido, sem dobrá-lo.

Para se fazer uma coleta múltipla, utiliza-se o sistema a vácuo, trocando-se os tubos à medida em que for colhendo as amostras desejadas, e finalize a coleta conforme informado nos itens 7 a 11 do sistema a vácuo.

Descartar todo o material em local apropriado. Nunca reencapar as agulhas.

Após a venopunção, verificar:

- as condições do paciente.
- Realise as orientações referentes a data de entrega de resultados.

### **Descarte de rejeitos**

O descarte de agulhas, seringas, algodão e coágulos produzidos na coleta, deve ser feito de acordo com as normas estabelecidas para o trato do lixo hospitalar.

Todos os objetos pérfuro-cortantes devem ser descartados em um recipiente de boca larga, paredes rígidas e tampa (NBR 12807 – ABNT e RDC nº 33/03 – ANVISA/MS).

O algodão e os coágulos devem ser colocados em sacos plásticos e identificados como material potencialmente infectante. Todo esse material deve ser encaminhado ao lixo hospitalar (NBR 12807 – ABNT e RDC nº 33/03 – ANVISA/MS).



# Acondicionamento de amostras para transporte

## Materiais necessários:

- Sacos plásticos;
- fita adesiva;
- caixa térmica;
- Termômetro;
- envelope e caneta;
- etiqueta;
- gelo reciclável ou comum.

## Cuidados com transporte de material biológico:

- a) comunique o envio das amostras ao laboratório de referência, com a data e o horário de chegada prevista; todos os dados das amostras deverão ser registradas em livro próprios, com informações necessárias para o controle de tempo despendido no transporte, bem como todas as informações pertinentes a cada amostra tais como, data da coleta, nome, idade e observações relativos a uso de medicamentos, jejum, etc.
- b) acondicione as amostras em saco plástico, transparente, bem vedado, ou em estantes plásticas;
- c) para transporte, coloque o saco ou estante plástica contendo amostras em caixa térmica (com termômetro externo para controle de temperatura) com gelo reciclável. Caso você não disponha de gelo reciclável, coloque cubos de gelo dentro de um saco plástico bem vedado, para evitar o vazamento da água quando o gelo descongelar. A quantidade de gelo utilizada deve corresponder a, no mínimo, 1/3 do volume (cubagem) da embalagem;

- d) em um envelope protegido por um saco plástico, coloque as informações devidamente conferidas, relativas à amostra;
- e) prenda, com fita adesiva, esse envelope na parte interna da tampa da caixa térmica;
- f) cole, na parte externa da tampa, uma etiqueta com o nome da instituição destinatária, endereço, nome do responsável pelo recebimento; nome da instituição remetente, endereço, telefone, fax, horário de envio e validade da embalagem.

**ATENÇÃO:** o prazo de validade da embalagem depende do tipo de gelo utilizado:

- Gelo reciclável – até 30 horas;
- gelo comum – até 15 horas.

Esses prazos de conservação valem somente para embalagens transportadas em temperaturas de até no máximo 28°C.

## ***Testes para o diagnóstico laboratorial da infecção pelo hiv***

### **Detecção de anticorpos anti-hiv**

- **Elisa (ensaio imunoenzimático):** esta técnica vem sendo amplamente utilizada na triagem de anticorpos contra o vírus, devido ao custo relativamente baixo e elevada sensibilidade e especificidade.

**ATENÇÃO:** não envie amostras às sextas-feiras, sábados, domingos ou véspera de feriados, a menos que a instituição destinatária autorize.



- **Imunofluorescência indireta:** é um teste utilizado na etapa de confirmação sorológica.
- **Western-blot:** este teste é considerado “padrão ouro”, para confirmação do resultado reagente na etapa de triagem. Tem alta especificidade e sensibilidade, mas, comparado aos demais testes sorológicos, tem um elevado custo.
- **Imuno-blot:** este teste é utilizado como opção para confirmação do resultado reagente na etapa de triagem e deve ser realizado em paralelo a um segundo teste ELISA. Testes preparado a partir de antígenos sintéticos.

Para informações adicionais, ver Portaria No 59/GM/MS de 28/01/2003.

### Equipamentos e insumos:

EQUIPAMENTOS	ELISA	IFI	WESTERN BLOT
Centrífuga sorológica de bancada de 08,16 ou 32 tubos	X	X	X
Autoclave vertical	X	X	X
Geladeira	X	X	X
Freezer -18° C	X	X	X
Pipetas manuais	X	X	X
Estufa de secagem e esterelização		X	
Agitador orbital tipo Kline		X	X
Agitador magnético		X	



Barra magnética		X	
Balança semi-analítica		X	
Microscópio de Imunofluorescência		X	
Destilador de Água		X	
Bomba de Vácuo			X
Centrífuga sorológica de bancada de 8,16 ou 32 tubos	X	X	

Fonte: Portaria nº 788/SAS de 23 de outubro de 2002 e manual ELELAB/PN-DST e AIDS/MS.

<b>EQUIPAMENTOS EM CESSÃO DE USO</b>	<b>ELISA</b>	<b>IFI</b>	<b>WESTERN BLOT</b>
Lavadora	X		
Leitora	X		
Incubadora	X		
Obs: equipamentos semi-automático ou totalmente automatizados			

<b>INSUMOS</b>	<b>ELISA</b>	<b>IFI</b>	<b>WESTERN BLOT</b>
Ponteiras para pipetas manuais	X	X	X
Tubos de ensaio	X	X	X
Criotubos(*)	X	X	X
Estante para tubos de ensaio	X	X	X
Cubas para lavagem de laminais		X	
Provetas		X	X
Becker		X	X
Luvas descartáveis	X	X	X

Recipientes para descarte de material biológico	X	X	X
Recipientes para descarte de material perfuro-cortante	X	X	X

(\*) Esse material se destina para o armazenamento de amostras após a realização dos testes. Sua aquisição é facultativa, visto que podera ser substituído por tubos de vidro.

## **Diagnóstico sorológico da infecção pelo HIV**

**(Portaria de N° 59/GM/MS, de 28 de janeiro de 2003).**

Com o objetivo da realização do diagnóstico laboratorial da infecção pelo HIV nos laboratórios públicos e privados, o Ministério da Saúde, por meio da Portaria de No 59, de 28 de janeiro de 2003, estabelece a obrigatoriedade de um conjunto de procedimentos seqüenciados para os testes que visam detectar anticorpos anti-HIV em indivíduos com idade acima de 2 (dois) anos.

Ao chegar ao laboratório com uma solicitação do teste nhanti-HIV, o indivíduo tem uma amostra de sangue coletada. Após a coleta, esta amostra é centrifugada para a obtenção de soro ou plasma que será utilizado nos testes.

A amostra deve inicialmente ser submetida à primeira etapa do conjunto de procedimentos seqüenciados, denominada de triagem sorológica (etapa I).

Nessa etapa, a amostra deve ser submetida a um imunoenensaio, como por exemplo, o Elisa (ensaio imunoenzimático). É importante ressaltar que o imunoenensaio a ser utilizado não poderá ser de avaliação rápida (teste rápido) e deverá ser capaz de detectar anticorpos denominados anti-HIV-1 e anti-HIV-2. Além disso, todos os conjuntos de diagnóstico (kits) utilizados para a realização dos testes, devem estar registrados no Ministério da Saúde.





Após a realização da etapa de triagem sorológica, podemos encontrar as seguintes situações:

1. a amostra que apresentar resultado não reagente no teste realizado, terá seu resultado definido como **“Amostra negativa para HIV”**. Nesse caso, o resultado é liberado para o paciente acompanhado do aconselhamento pós-teste, e
2. a amostra que apresentar resultado reagente ou inconclusivo no teste, deverá ser submetida à etapa de confirmação sorológica.

A etapa de confirmação sorológica pode ser realizada de duas maneiras:

1. por meio de um segundo imunoenensaio em paralelo ao teste de Imunofluorescência Indireta (IFI) para HIV-1 ou ao teste de Imunoblot (IB) para o HIV (etapa II). É importante ressaltar que o segundo imunoenensaio deverá ter princípio metodológico e/ou antígenos distintos do primeiro imunoenensaio utilizado.
2. por meio do teste de *western blot* (WB) – etapa III.

Caso o laboratório adote prioritariamente a realização da etapa de confirmação com um segundo imunoenensaio acompanhado da IFI ou IB, podemos encontrar as seguintes situações:

1. amostra não reagente no segundo imunoenensaio e negativa no teste de IFI ou IB, terá seu resultado definido como **“Amostra negativa para HIV-1”**, ou **“Amostra negativa para HIV”**, respectivamente, de acordo com o ensaio realizado.
2. amostra reagente no segundo imunoenensaio e positiva no teste de IFI ou IB, terá seu resultado definido como **“Amostra positiva para HIV-1”**, ou **“Amostra positiva para HIV”**, respectivamente, de acordo com o ensaio realizado. É obrigatória a coleta de uma segunda amostra para repetir somente a etapa de triagem sorológica, visando confirmar a positividade da primeira amostra.



3. amostra não reagente ou inconclusiva no segundo imunoenensaio e positiva ou indeterminada no teste de IFI ou IB deverá ser submetida ao teste *western blot* (etapa III).
4. amostra reagente ou inconclusiva no segundo imunoenensaio e negativa ou indeterminada no teste de IFI ou IB, deverá ser submetida ao teste *western blot* (etapa III).

Após a realização do teste *western blot*, podemos encontrar as seguintes situações:

1. amostra negativa neste teste terá seu resultado definido como “**Amostra negativa para HIV-1**”. Neste caso, a mesma poderá ser submetida à investigação de soroconversão ou pesquisa de anticorpos anti-HIV-2.
2. amostra positiva neste teste terá seu resultado definido como “**Amostra positiva para HIV-1**”. Neste caso, será obrigatória a coleta de uma segunda amostra para repetir somente a etapa de triagem sorológica, visando confirmar a positividade da primeira amostra.
3. amostra indeterminada neste teste terá seu resultado definido como “**Amostra indeterminada para HIV-1**”. Neste caso, a mesma poderá ser submetida à investigação de soroconversão ou pesquisa de anticorpos anti-HIV-2.

Para a investigação de soroconversão por meio da detecção de anticorpos, recomenda-se proceder a coleta de uma segunda amostra 30 dias após a emissão do resultado da primeira amostra e repetir todo o conjunto de procedimentos seqüenciados. Pode-se também utilizar outros testes baseados na detecção de antígenos ou de ácido nucléico. O resultado definitivo da infecção deve ser baseado na soroconversão completa.

Recomenda-se realizar a investigação do HIV-2 em amostras com resultados indeterminados para o HIV-1, quando os dados epidemiológicos forem sugestivos de infecção pelo HIV-2 ou se os dados clínicos forem compatíveis com a infecção HIV/aids.

Convém observar que é obrigatória a coleta de uma segunda amostra e a repetição da etapa de triagem sorológica (Etapa I) sempre que uma amostra apresentar resultado definido como **positivo** após a etapa de confirmação sorológica (etapas II ou III), preferencialmente em um intervalo de 30 dias após a emissão do resultado referente à primeira amostra.

As amostras com resultado definido como positivo deverão ter o resultado da primeira amostra liberado com a ressalva, por escrito, de que se trata um resultado parcial e que somente será considerado como definitivo após a análise da segunda amostra.

Caso o resultado do teste (Etapa I) na segunda amostra seja não reagente ou inconclusivo, deverão ser cumpridas todas as etapas do conjunto de procedimentos seqüenciados. Se após a realização da etapa de confirmação sorológica, os resultados da primeira e segunda amostra forem discordantes, deverá ser coletadas uma terceira amostra e realizadas todas as etapas para conclusão do diagnóstico.

Sempre que os resultados conclusivos da segunda amostra forem diferentes dos obtidos com a primeira amostra, será preciso considerar a possibilidade de ter havido troca de amostra ou algum erro inerente aos procedimentos de realização dos testes..

Resultados falso-positivos podem ser decorrentes de problemas técnicos no procedimento do exame ou alterações biológicas no indivíduo, que determinam reatividade, independente da condição investigada. Entre as causas de origem técnica podemos citar: contaminação de ponteiras, contaminação da reação por soros vizinhos positivos, troca de amostras, pipetagens de baixa acurácia e transporte ou armazenamento inadequado das amostras ou dos kits.

As semelhanças antigênicas entre microrganismos, as doenças auto-imunes, as infecções por outros vírus, a aquisição passiva de anticorpos anti-HIV (da mãe para o filho), também podem ser consideradas como possíveis causas de resultados falso-positivos.



Com relação aos resultados falso-negativos, é importante mencionar a sensibilidade do conjunto de diagnóstico utilizado, a ocorrência do período de janela imunológica, ou problemas técnicos durante a realização do ensaio. Entre estes podemos citar a troca de amostras, o uso de reagentes fora do prazo de validade, a utilização de equipamentos desajustados, a pipetagem incorreta e o transporte ou armazenamento inadequado das amostras ou dos kits.

Finalmente, é importante enfatizar que mesmo com processamento adequado das amostras de sangue e a execução técnica correta de todas as etapas da reação sorológica no laboratório, é fundamental que o processo de aconselhamentos antes e depois do teste seja feito de forma cuidadosa, para que o resultado do mesmo seja corretamente interpretado, tanto pelo profissional de saúde como pelo paciente, gerando atitudes que visem a promoção da saúde e/ou prevenção da infecção pelo HIV nos indivíduos testados, conforme o diagnóstico obtido a partir da avaliação clínica e laboratorial do paciente.

## **FLUXOGRAMA**

**INSERIR O FLUXOGRAMA**





## ***Controle de qualidade***

A qualidade em laboratórios depende da adoção de um conjunto de medidas, antes, durante e depois de cada procedimento, que possibilitarão a entrega em tempo hábil de resultados confiáveis e corretos a pacientes. Essas medidas configuram um PROGRAMA DE GARANTIA DA QUALIDADE que não está limitado à realização dos ensaios, mas abrange outros aspectos como biossegurança, atenção ao paciente, cuidados quanto à inspeção e identificação das amostras, manutenção de equipamentos e treinamento periódico de pessoal e resolver as não conformidades identificadas.

### **Controle de Qualidade Interno – CQI e Controle de Qualidade Externa – CQE:**

Os aspectos preventivos englobam medidas a serem adotadas desde a recepção de pacientes ou amostras até a emissão do laudo final, com o objetivo de evitar erros e produzir

resultados com qualidade. Dentre outras medidas incluem:

- a organização do local de trabalho e o treinamento de toda a equipe;
- o uso de protocolos de trabalho – POP (Procedimentos Operacionais Padrões);
- a transcrição dos resultados e emissão de laudos;
- a manutenção e o monitoramento de pipetas e equipamentos;

O CQI envolve ainda a verificação da reprodutibilidade e a exatidão dos testes

- Avaliação Interna da Qualidade – AIQ, que tem como objetivo monitorar a eficácia dos procedimentos executados no laboratório. Esta baseia-se na seleção aleatória de um percentual de amostras de rotina (1% das amostras), cada uma dessas amostras é dividida em alíquotas que, depois de testadas tem seus resultados comparados.

O laboratório pode implementar seu sistema de qualidade, participando de um Programa Externo da Qualidade oferecidos hoje pelas sociedades Brasileira de Análises Clínicas e Patologia Clínica – SBAC e SBPC, ou ainda participar do Programa de Avaliação Externa da Qualidade – AEQ, do Programa Nacional de DST e Aids, que tem como objetivo avaliar a proficiência dos ensaios realizados nos laboratórios de saúde pública. Maiores informações poderão ser encontradas no manual de Controle de Qualidade de Testes Sorológicos – TELELAB.

## ***Biossegurança***

Para cuidar da sua segurança, da segurança de seus colegas de trabalho e do meio ambiente, obedeça aos procedimentos básicos de biossegurança em laboratórios. Todo cuidado



é pouco na manipulação de materiais biológicos, tais como soro, sangue ou secreções, fluidos orgânicos, tecido, etc. O profissional deve ser precavido pois, estas matérias são potencialmente infectantes, e muitas vezes estão contaminados com agentes etiológicos diferentes do que se está pesquisando.

Outros aspectos devem ser considerados: utilização de meios para descontaminação, sempre que possível, autoclave para tratamento de resíduos biológicos e/ou infectados. O descarte de resíduos deve merecer atenção especial que corresponda às exigências legais em relação à segurança e ao controle do meio ambiente. Após a utilização, todo material perfuro-cortante deve ser acondicionado em recipientes rígidos de acordo com a ABNT-NBR 12807 (resíduos de serviços de saúde - terminologia). É proibido comer, beber e fumar em locais de trabalho técnico. Alimentos, amostras biológicas e reagentes não devem ser armazenados no mesmo refrigerador. É proibido pipetar com a boca, devendo ser usadas pipetas automáticas ou usar dispositivos apropriados para pipetar com segurança. As mãos devem ser lavadas com frequência durante o dia de trabalho, antes e depois do contato com pacientes, imediatamente após o contato acidental com materiais potencialmente infectantes e após a retirada das luvas.

Os técnicos do posto de coleta devem usar jalecos, aventais e outros equipamentos de proteção individual que devem ser removidos e guardados em local apropriado antes de deixar-se a área de trabalho. Esses equipamentos devem ser trocados diariamente para assegurar a limpeza e imediatamente substituídos se houver contaminação. Óculos de proteção e máscara devem ser utilizados quando se trabalha com materiais biológicos, químicos e em situações favoráveis a ocorrência de respingos, aerossóis ou impacto de objetos.

Quando houver um acidente com material biológico envolvendo face, olhos e mucosas, deve-se lavar, imediatamente, todas as partes atingidas com água corrente. Deve-se usar luvas de procedimentos adequadas ao trabalho em todas as



atividades que possam resultar em contato acidental direto com sangue e materiais biológicos. Depois de usadas, as luvas devem ser descartadas em local apropriado. Deve-se lavar as mãos após a retirada das luvas.





As luvas devem ser utilizadas para:

- A manipulação de sangue e outros fluídos corporais;
- Quando se entrar em contato com mucosas ou pele não íntegra de pacientes;
- Para manuseio de equipamento com superfícies contaminadas com sangue ou outros fluídos corporais;
- Para venopunção e outros procedimentos de acesso vascular.

Quando estiver usando luvas, o profissional não poderá tocar objetos de uso comum tais como maçanetas e telefones.

Embora existam requisitos gerais de biossegurança, a exposição acidental ao sangue e outros fluídos corporais pode ocorrer entre os profissionais do laboratório clínico, em particular, no posto de coleta. As ocorrências mais comuns são: acidentes com objetos pérfuro-cortantes contaminados durante o contato com o paciente, na manipulação de material biológico coletado ou no descarte e reprocessamento, mesmo com o uso de luvas. A permanência de sangue sobre a pele hígida ou mesmo sobre a luva utilizada, tendo em vista o elevado percentual de microfuros presentes, determinam risco elevado para a contaminação acidental pelo vírus da hepatite B (VHB) e C (VHC), HIV e outros patógenos veiculados pelo sangue.

No caso de acidente, o funcionário deve:

-  Lavar imediatamente a região com água e sabão, EXCETO mucosas;
-  Exposição em nariz, boca ou pescoço usar soro fisiológico e utilizar o lava olhos;
-  Relatar imediatamente o seu responsável imediato, após preenchimento da ficha de acidentes;
-  NUNCA liberar o acidentado ou desprezar a amostra





antes do início da INVESTIGAÇÃO MÉDICA.

- ☞ Coletar amostra do acidentado e do paciente em questão. **acidente com**
- ☞ Procurar a Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH) ou o Serviço de Controle de Infecção Hospitalar (SCIH), o Setor de Medicina do Trabalho ou Setor de Pronto Atendimento do Hospital mais próximo. O Setor de Pessoal deve ser comunicado da ocorrência nos termos da legislação em vigor.
- **A Profilaxia pós-exposição ao HIV (coquetel), deve ser administrado IMEDIATAMENTE ou até no máximo 2 horas após o acidente quando:**
  - Resultado sorológico desconhecido;
  - For impossível mensurar a quantidade de sangue ou quantidades pequenas mas sorologicamente com títulos altos;
- **O acompanhamento do acidentado** deverá ser feito com seguimento com 6 e 12 semanas e 6 meses. •

### **Limpeza, desinfecção e descontaminação**

Nos postos de coleta, os aparelhos (autoclave, centrífugas, banho-maria) macas e braçadeiras devem ser mantidos limpos e deve-se providenciar sua imediata limpeza caso haja contaminação com material biológico. É recomendável que suas superfícies sejam limpas com solução descontaminante.

Os refrigeradores devem ser descontaminados antes da lavagem com solução de hipoclorito de sódio a 1%.

As vidrarias devem ser descontaminadas com hipoclorito de sódio a 1%, durante 30 minutos, antes de serem lavadas. Vidrarias de medição precisa não devem ser autoclavadas.

O laboratório clínico e o posto de coleta devem garantir o gerenciamento de seus resíduos, desde a geração até a disposição final, de forma a atender aos requisitos ambientais



e de saúde pública, assim como às exigências legais.

Os resíduos sólidos gerados no laboratório clínico e no posto de coleta devem ser segregados em local adequado.

As agulhas devem ser descartadas em local apropriado imediatamente após o uso. Elas não devem ser reencapadas, entortadas, quebradas, ou removidas da seringa descartável/ equipamentos de punção.

**Para o recolhimento, transporte e descarte de materiais pérfuro-cortantes devem ser utilizados recipientes de paredes rígidas, resistentes à punctura. No caso da inexistência desses, sugere-se descarte em latas de flandres, do tipo lata de leite ou de óleo. Os recipientes utilizados para o descarte desses materiais devem ser preenchidos apenas até 2/3 de sua capacidade, para que permitam seu adequado fechamento, eliminando-se riscos de acidentes. Devem ser descartados devidamente selados, de acordo com a legislação em vigor - ABNT-NBR 12810/93.**

## ***Equipe de elaboração***

- Coordenação Geral de Média Complexidade / DAE / SAS / MS
- Programa Nacional de DST/AIDS / SVS / MS
- Grupo Assessor sobre laboratórios clínicos da SAS/MS

## **Colaboradores:**

- Salete de Andréa – CGMCA/DAE/SAS/MS
- Joselito Pedrosa – CGMCA/DAE/SAS/MS
- Emília Tomassini – CGSI/DRAC/SAS/MS
- Liliana Planel Lugarinho – GALC/DAE/SAS/MS
- Hamilton Farias da Silva – GALC/DAE/SAS/MS
- Eliza Nobuco Toda – GALC/DAE/SAS/MS
- Francisco Jose Almeida de Oliveira – GALC/DAE/SAS/MS
- Ana Lúcia Ribeiro de Vasconcelos – UDAT/PN-DST/

AIDS/SVS/MS

- Cristine Ferreira – UDAT/PN-DST/AIDS/SVS/MS
- Tânia Marine de Carvalho - CGMCA/DAE/SAS/MS

## ***Documentos de referência***

1. Manual Telelab – Controle de Qualidade Interno de Testes Sorológicos, Programa Nacional de DST e Aids/ Ministério da Saúde. 2001;
2. Manual de Apoio aos Gestores do SUS Organização da Rede de Laboratórios Clínicos, Secretaria de Assistência à Saúde – Ministério da Saúde. 2002
3. Manual Telelab – Diagnóstico Sorológico do HIV – Testes de Triagem Programa Nacional de DST e Aids/ Ministério da Saúde. 2001;
4. Manual Telelab – Diagnóstico Sorológico do HIV – Testes Confirmatórios Programa Nacional de DST e Aids/Ministério da Saúde. 2001;
5. Manual Telelab – Técnicas para Coleta de Sangue, Programa Nacional de DST e Aids/Ministério da Saúde. 2001;
6. Posto de Coleta, Secretaria de Assistência à Saúde – Ministério da Saúde. 2002
7. Biossegurança em Laboratórios Biomédicos e de Microbiologia, FUNASA – Ministério da Saúde. 2001;
8. Portaria Ministerial no 59/GM/MS, de 28 de janeiro de 2003;
9. Lei no 9.648, de 27 de maio de 1998;
10. Registro de Preços de Medicamentos e Contratos – Ministério da Saúde 2003, [www.rnp.saude.gov.br/capa.htm](http://www.rnp.saude.gov.br/capa.htm);
11. Legislação do Sistema Único de Saúde – LEGISUS,



- [www.regisus.npg.rg.com.br/noas.htm](http://www.regisus.npg.rg.com.br/noas.htm);
12. Decreto no 3.555, de 08 de agosto de 2000,  
[www.dtr2001.saude.gov.br/banco/legisla%C3%A7%C3%A3o/decreto3555.htm](http://www.dtr2001.saude.gov.br/banco/legisla%C3%A7%C3%A3o/decreto3555.htm);
  13. Lei no 10.191, de 14 de fevereiro de 2001,  
[www.dtr2001.saude.gov.br](http://www.dtr2001.saude.gov.br);
  14. Lei no 10.520, de 17 de julho de 2002,  
[www.pregao.sp.gov.br](http://www.pregao.sp.gov.br);
  15. Decreto no 3.931, de 19 de setembro de 2001,  
[www.presidencia.gov.br/ccivil\\_03/decreto/2001/D3931htm.htm](http://www.presidencia.gov.br/ccivil_03/decreto/2001/D3931htm.htm);
  16. Instrução Normativa de no 9, de 16 de abril de 1996;
  17. Instrução Normativa de no 5, de 21 de julho de 1996;
  18. Lei no 8.666 de 21 de junho de 1993.

