



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE  
DEPARTAMENTO DE DST/AIDS E HEPATITES VIRAIS  
SAF Sul Trecho 02, Lote 05/06, Edifício Premium,  
Torre 1, Bloco F, Auditório, Sala 03, ULAB  
70.070-600 – Brasília/DF  
Tel: (61) 3306-7030

NOTA TÉCNICA N.º 146 /2012/ D-DST/AIDS/SVS/MS

Assunto: **Avaliação de Testes Rápidos Utilizando Amostras de Fluido Oral**

1. O Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais tem realizado, desde 2003, programa de implantação de testes rápidos (TR) no Brasil, como estratégia de ampliação do acesso ao diagnóstico do HIV.
2. A permanente avaliação de novos TR é necessária para identificar novas tecnologias que ampliem o acesso ao diagnóstico no território nacional, de acordo com a legislação vigente, conforme a Portaria SVS/MS nº 151/2009, nos seus artigos 4º e 5º.
3. A partir dos resultados obtidos nestes estudos, o Ministério da Saúde avalia o desempenho dos testes rápidos e a possibilidade de utilizar novas metodologias que auxiliem o processo de detecção de anticorpos anti-HIV.
4. Recentemente foi iniciada nova avaliação de testes rápidos que utilizam amostra de fluido oral, sangue e soro. Foram avaliadas a sensibilidade e especificidade clínica e analítica, além da sensibilidade frente a diferentes subtipos virais. O teste rápido **OraQuick ADVANCE® Rapid HIV-1/2 Antibody Test**, que utiliza amostra de fluido oral para detecção de anticorpos anti-HIV, apresentou os seguintes resultados:

Teste Rápido (TR)	Especificidade			Sensibilidade Clínica			Avaliação Parcial
	Esp (%) <sup>a</sup>	IC 95% L <sup>b</sup>	IC 95% U <sup>c</sup>	Sens (%) <sup>d</sup>	IC 95% L <sup>b</sup>	IC 95% U <sup>c</sup>	
<b>FLUIDO ORAL</b>							
OraQuick	100	---	---	100	---	---	Satisfatória
<b>SANGUE TOTAL</b>							
OraQuick	99,88	99,63	100	100			Satisfatória
<b>PLASMA</b>							
OraQuick	98,75	97,99	99,52	100	---	---	NÃO Satisfatória

- a. Especificidade clínica do ensaio
- b. Limite inferior do IC 95%
- c. Limite superior do IC 95%
- d. Sensibilidade clínica do ensaio

5. De acordo com alguns dos critérios para a aceitação de um teste rápido (Sensibilidade Clínica  $\geq 99,5\%$  e Especificidade Clínica  $\geq 99,0\%$ ), o teste OraQuick ADVANCE® Rapid HIV-1/2 Antibody Test teve desempenho satisfatório para utilização com fluido oral e sangue total. No entanto, OraQuick ADVANCE® Rapid HIV-1/2 Antibody Test não teve desempenho satisfatório com amostras de plasma.
6. Além desses dados laboratoriais, o Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais promoverá a análise de desempenho do referido teste em “campo”, ou seja, em serviços de saúde que realizam testes rápidos nos estados brasileiros. Essa análise gerará dados sobre aceitabilidade pelo

usuário, subsidiará na análise de possível utilização do teste no cenário brasileiro, além do desempenho do teste quando realizado em serviços de saúde, fora da estrutura laboratorial.

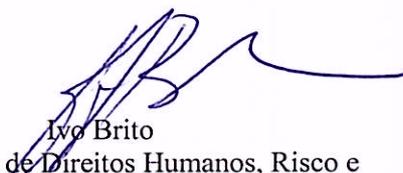
7. Em paralelo, o Departamento, em parceria com instituições e pesquisadores de referência no diagnóstico de HIV, está analisando a possibilidade de desenvolvimento de fluxograma específico para a definição do diagnóstico de HIV incluindo os testes que utilizam fluido oral como amostra.

8. Em conclusão, o único fluxograma que utiliza teste rápido validado pelo Ministério da Saúde é aquele definido em Portaria nº 151, de 14 de outubro de 2009, que não inclui amostra de fluidos orais.

Brasília, 11 de maio de 2012.

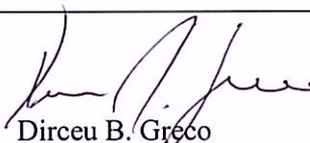


Ronaldo Hallal  
Coordenação de Cuidado e Qualidade  
de Vida



Ivo Brito  
Coordenação de Direitos Humanos, Risco e  
Vulnerabilidade.

Aprovo Nota Técnica  
Em 16/05/2011



Dirceu B. Greco  
Diretor