



# MANUAL TÉCNICO PARA O DIAGNÓSTICO DA INFECÇÃO PELO HIV

Portaria SVS nº 29 – 17/12/2013

Área de Laboratório (LAB)  
Departamento de IST, HIV/Aids e Hepatites Virais





# Portaria nº 29 de 17 de Dezembro 2013

## MANUAL TÉCNICO PARA O DIAGNÓSTICO DA INFECÇÃO PELO HIV

### SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

#### PORTARIA Nº 29, DE 17 DE DEZEMBRO DE 2013

Aprova o Manual Técnico para o Diagnóstico da Infecção pelo HIV em Adultos e Crianças e dá outras providências.

O SECRETÁRIO DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE, no uso das atribuições que lhe confere o art. 55, do Anexo ao Decreto nº 8.065, de 7 de agosto de 2013, e

Considerando a necessidade de se criar alternativas para a ampliação do acesso ao diagnóstico da infecção pelo HIV, em atendimento aos princípios da equidade e da integralidade da assistência, bem como da universalidade de acesso aos serviços de saúde do Sistema Único de Saúde (SUS);

Considerando que a identificação dos indivíduos infectados pelo HIV é importante porque permite o tratamento, o acompanhamento precoce nos serviços de saúde e a melhora na qualidade de vida;

Considerando que a definição do estado sorológico de um indivíduo infectado pelo HIV é fundamental para sua proteção, controle da infecção e da disseminação do vírus;

Considerando que não existem testes laboratoriais que apresentem 100% (cem por cento) de sensibilidade e de especificidade, e que resultados falso-negativos, falso-positivos, indeterminados ou discrepantes podem ocorrer na prática diária entre os distintos testes;

Considerando que existem vários fluxogramas estabelecidos de acordo com o avanço científico e com a experiência mundial consolidada, que permitem o diagnóstico correto da infecção pelo HIV, por meio da combinação dos diferentes testes disponíveis no mercado; e

Considerando que para o diagnóstico da infecção pelo HIV faz-se necessária a avaliação conjunta da história clínica e do risco de exposição do indivíduo à infecção concomitantemente ao resultado laboratorial, que irá orientar as decisões e a conclusão diagnóstica. E ainda, que a ocorrência de resultados indeterminados ou falso-positivos é maior particularmente em gestantes e/ou portadores de algumas enfermidades autoimunes, resolve:



# Objetivos

- Ampliar as possibilidades de diagnóstico através de **novas metodologias e fluxos** que permitam o **diagnóstico precoce** da infecção pelo HIV;
- **Viabilizar a realização do diagnóstico** em diferentes situações e localidades nas quais a infraestrutura laboratorial esteja ou não disponível, dando oportunidade aos serviços que façam as escolhas adequadas à sua realidade local;
- **Melhorar** a relação **custo-efetividade** da testagem;
- **Orientar** e subsidiar, especialmente, os **profissionais de saúde** na realização do diagnóstico da infecção do HIV.



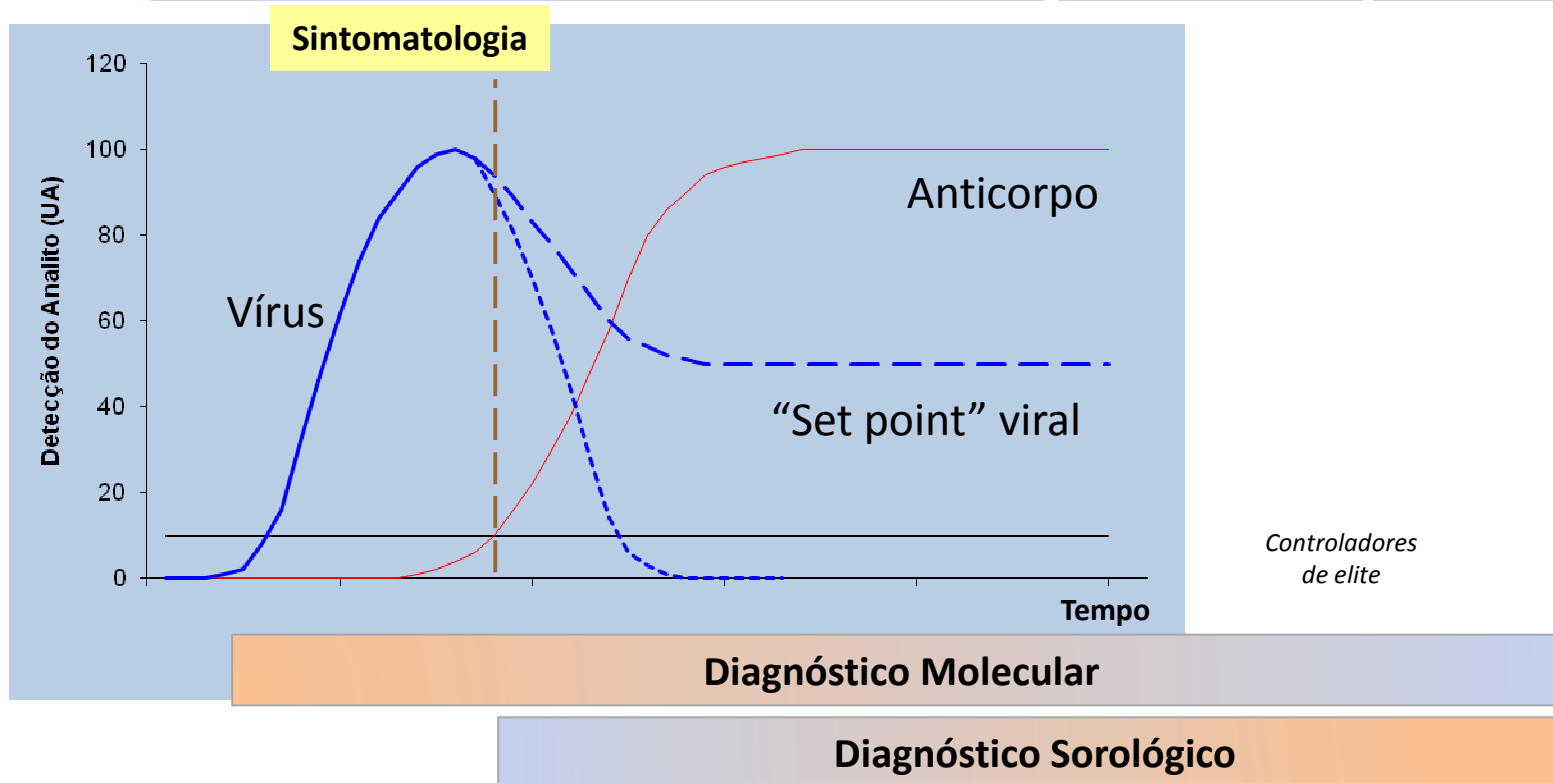
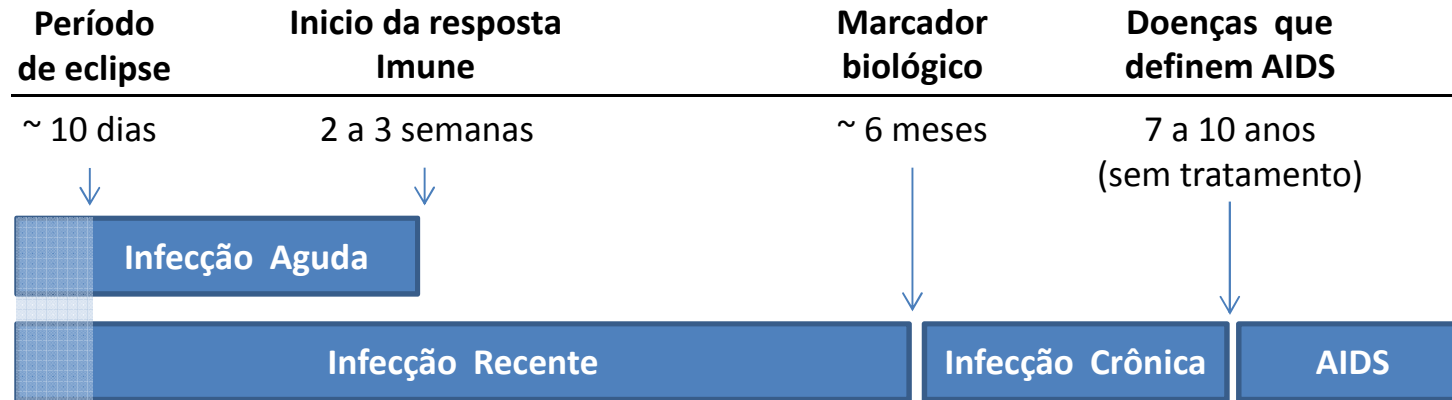
## Classificação de Fiebig (Aids, 2003)

Sistema de estagiamento laboratorial da infecção recente, que classifica suas fases iniciais e auxilia na definição do algoritmo mais indicado nas diferentes situações apresentadas para o diagnóstico.

Estágio	Marcador				Duração em dias (IC 95%)	
	RNA	p24 Ag	IE (3aG)	WB	Individual	Cumulativo
0	-	-	-	-	10 (7-21)	10
I	+	-	-	-	7 (5-10)	17
II	+	+	-	-	5 (4-4)	22
III	+	+	+	-	3(2-5)	25
IV	+	+/-	+	Ind	6 (4-8)	31
V	+	+/-	+	+(-p31c)	70 (40-122)	101
VI	+	+/-	+	+(+p31)	Sem limite de duração	Sem limite de duração

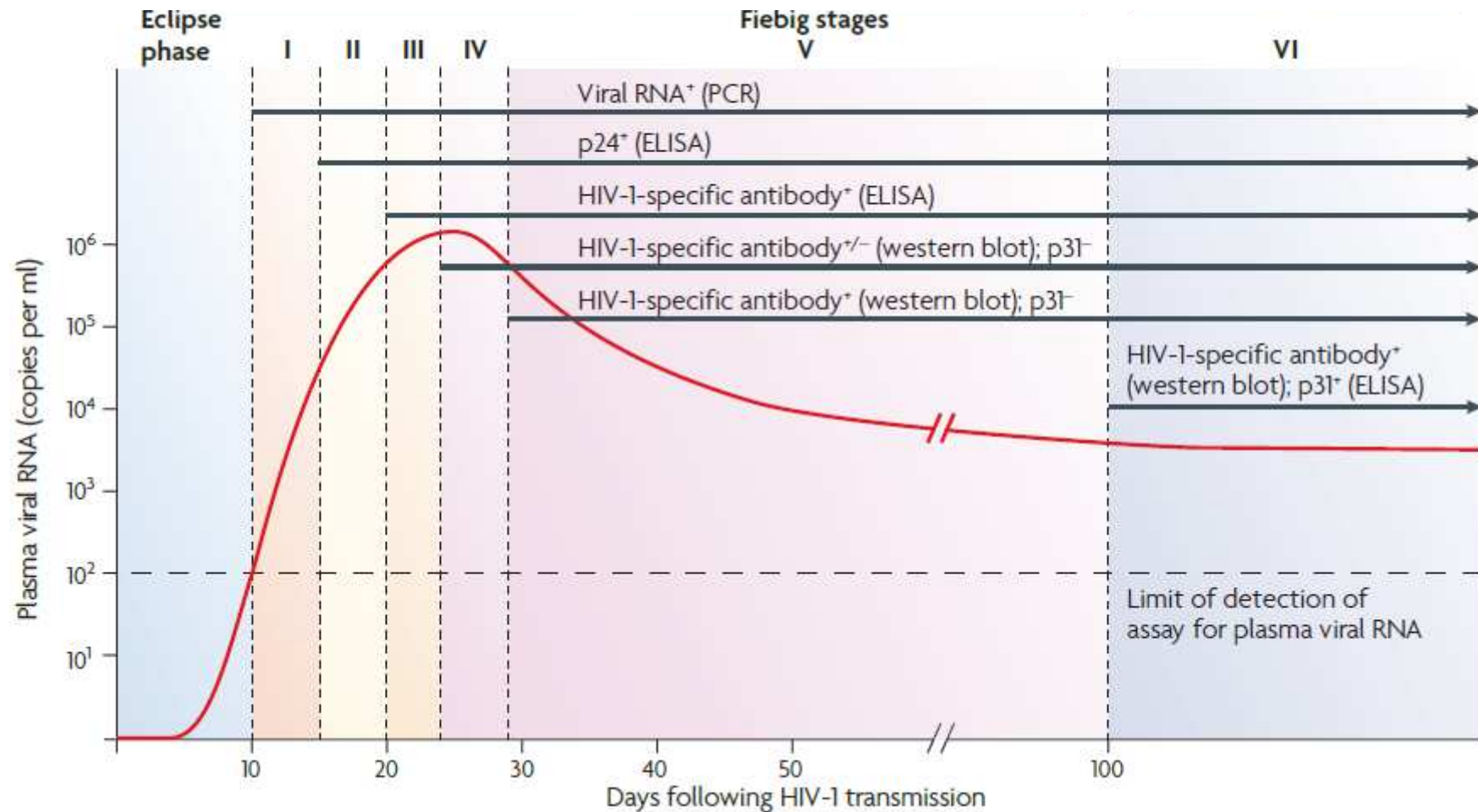


# Estágios da Infecção pelo HIV





# Classificação de Fiebig para Estagiamento Laboratorial da Infecção pelo HIV

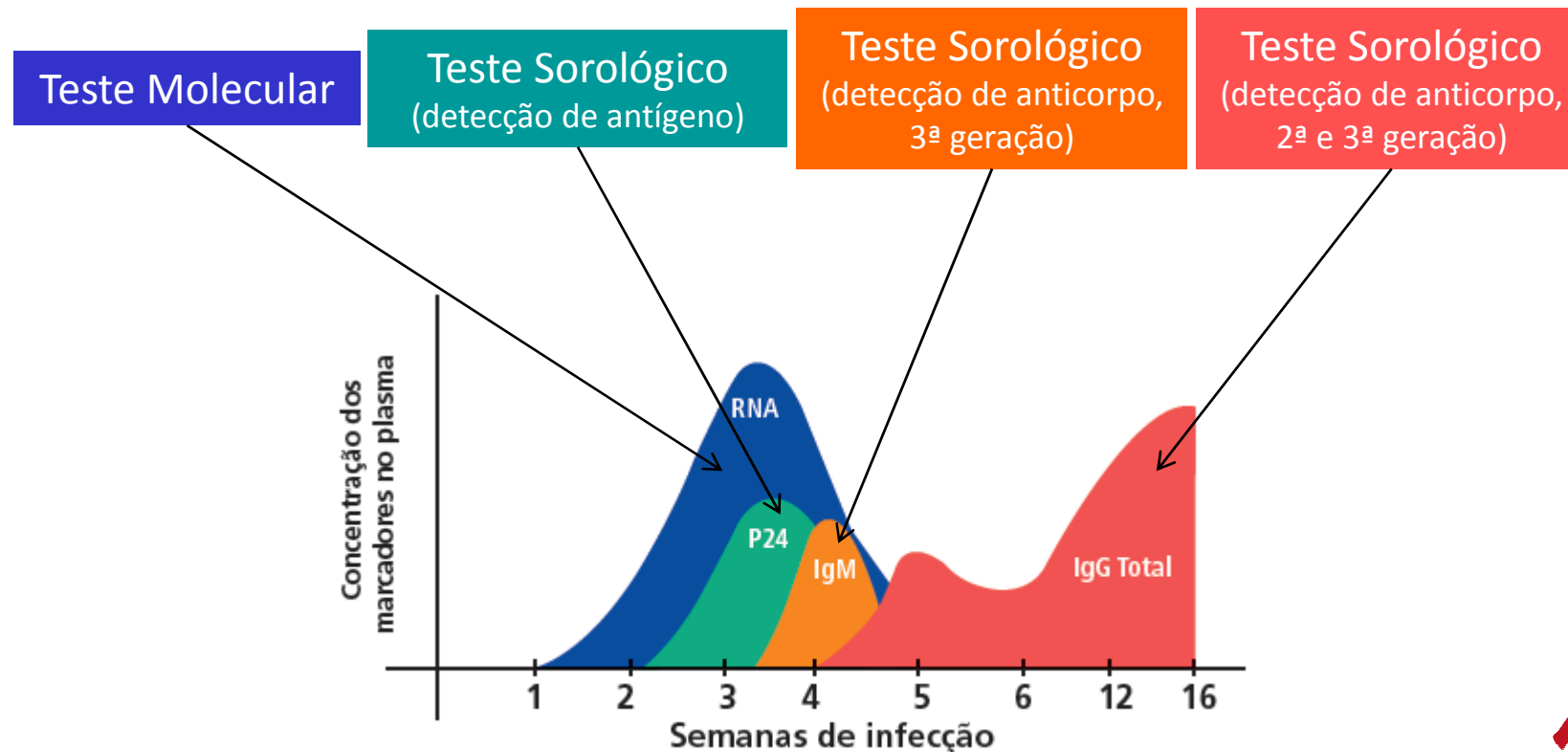




# Os fluxogramas estão baseados em um sistema de estagiamento laboratorial da infecção pelo HIV

## A classificação de Fiebig

### Quatro marcadores biológicos da infecção pelo HIV





## Fluxogramas de testagem para HIV

Realização de dois testes: **triagem** e **confirmatório**

⇒ **Objetivo**: aumentar o valor preditivo positivo (VPP) de um resultado reagente no teste de triagem

Fluxograma em série é lógico e custo-efetivo:

- Primeiro teste: sempre o mais sensível
- Segundo teste: mais específico (eliminar falso-positivos)

Seleção da correta combinação de testes  
para garantir o diagnóstico preciso





# Estratégias para o diagnóstico da infecção pelo HIV empregando Testes Rápidos (TR)

## Fluxogramas 1 e 2

O emprego de fluxogramas com TR **amplia o acesso ao diagnóstico** e permite a **antecipação do início do tratamento**, preservando, dessa forma, o sistema imunológico do indivíduo infectado e reduzindo a transmissão, em concordância com a estratégia TasP (do inglês, *Treatment as Prevention*).



# Utilização dos Testes Rápidos

- ✓ Rede de serviços de saúde sem infraestrutura laboratorial ou localizada em regiões de difícil acesso;
- ✓ Programas do Ministério da Saúde (MS), tais como Rede Cegonha, Programa de Saúde da Família, Consultório na Rua, Quero Fazer, dentre outros programas;
- ✓ Centro de Testagem e Aconselhamento (CTA) e Unidade de Testagem Móvel (UTM);
- ✓ Segmentos populacionais flutuantes;
- ✓ Populações vulneráveis;
- ✓ Parcerias de pessoas vivendo com HIV/Aids;
- ✓ Acidentes biológicos ocupacionais;
- ✓ Gestantes que não tenham sido testadas durante o pré-natal ou cuja idade gestacional não assegure o recebimento do resultado do teste antes do parto;



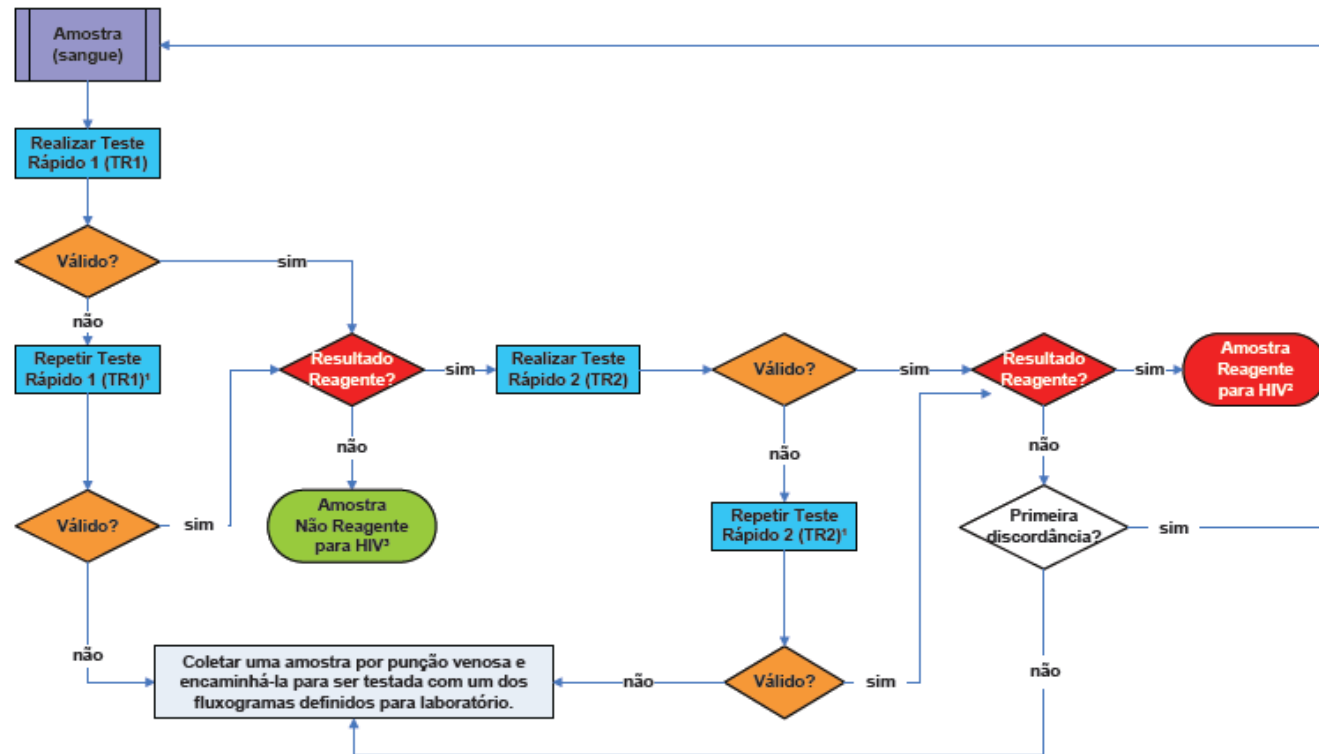
# Utilização dos Testes Rápidos

- ✓ Parturientes e puérperas que não tenham sido testadas no pré-natal ou quando não é conhecido o resultado do teste no momento do parto;
- ✓ Abortamento espontâneo, independentemente da idade gestacional;
- ✓ Laboratórios que realizam pequenas rotinas (rotinas com até cinco amostras diárias para diagnóstico da infecção pelo HIV);
- ✓ Pessoas em situação de violência sexual, para fins de profilaxia da infecção pelo HIV;
- ✓ Pacientes atendidos em pronto-socorros;
- ✓ Pacientes com diagnóstico de tuberculose;
- ✓ Pacientes com diagnóstico de hepatites virais;
- ✓ Outras situações especiais definidas pelo DDAHV para ações de vigilância, prevenção e controle das infecções sexualmente transmissíveis (IST) e Aids.



# Fluxograma 1 (TR-ST + TR-ST)

**Rápido diagnóstico e imediato encaminhamento do indivíduo para atendimento médico, em uma única visita ao serviço de saúde**



**O indivíduo que apresentar resultados reagentes em dois testes deverá ser encaminhada para consulta médica na qual deverá ser solicitado o teste para quantificação de carga viral e contagem de linfócitos T CD4/CD8.**



# Fluxograma 1

(TR-ST + TR-ST)

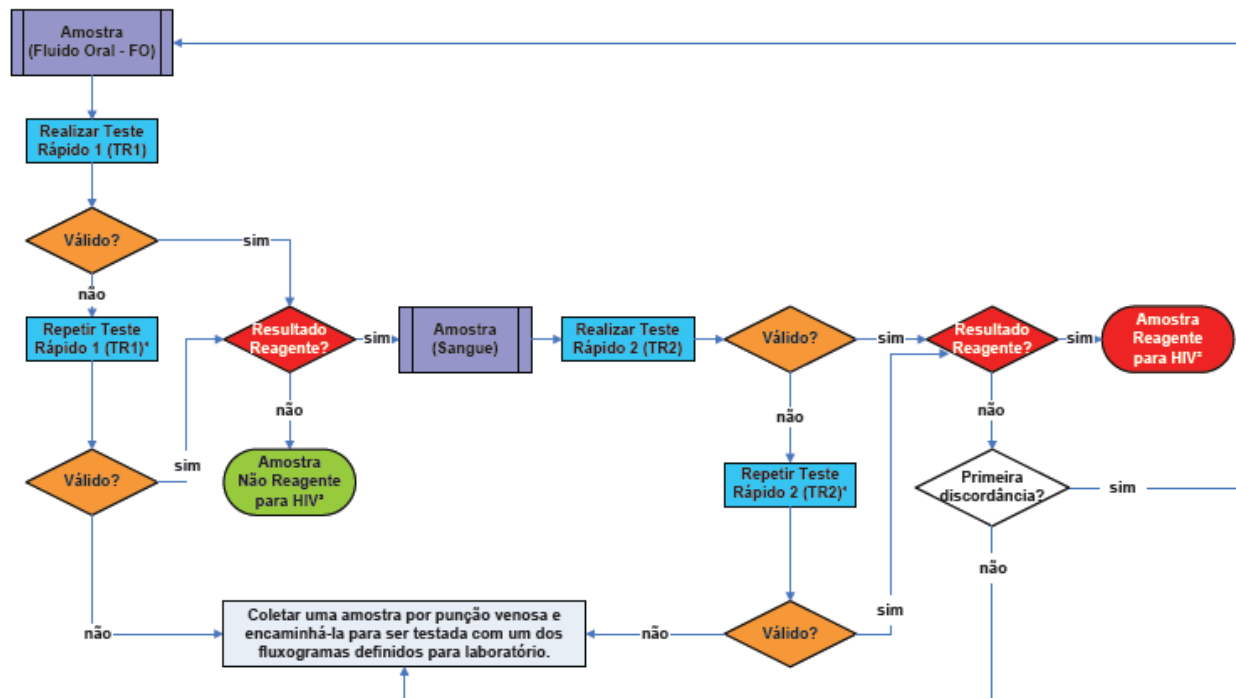
## Dois testes rápidos (TR1 e TR2) realizados em sequência com amostras de sangue total

- Permite a testagem na presença do indivíduo, eliminando a possibilidade de troca de amostra.
- Indicado para Rede de serviços de saúde, Rede Cegonha, Programa de Saúde da Família, Consultório na Rua, Quero Fazer, Centro de Testagem e Aconselhamento (CTA); Acidentes biológicos ocupacionais, para teste no paciente fonte.
- Laboratórios que realizam pequenas rotinas (até 5 amostras diárias).



## Fluxograma 2 (TR-FO + TR-ST)

Varição do Fluxograma 1 que permite a utilização de amostra obtida de forma não invasiva (fluido oral) como 1º teste e o segundo com amostra de sangue



O indivíduo que apresentar resultados reagentes em dois testes deverá ser encaminhada para consulta médica na qual deverá ser solicitado o teste para quantificação de carga viral e contagem de linfócitos T CD4/CD8.



## Fluxograma 2 (TR-FO + TR-ST)

**Um teste rápido utilizando fluido oral (TR1-FO) seguido por um teste rápido utilizando sangue (TR2)**

- Este fluxograma permite a testagem na presença do indivíduo, eliminando a possibilidade de troca de amostra.
- É principalmente indicado para uso **fora de unidades de saúde**, em **campanhas de testagem** e em ações que envolvem **populações de alta vulnerabilidade**, pois as amostras de FO oferecem baixo risco biológico.



# Estratégias de testagem em laboratórios

## Fluxogramas 3, 4, 5 e 6

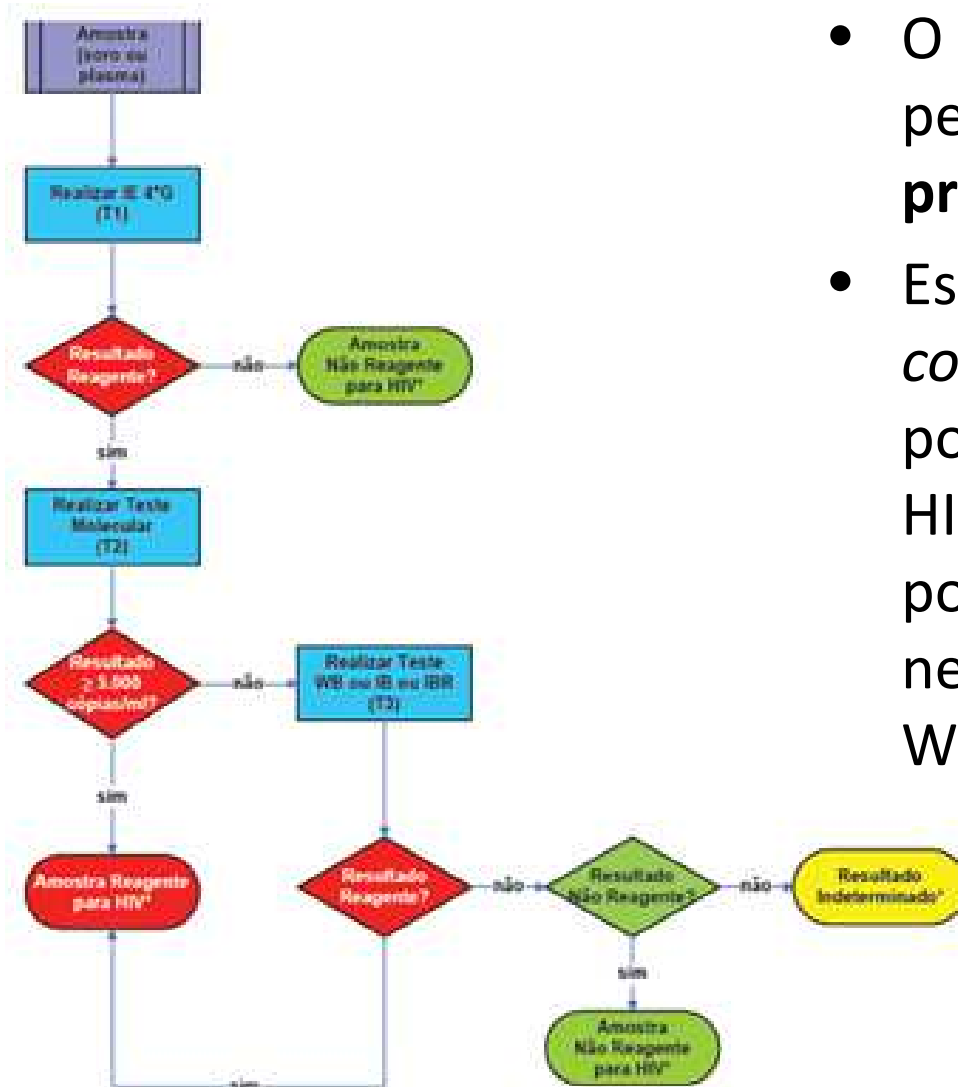
- Utilizada para triagem e confirmação de amostras, assim como para a confirmação de amostras após teste de triagem reagente ou com resultados discordantes nos Fluxogramas 1 e 2;
- Oferecem alternativas para a **detecção cada vez mais precoce** da infecção pelo HIV.





# Fluxograma 3

IE 4ª geração + TM



- O Fluxograma 3 é o que permite o **diagnóstico mais precoce** da infecção pelo HIV;
- Especial atenção para: *controladores de elite* e possibilidade de infecção pelo HIV-2 (teste de triagem positivo e teste molecular negativo; realizar 3º teste – WB, IB ou IBR).

**Mais recomendado!**



## Fluxograma 3

IE 4ª geração + TM

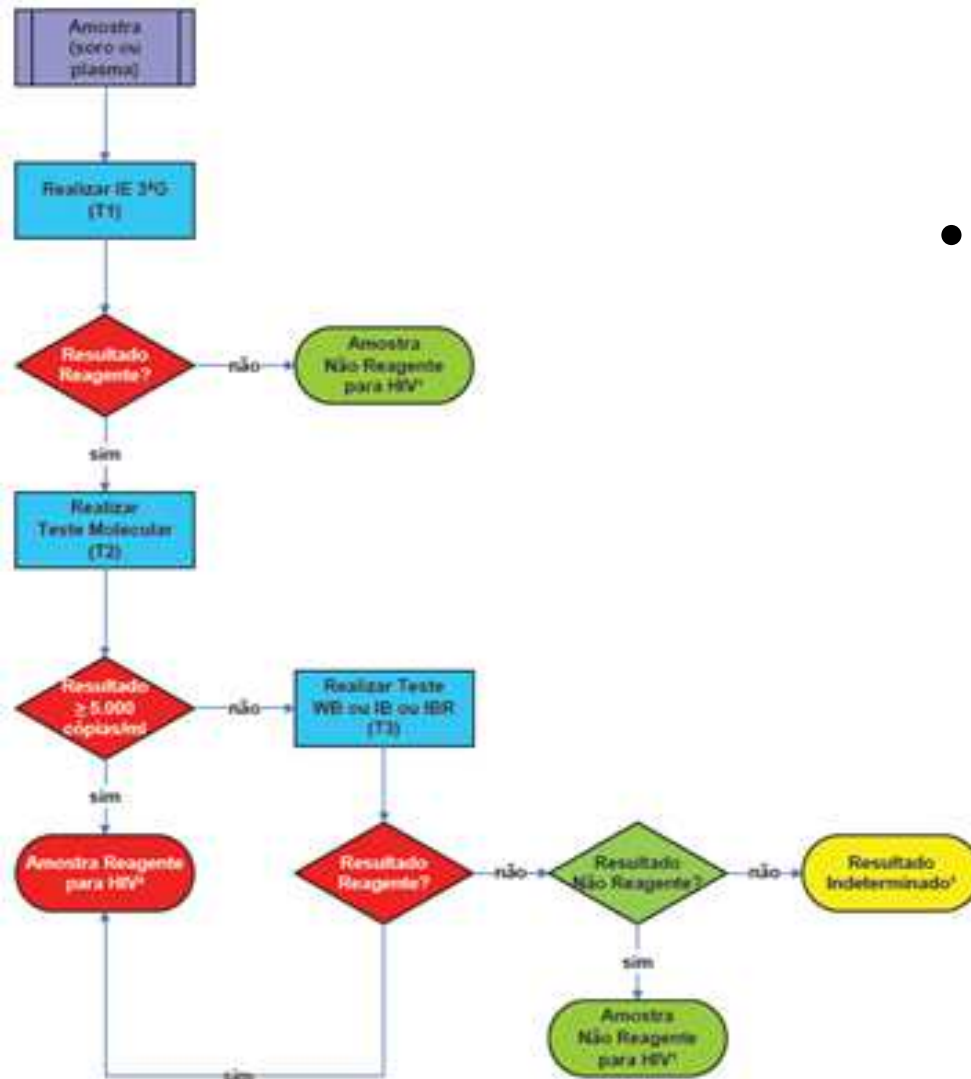
### Triagem com imunoenensaio de 4ª geração e teste molecular como teste complementar

- O IE de triagem, apesar de ser de 4ª geração, é menos sensível do que o TM. Portanto, amostras reagentes no teste de triagem e com número de cópias maior ou igual a 5.000 cópias/mL no TM representam infecção pelo HIV.
- Amostras com menos de 5.000 cópias/mL no TM podem representar: (a) infecção pelo HIV-2; (b) reação falso positivo do teste de triagem; ou (c) indicar infecção em um indivíduo com TM abaixo do limite de detecção (Ex: controladores de elite e pessoas em TARV).
- A confirmação do diagnóstico desses indivíduos deve ser realizada com um teste sorológico complementar do tipo western blot (WB), imunoblot (IB) ou imunoblot rápido (IBR).



# Fluxograma 4

IE 3ª geração + TM



- Os Fluxogramas 3 e 4 diferem na geração do IE utilizado na etapa inicial.
- Atenção para: amostras reagentes no IE de triagem e negativas no TM, pode representar infecção pelo HIV-2 ou indivíduo com Carga Viral abaixo do limite de detecção (indivíduos em tratamento ou controladores de elite) - realizar 3º teste – WB, IB ou IBR).



## Fluxograma 4

IE 3ª geração + TM

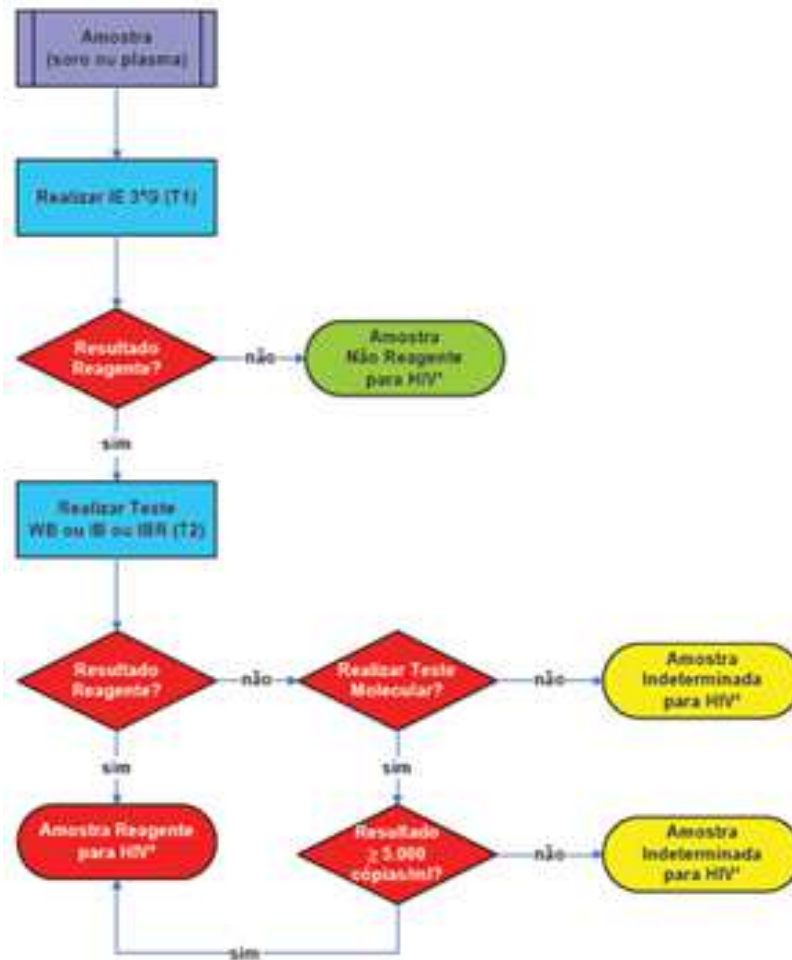
### Triagem com imunoenensaio de 3ª geração e teste molecular como teste complementar

- O IE de triagem é menos sensível do que o TM.
- Amostras reagentes no teste de triagem e com número de cópias maior ou igual a 5.000 cópias/mL no TM representam infecção pelo HIV.
- Amostras com menos de 5.000 cópias/mL no TM podem representar: (a) infecção pelo HIV-2; (b) reação falso positivo do teste de triagem; ou (c) indicar infecção em um indivíduo com TM abaixo do limite de detecção (Ex: controladores de elite e pessoas em TARV).
- A confirmação do diagnóstico desses indivíduos deve ser realizada com um teste sorológico complementar do tipo western blot (WB), imunoblot (IB) ou imunoblot rápido (IBR).



# Fluxograma 5

IE 3ª geração + WB/IB/IBR



- Fluxograma convencional (não representa avanço);
- Não detecta infecção recente;
- Maior custo;
- O único avanço oferecido é a indicação de se realizar **teste molecular** nas amostras que apresentarem resultado indeterminado ou discordante entre os testes, tornando o diagnóstico mais precoce e preciso.



## Fluxograma 5

IE 3ª geração + WB/IB/IBR

### **Triagem com imunoensaio de 3ª geração e western blot, imunoblot ou imunoblot rápido como teste complementar**

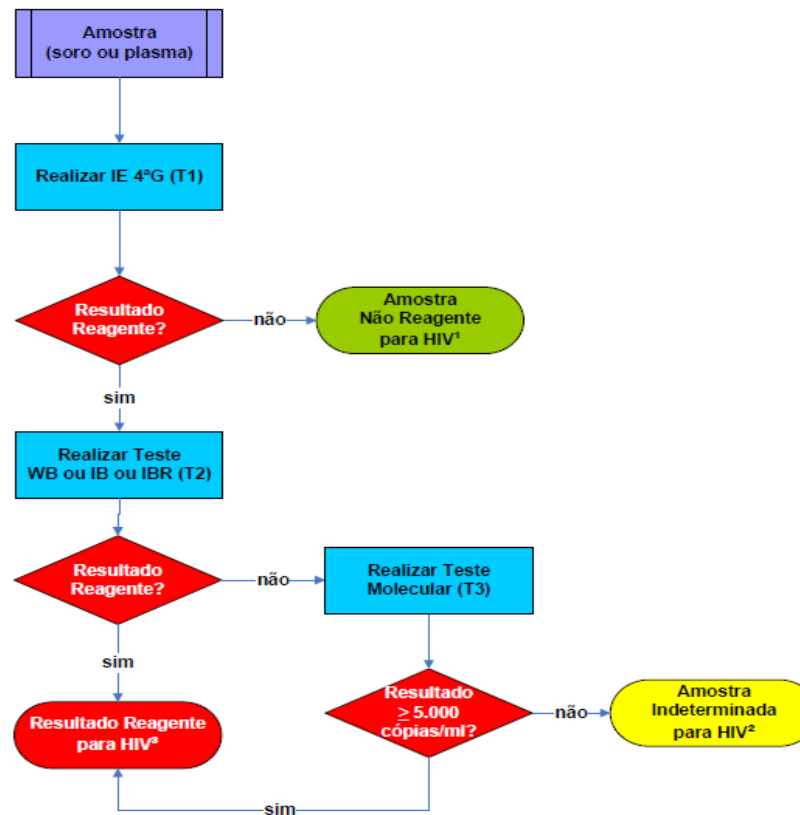
- O único avanço oferecido neste fluxograma é a indicação de que, quando possível, seja realizado um teste molecular (TM) nas amostras que apresentarem resultado indeterminado ou discordante entre T1 (IE3ªG) e T2 (WB, IB ou IBR).
- Cabe ressaltar que o (imunoensaio) IE de triagem é mais sensível do que os testes complementares (WB, IB ou IBR). O DIAHV recomenda aos serviços de saúde que utilizam este fluxograma, que considerem a adoção dos Fluxogramas 3 ou 4 devido aos benefícios diagnósticos anteriormente apresentados.



# Fluxograma 6

IE 4ª geração + WB/IB/IBR

Triagem com imunoenensaio de 4ª geração e western blot, imunoblot ou imunoblot rápido como teste complementar



<sup>1</sup> Em caso de suspeita de infecção pelo HIV, uma nova amostra deverá ser coletada 30 dias após a data da coleta desta amostra.

<sup>2</sup> Emitir resultado indeterminado e coletar nova amostra após 30 dias da data da coleta.

<sup>3</sup> Coletar segunda amostra e repetir o IE de 4ºG para concluir o resultado.



## Fluxograma 6

IE 4ª geração + WB/IB/IBR

- É a representação de um fluxograma que foi recomendado em legislações anteriores. De acordo com o estagiamento proposto por Fiebig et al. (2003), o T1 (IE4ªG) é classificado como Estágio II e o T2 (WB ou IB ou IBR) como Estágio V.
- Esta combinação de testes é a que mais possibilita a ocorrência de **resultados discrepantes** quando a amostra for proveniente de indivíduos com **infecção recente**. Para minimizar este problema, recomenda-se que seja realizado um teste molecular (TM) nas amostras que apresentarem resultado indeterminado ou discordante entre T1 (IE4ªG) e T2 (WB, IB ou IBR).
- O DIAHV recomenda aos serviços de saúde que utilizam este fluxograma, que considerem a adoção dos Fluxogramas 3 ou 4 devido aos benefícios diagnósticos anteriormente apresentados.





# Opções de fluxogramas que empregam IE como teste de triagem: fluxogramas 3, 4, 5 e 6

3

Estágio		0	I	II	III	IV	V	VI
Número de dias após a exposição		10	17	22	25	31	101	∞
Triagem (T1)	IE4°G							
Complementar (T2)	TM							
Complementar (T3)	WB, IB ou IBR							

4

Estágio		0	I	II	III	IV	V	VI
Número de dias após a exposição		10	17	22	25	31	101	∞
Triagem (T1)	IE3°G							
Complementar (T2)	TM							
Complementar (T3)	WB, IB ou IBR							



5

Estágio		0	I	II	III	IV	V	VI
Número de dias após a exposição		10	17	22	25	31	101	∞
Triagem (T1)	IE3°G							
Complementar (T2)	WB, IB ou IBR							
Complementar (T3)	TM							

6

Estágio		0	I	II	III	IV	V	VI
Número de dias após a exposição		10	17	22	25	31	101	∞
Triagem (T1)	IE4°G							
Complementar (T2)	WB, IB ou IBR							
Complementar (T3)	TM							

Legenda:

-  Resultado reagente ou detectável
-  Resultado indeterminado



## Atenção!

Os fluxogramas de números **1**, **2** e **3** são os preferenciais por combinarem:

- **Testes mais modernos;**
- **Agilidade do diagnóstico;**
- **Melhor custo-efetividade.**

# Estratégias para identificação precoce da infecção pelo hiv em crianças menores de 18 meses



Métodos sorológicos não são recomendados para o diagnóstico em crianças menores de 18 meses de idade (anticorpos maternos), sendo necessária a realização de testes moleculares (TM).

1. 1ª CV com 4 semanas de vida ou, preferencialmente, 6 semanas, se a criança tiver recebido TARV;
2. Em recém-nascidos sintomáticos, CV pode ser colhida em qualquer momento;
3. Deve-se realizar, imediatamente, a 1ª CV em crianças amamentadas;
4. Em crianças cuja primeira amostra tenha sido colhida em idade superior a quatro (4) meses, a segunda coleta pode ser realizada com intervalo mínimo de um (1) mês;
5. 1ª CV com resultado detectável: repetir com nova amostra assim que possível. Se a segunda CV também for detectável - criança infectada pelo HIV;
6. 1ª CV com resultado indetectável: repetir após o 4º mês de vida. Se a segunda CV também for indetectável, considera-se a criança não infectada;
7. CV < 5.000 cópias/mL devem ser cuidadosamente analisados, devido à possibilidade de um resultado falso-positivo;
8. Sorologia para HIV após 18 meses para comprovação sororreversão.



# Diagnóstico da Infecção pelo HIV-2

Suspeita epidemiológica de risco pelo HIV-2, como:

- a) Parcerias sexuais de países onde o HIV-2 é endêmico;
- b) Parcerias sexuais sabidamente infectadas pelo HIV-2;
- c) Transfusão de sangue ou injeções com agulhas não estéreis em países onde o HIV-2 é endêmico;
- d) Compartilhamento de agulhas com indivíduos de um país onde o HIV-2 é endêmico ou com uma pessoa conhecida por estar infectada com HIV-2;
- e) Filhos de mulheres que têm fatores de risco para o HIV-2;
- f) Suspeita clínica de aids, na ausência de um teste positivo para anticorpos anti-HIV-1, ou um WB para HIV-1 com os padrões indeterminados incomuns,
- g) Pacientes com Carga Viral indetectável com sintomatologia ou contagem de linfócitos T CD4+ decrescente;
- h) Teste sorológico de triagem positivo e WB ou teste molecular negativo, sempre que houver um elo epidemiológico com países endêmicos para HIV-2;
- i) Testes sorológicos que indiquem reatividade para a proteína gp36 ou gp105 do HIV-2.



# Diagnóstico da Infecção pelo HIV-2

**Teste rápido reagente para HIV-2**



**Encaminhar o indivíduo para o laboratório de referência local para a realização de testes complementares (ELISA, EQL, WB)**



**Se persistir suspeita, o laboratório de referência local deverá seguir o fluxo presente no item 10.2 do Manual de HIV.**



# Conclusão

- Foram apresentadas novas estratégias de diagnóstico no Brasil
- Os fluxogramas propostos aumentam as opções de do diagnóstico do HIV além de assegurar um diagnóstico seguro e preciso
- Os serviços de saúde devem fazer a opção pelo fluxograma que melhor se adequa a realidade local



# Quer saber mais?

**TELELAB**  
diagnóstico e monitoramento

[www.telelab.aids.gov.br](http://www.telelab.aids.gov.br)

Plataforma de capacitação à distância do Ministério da Saúde, gratuita e de livre acesso

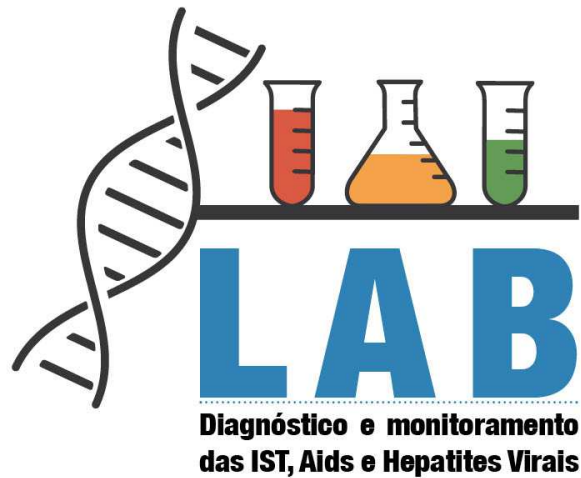
The screenshot shows the homepage of the TELELAB website. At the top, there is a navigation bar with the site name, a search bar, and menu items like 'Participe', 'Serviços', 'Legislação', and 'Canais'. Below this is a main content area with three columns: 'O que é o TELELAB?' (describing the program), 'Certificação' (mentioning the Universidade Federal de Santa Catarina), and 'Área do Aluno' (with login fields for 'Usuário ou e-mail' and 'Senha', and buttons for 'Entrar' and 'Recuperar senha'). A central navigation bar contains links for 'INÍCIO', 'CURSOS', 'HISTÓRICO', 'NOTÍCIAS', 'BIBLIOTECA', 'CADASTRO', and 'CONTATO'. Below this is a large blue section with four statistics: '12 cursos', '22 aulas', '35393 alunos', and '301619 visitas ao site'. A central image shows a rapid HIV test strip with the text 'HIV - Testes rápidos' overlaid. The footer contains logos for UFSC, DST-AIDS HEPATITES VIRAIS, SUS, Secretaria de Vigilância em Saúde, Ministério da Saúde, and the Brazilian Government.



Secretaria de  
Vigilância em Saúde

Ministério da  
Saúde





Diagnóstico e monitoramento  
das IST, Aids e Hepatites Virais



**Obrigada!**  
clab@aids.gov.br

Departamento de IST, HIV/Aids e Hepatites Virais  
[www.aids.gov.br](http://www.aids.gov.br)

