



TESTE RÁPIDO PARA CONTATO DE HANSENÍASE

BIOCLIN FAST ML FLOW HANSENÍASE

WWW.BIOCLIN.COM.BR

SERVIÇO DE ACESSORIA AO CLIENTE-SAC-0800-031.5454



TESTE RÁPIDO-HANSENÍASE- NOTA TÉCNICA 03/2023

- **INDICAÇÃO:** Teste imunocromatográfico rápido para a determinação qualitativa de anticorpos IgM anti-*Mycobacterium leprae* (hanseníase) em amostras biológicas de sangue total, obtidas por punção digital ou venopunção.
- O PCDT* da hanseníase define como contato “toda e qualquer pessoa que resida ou tenha residido, conviva ou tenha convivido com o doente no âmbito domiciliar, nos últimos 5 anos, anteriores ao diagnóstico da doença, podendo ser familiar ou não. (Capítulo13) (*Portaria SAES/MS Nº 189 09 junho 2022)
- ***O contato de um caso de hanseníase deverá ser esclarecido previamente pela equipe de saúde sobre o teste e a importância da sua realização.***
- Por se tratar de um teste que busca a detecção de anticorpos específicos anti-M *leprae*, a detecção destes ***não pode ser utilizada isoladamente como teste diagnóstico*** para a hanseníase.

TESTE RÁPIDO-HANSENÍASE

- **AMOSTRA BIOLÓGICA:**

Apesar da tecnologia estar habilitada para uso de amostras biológicas de soro, plasma ou sangue total, por razões de operacionalização, deve-se dar preferência ao uso do sangue total coletado pela técnica da **punção digital**, de forma a facilitar a realização do teste após a avaliação clínica e não requerer estrutura laboratorial aprimorada.

- **REAGENTES TÉCNICA CUIDADOS ESPECIAIS:**

Cassete - Conservar entre 2° e 30°C. Não congelar.

Diluyente - Conservar entre 2° e 30°C. Não congelar.

- **INFORMAÇÕES TÉCNICAS PARA O USO ADEQUADO**

Para garantir a obtenção de resultados com exatidão é imprescindível seguir **rigorosamente** a metodologia descrita na bula do Kit.(https://quibasa.bioclin.com.br/anexos/IUS_BIOCLIN_FAST_ML_FLOW.pdf)

A aplicabilidade do teste deve seguir as diretrizes estabelecidas no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hanseníase-PCDT.

(https://www.gov.br/aids/pt-br/centrais-de-conteudo/pcdts/2022/hanseniaze/pcdt-hans-2022_eletronica_isbn.pdf/view)

TESTE RÁPIDO-HANSENÍASE

INFORMAÇÕES TÉCNICAS PARA USO ADEQUADO *continuação.....*

- Não utilizar o kit fora da data de validade.
- O prazo de validade está indicado no rótulo 
- O envelope de alumínio que protege o cassete só deverá ser aberto no momento do uso do teste, visto que **a estabilidade da tira após a abertura do sachê de alumínio é de 2 horas.**
- O Kit deve ser conservado de **2° a 30° C**, protegidos da luz e do calor. Evitar exposição direta à luz solar e à umidade.
- Em hipóteses alguma o Kit ***não poderá ser Congelado ou exposto a Altas Temperaturas***
- Caso o Kit seja guardado sob refrigeração, deve ser assegurado que todos os componentes estejam em temperatura ambiente no momento da sua utilização.
- **Não se deve reaproveitar os reagentes** de um Kit para outro, mesmo que sejam do mesmo lote.

TESTE RÁPIDO-HANSENÍASE

• INFORMAÇÕES TÉCNICAS PARA USO ADEQUADO continuação.....

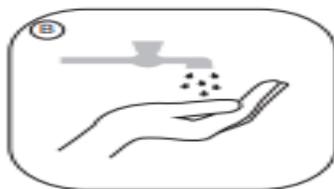
- O cassete, a pipeta e a lanceta são de uso único e individual, portanto, descartáveis e não podem ser reutilizados.
- Os materiais do Kit que tiveram contato com o material biológico do paciente devem ter um destino especial.
- O descarte das lancetas e das pipetas devem ser feitos em lixo perfurocortante.
- Os cassetes e frascos de diluente deve ser descartados em lixo biológico
- Caixas instrução de uso, envelope de alumínio e sachê de sílica podem ser descartados em lixo comum



TÉCNICA



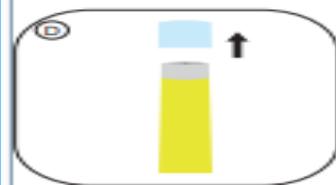
Retirar o cassete da embalagem protetora, colocá-lo sobre uma superfície limpa e nivelada e identificá-lo de forma adequada.



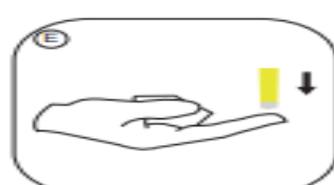
Lavar e secar as mãos do paciente.



Passar álcool 70% (p/p) na ponta do dedo.

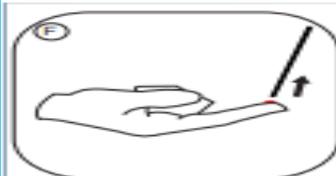


Remover a tampa de proteção da lanceta.



Pressionar a ponta do dedo, promovendo desta forma um acúmulo de sangue nesta região, que será perfurada com a lanceta.

Posicionar e pressionar a lanceta com firmeza sobre a área a ser puncionada.



Coletar o sangue com auxílio da pipeta plástica descartável até o traço marcado.



No poço de amostra, dispensar o sangue pressionando novamente a pipeta.



Segurar o frasco verticalmente e aplicar 2 gotas (aproximadamente 70 μ L) de Diluente (Reagente N° 2) no poço da amostra.



Aguardar a formação das linhas. Interpretar os resultados entre 15 e 20 minutos. Não interpretar após 20 minutos.

TESTE RÁPIDO - COLETA



LAVAGEM DAS MÃOS E ASSEPSIA DO LOCAL



PUNÇÃO DIGITAL



COLETA



DISPENSAR O SANGUE NO CASSETE



ADICIONAR 2 GOTAS DE DILUENTE



LEITURA DE 15 A 20 MINUTOS

(Não ultrapassar 20 minutos para leitura)

Observação:

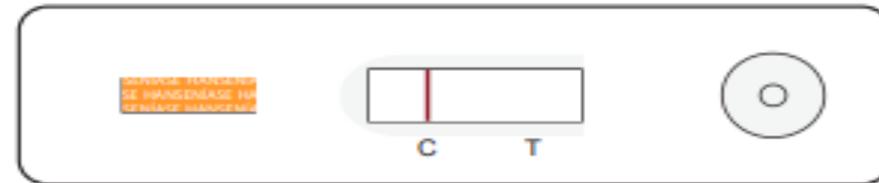
Pode executar o teste tanto o profissional de saúde de nível Médio ou Superior, porém a emissão do laudo é restrita a profissionais de saúde de nível Superior.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Teste Reagente: Formação de uma linha vermelha (de qualquer intensidade) na região teste (T) e outra linha na região do controle (C) nos primeiros 15 a 20 minutos. Não interpretar após 20 minutos.



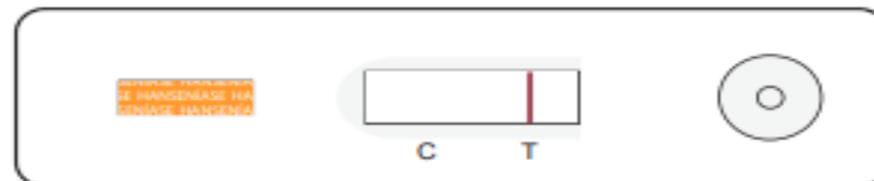
Teste Não Reagente: Formação de uma linha vermelha na região controle (C) e ausência completa de linha vermelha na região teste (T). Não interpretar após 20 minutos.



Resultado Inválido: Ausência completa de linha na região controle (C) com ou sem linha vermelha na região teste (T). Testar a amostra novamente.

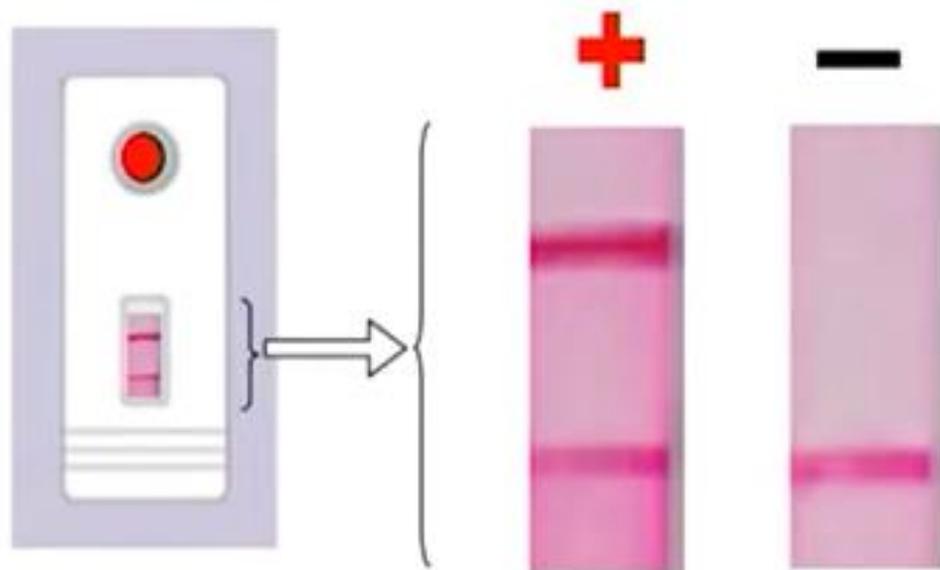


OU



Teste Rápido Imunocromatográfico para detecção de anticorpos IgM contra o *M. leprae*

- 1 - Adicione sangue total (10 μ L)
- 2 - Adicione solução tampão (2 gotas ou 90 μ L)
- 3 - Aguarde 15 - 20 minutos
- 4 - Leia os resultados



Fonte: Dra Samira Bühner-Sékula

❖ **Identificar contatos com alto risco de desenvolver a doença**

PREENCHIMENTO DO FORMULÁRIO

MODELO DE FORMULÁRIO

Após a leitura:

- O profissional de saúde de Nível Superior preenche e assina o formulário.
- Arquiva uma cópia no prontuário
- Digita o resultado no Forms (Planilha de controle de aplicação do teste para controle provisório)
- **O Sistema Oficial para solicitação e registro será o Sistema de Informação de Insumos Estratégicos-SIES**

Registro da solicitação e resultado

Tabela SIGTAP:

Código do procedimento: 02.14.01.017-1

Teste rápido para detecção de anticorpos IGM anti-*Mycobacterium leprae*

Portaria SAES/MS n189 de 09 de junho de 2022

BRASIL | MINISTÉRIO DA SAÚDE | Secretaria da Saúde do Estado de São Paulo | Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis | Coordenação-Geral de Vigilância das Doenças em Emergência

GVE	MUNICÍPIO
Nº CNES	UNIDADE DE SAÚDE
NOME DO CASO ÍNDICE	Nº SINAN

IDENTIFICAÇÃO DO USUÁRIO

Nome do usuário: _____ Sexo: Masc () Fem ()
Endereço: _____ Telefone: _____
Data da realização do exame: ___/___/___ Data de Nascimento: ___/___/___
CNS/CPF: _____

Teste Rápido para detecção de anticorpos IgM anti-*Mycobacterium leprae*

Material biológico: Sangue total/ punção digital
Método: Imunocromatografia

() REAGENTE () NÃO REAGENTE

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS
A interpretação dos resultados deve ser sempre realizada por profissional habilitado, que possa correlacioná-los com os dados clínicos e epidemiológicos. Um resultado REAGENTE isoladamente não confirma atividade de doença. Um resultado NÃO REAGENTE não exclui atividade de doença.

Nº LOTE: _____ VALIDADE: _____

Responsável pelo laudo do teste
(assinatura e carimbo)

A Aplicação dos testes devem ser lançados na produção da Unidade.

LOGÍSTICA DE DISPONIBILIZAÇÃO



Gestão Logística

Planejamento, armazenamento e transporte de medicamentos com redução de custos e total segurança

- PARA O CÁLCULO DO NÚMERO DE TESTES POR ESTADO FOI UTILIZADO OS Nº CASOS NOVOS REGISTRADOS NO SINAN EM 2019 MULTIPLICADO POR 5 TESTES.
- CASOS NOVOS NO ESTADO DE SÃO PAULO->1.184 X5 = 5840 TESTES/ANO -> 2960 PARA 6 MESES.
- OS TESTES SERÃO ENCAMINHADOS AOS ALMOXARIFADOS ESTADUAIS
- A PRIMEIRA ENTREGA POSSIBILITARÁ UMA COBERTURA ESTIMADA PARA 6 MESES
- A DISTRIBUIÇÃO LOCAL DEVERÁ OBEDECER AO MESMO CRITÉRIO
- **PARA OS MUNICÍPIOS SILENCIOSOS, SEM CASOS NOTIFICADOS NO SINAN ORIENTAMOS QUE OS TESTES SEJAM DISTRIBUÍDOS À MEDIDA QUE OCORRA O SURGIMENTO DE UM CASO NOVO, DEVIDAMENTE NOTIFICADO.**
- A SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE E AMBIENTE (SVSA) UTILIZARÁ O SISTEMA DE INFORMAÇÃO DE INSUMOS ESTRATÉGICOS (SIES)(WWW.SIES.SAÚDE.GOV.BR)

GRADE DE TESTES PARA 6 MESES

Reproduzimos para o GVE o mesmo cálculo feito para o Estado, levando em consideração o ano Base de 2019.

Na Tabela por GVE/Município utilizamos número de casos diagnosticados até 07/02/2023.

Casos Novos Detectados de Hanseníase distribuídos segundo GVE de Notificação e Contatos						
Registados e Examinados. Estado de São Paulo, 2019						
GVE Notificação	2019			CNx5 Cont	Nº Teste/Sem	NºCaixas
	NCasos	CRegistrado	CExaminado			
1331 GVE 1 CAPITAL	133	484	296	665	333	65
1332 GVE 7 SANTO ANDRE	32	89	77	160	80	16
1333 GVE 8 MOGI DAS CRUZES	48	134	102	240	120	24
1334 GVE 9 FRANCO DA ROCHA	4	5	3	20	10	5
1335 GVE 10 OSASCO	26	78	67	130	65	13
1336 GVE 11 ARACATUBA	36	123	75	180	90	21
1337 GVE 12 ARARAQUARA	15	41	41	75	38	11
1338 GVE 13 ASSIS	6	18	14	30	15	6
1339 GVE 14 BARRETOS	19	53	43	95	48	11
1340 GVE 15 BAURU	12	33	27	60	30	9
1341 GVE 16 BOTUCATU	4	12	10	20	10	4
1342 GVE 17 CAMPINAS	76	210	146	380	190	41
1343 GVE 18 FRANCA	31	71	58	155	78	18
1344 GVE 19 MARILIA	36	75	71	180	90	21
1345 GVE 20 PIRACICABA	46	180	151	230	115	25
1346 GVE 21 PRES. PRUDENTE	16	41	39	80	40	11
1573 GVE 22 PRES. VENCESLAU	31	94	83	155	78	17
1347 GVE 23 REGISTRO	12	32	27	60	30	9
1348 GVE 24 RIBEIRAO PRETO*	172	643	385	860	430	27
1349 GVE 25 SANTOS	42	157	106	210	105	24
1350 GVE 26 S. JOAO DA BOA VISTA	5	14	13	25	13	7
1351 GVE 27 S.JOSE DOS CAMPOS	13	57	34	65	33	7
1576 GVE 28 CARAGUATATUBA	29	119	69	145	73	15
1354 GVE 29 S.JOSE DO RIO PRETO	60	168	124	300	150	36
1574 GVE 30 JALES	103	263	248	515	258	54
1353 GVE 31 SOROCABA	145	408	112	725	363	77
1575 GVE 32 ITAPEVA	4	7	7	20	10	4
1352 GVE 33 TAUBATE	28	82	80	140	70	14
Total	1184	3691	2508	5920	2960	592
Fonte:DTVEH/CVE/CCD/SES						

Número de Casos Novos de Hanseníase distribuídos segundo GVE/Município de Notificação. Estado de S. Paulo 2019-2023*

GVE\MUN Notificação	Ano-2019			CNx5 Cont	Nº Teste Semestre	Nº Caixa s(5testes)	NCasos 2023
	NCasos	CRegistrado	CExaminado				
:: GVE I CAPITAL ::	133	484	296	665	333	65	2
São Paulo	133	484	296	665	333	65	2
:: GVE VII STO ANDRÉ ::	32	89	77	160	80	16	3
Diadema	4	8	4	20	10	2	1
Mauá	2	6	2	10	5	1	0
Ribeirão Pires	5	10	10	25	13	3	0
Rio Grande da Serra	0	0	0	0	0	0	0
Santo André	9	24	23	45	23	5	0
São Bernardo do Campo	12	41	38	60	30	6	2
São Caetano do Sul	0	0	0	0	0	0	0
:: GVE VIII MOGI DAS CRUZES ::	48	134	102	240	120	24	3
Aruja	1	4	4	5	3	1	0
Biritiba-Mirim	0	0	0	0	0	0	0
Ferraz de Vasconcelos	0	0	0	0	0	0	0
Guararema	0	0	0	0	0	0	0
Guarulhos	17	47	34	85	43	8	0
Itaquaquecetuba	4	10	8	20	10	2	0
Mogi das Cruzes	14	39	31	70	35	7	2
Poá	1	3	0	5	3	1	0
Salesópolis	0	0	0	0	0	0	0
Santa Isabel	3	7	7	15	8	1	0
Suzano	8	24	18	40	20	4	1
:: GVE IX FRANCO DA ROCHA ::	4	5	3	20	10	5	0
Caieiras	1	2	0	5	3	1	0
Cajamar	1	0	0	5	3	1	0
Francisco Morato	1	2	2	5	3	1	0
Franco da Rocha	1	1	1	5	3	1	0
Mairiporã	0	0	0	0	0	0	0



TECNOVIGILÂNCIA

- [HTTPS://WWW.YOUTUBE.COM/WATCH?V=M9JGF6Z42SE](https://www.youtube.com/watch?v=M9JGF6Z42SE)

TECNOVIGILÂNCIA

Definição

É o Sistema de Vigilância que visa acompanhar a ocorrência de eventos adversos, desvios da qualidade ou irregularidades associadas ao uso de produtos para a saúde na fase de pós-comercialização, com vistas a recomendar medidas que garantam a proteção e a promoção da saúde da população brasileira



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

- EVENTO ADVERSO É QUALQUER EFEITO NÃO DESEJADO, EM HUMANOS, DECORRENTE DO USO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE, COMO EQUIPAMENTOS OU ARTIGO MÉDICO HOSPITALAR.
- QUEIXAS TÉCNICAS SÃO SUSPEITAS DE ALTERAÇÕES EM PRODUTOS OU IRREGULARIDADES DE EMPRESAS.
- EX: PRODUTOS QUE QUEBRAM OU TRAVAM, SEM REGISTRO, FALSIFICADOS, PROBLEMAS NA ROTULAGEM OU INSTRUÇÕES DE USO;
- ASSIM, TODOS OS EVENTOS ADVERSOS, OU QUEIXAS DECORRENTES DO USO DO TESTE RÁPIDO DA HANSENÍASE DEVEM SER NOTIFICADOS À AGENCIA NACIONAL DE SAÚDE-ANVISA EM TECNOLOGIA – NOTIFICAÇÕES BEM COMO O SAC DA EMPRESA, INDICADO NA EMBALAGEM DO PRODUTO.

RESPONSABILIDADES DA GESTÃO **FEDERAL**

Financiar e adquirir;

Receber e armazenar;

Distribuir;

Promover articulação às Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde;

Realizar e apoiar a capacitação de gestores e profissionais de saúde.

RESPONSABILIDADES DA GESTÃO **ESTADUAL**

Receber e armazenar;

Distribuir;

Realizar e apoiar a capacitação de gestores e profissionais de saúde;

Notificar as autoridades competentes sobre suspeitas de Evento Adverso e Queixa Técnica.

RESPONSABILIDADES DA GESTÃO **MUNICIPAL**

Receber e armazenar;

Distribuir

Realizar e apoiar a capacitação de gestores e profissionais de saúde;

Notificar as autoridades competentes sobre suspeitas de Evento Adverso e Queixa Técnica.



CURSOS EAD DISPONÍVEIS

[Sobre os cursos](#)[Buscar cursos](#)[Matrículas](#)[Certificados e histórico](#)[Plataforma AROUCA](#)

Qualificação

Hanseníase na Atenção Primária: o cuidado integral em hanseníase



Fundação Oswaldo Cruz - Brasília



Carga horária: 40 horas

Público-alvo:

Profissionais de saúde de nível superior, atuantes nos serviços de Atenção Primária à Saúde, sobre a hanseníase, no que tange a realização de diagnóstico e tratamento da doença.

Formato: Ensino a Distância

Nível: Outros

Modalidade: Qualificação



Esta ação educacional propõe uma ampla compreensão do diagnóstico e do tratamento oportuno da hanseníase, a prevenção e o tratamento das incapacidades físicas. O programa é autoinstrucional e possui a carga horária total de 40 horas. Está estruturado em 08 (oito) unidades.

Ofertas

Mostrar as ofertas encerradas

2ª 2022

50.000 Vagas

[detalhes da oferta](#)

Matricule-se até 30/05/2023



[Sobre os cursos](#)[Buscar cursos](#)[Matrículas](#)[Certificados e histórico](#)[Plataforma AROUCA](#)

Qualificação

Hanseníase na Atenção Primária: inclusão social por meio do enfrentamento ao estigma e da discriminação

Fundação Oswaldo Cruz - Brasília

**Carga horária:** 10 horas**Público-alvo:**

Profissionais de saúde de nível superior, atuantes nos serviços de Atenção Primária à Saúde, sobre a hanseníase, no que tange a realização de diagnóstico e tratamento da doença.

Formato: Ensino a Distância**Nível:** Outros**Modalidade:** Qualificação

O Hanseníase na Atenção Primária: Inclusão social por meio do enfrentamento ao estigma e da discriminação propõe promover o desenvolvimento do pensamento crítico-reflexivo sobre o processo de cuidado em hanseníase com vistas ao enfrentamento do estigma e da discriminação nos cenários de práticas da Atenção Primária à Saúde (APS), promovendo, assim, a construção da autonomia dos sujeitos. O programa é autoinstrucional e possui a carga horária total de 10 horas. Está estruturado em 3 (três) unidades

Ofertas

 Mostrar as ofertas encerradas

2ª 2022

50.000 Vagas

[detalhes da oferta](#)[Matricule-se até 30/05/2023](#)

[Sobre os cursos](#)[Buscar cursos](#)[Matrículas](#)[Certificados e histórico](#)[Plataforma AROUCA](#)

Hanseníase na Atenção Primária: o programa de hanseníase nas políticas públicas de saúde no Brasil

2º 2022

Fundação Oswaldo Cruz - Brasília

[Mais informações e/ou Matrícula](#)

Matrícula: 29/11/2022 - 30/05/2023

Realização: 29/11/2022 - 30/06/2023

Carga Horária: 10

Vagas: 50000

Público-alvo:

Profissionais de saúde de nível superior, atuantes nos serviços de Atenção Primária à Saúde, sobre a hanseníase, no que tange a realização de diagnóstico e tratamento da doença.

Local da Oferta:

Escola de Governo Fiocruz Brasília

Formato: Ensino a Distância

Nível: Outros

Modalidade: Qualificação

Descrição do Curso [46682]:

A hanseníase nas políticas públicas de saúde no Brasil visa compreender a gestão do programa de hanseníase, considerando os marcos legais, o contexto epidemiológico e as medidas para o controle do programa. O programa é autoinstrucional e possui a carga horária total de 10 horas. Está estruturado em 03 (três) unidades.

Descrição da Oferta [419389]:

2ª oferta do módulo

Palavras-chave:

Atenção Primária à Saúde; Contexto epidemiológico da hanseníase; Hanseníase nas políticas públicas de saúde no Brasil; gestão do programa da hanseníase

Atualizado em: 20/03/2023 02:47:24



SÃO PAULO
GOVERNO DO ESTADO
SÃO PAULO SÃO TODOS

OBRIGADA

Tanya Eloise Lafratta

Divisão Técnica de Hanseníase/CVE/CCD/SES

Tel:3066-8753/8155