

Ministério da Saúde

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

English Español

Destaque

Sistema de Vigilância Sanitária

Medicamentos Genéricos

Gestão do Conhecimento

CMED
Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos

NOTIVISA
Eventos Adversos e Queixas Técnicas

Orientação ao Viajante

Plano Diretor de Vigilância Sanitária

Comprovante de Porte de Empresas

Fale Conosco
Mapa do Site
Sites de Interesse
Perguntas Frequentes

Escolha seu Perfil

Espaço Cidadão Profissional de Saúde Setor Regulado

Institucional Anvisa Publica Serviços Áreas de Atuação Legislação

Legislação

Portarias

Portaria Nº 488, De 17 De Junho De 1998

A Secretária de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições, e considerando:

a possibilidade da ocorrência de resultados falso-positivos ou falso-negativos nos testes utilizados para a detecção de anticorpos anti-HIV, em indivíduos com idade acima de 2 anos;

a necessidade de padronizar, nos serviços de saúde, o conjunto de procedimentos sequenciados, com vistas a maximizar o grau de confiabilidade dos resultados desses testes;

a necessidade de orientar e sistematizar ações de controle sanitário, nesse campo, resolve:

Art. 1º Para a detecção de anticorpos anti-HIV serão adotados obrigatoriamente, os procedimentos sequenciados estabelecidos no Anexo I, de acordo com a natureza das situações nele explicitadas.

Art. 2º As unidades hemoterápicas, públicas e privadas, que realizam atividades de Hematologia, ficam obrigadas a cumprir as etapas do conjunto de Procedimentos Sequenciados na conformidade do estabelecido no Anexo I.

Parágrafo único. Para a triagem sorológica de bolsas de sangue as unidades de que trata o caput deste artigo (hemocentros, bancos de sangue, serviços de hemoterapia e assemelhados) ficam obrigadas a cumprir a Etapa I, do conjunto de Procedimentos Sequenciados estabelecidos no Anexo I, desta Portaria.

Art. 3º Os laboratórios de análises clínicas, públicos e privados, ficam obrigados a cumprir as etapas do conjunto de Procedimentos Sequenciados na conformidade do estabelecido no Anexo I.

Art. 4º Deverão constar dos laudos laboratoriais de diagnóstico sorológico da infecção pelo HIV:

4.1. As metodologias e antígenos virais utilizados em cada ensaio, conforme estabelecido no Anexo I.

4.2 A informação: O Diagnóstico Sorológico da infecção pelo HIV somente poderá ser confirmado após a análise de no mínimo 02 (duas) amostras de sangue coletadas em momentos diferentes.

Art. 5º Incumbe ao laboratório que emitiu o primeiro laudo, realizar a análise da segunda amostra para o teste confirmatório.

Parágrafo único. No caso de recusa, por parte da pessoa a que se refere o primeiro laudo, em permitir a coleta da segunda amostra, deverá ela firmar Termo de Responsabilidade indicando os motivos da recusa.

Art. 6º Esta Portaria entrará em vigor 30 (trinta) dias após a data de sua publicação para adequação dos laboratórios e unidades hemoterápicas aos novos procedimentos.

MARTA NOBREGA MARTINEZ**ANEXO I****PROCEDIMENTOS SEQUENCIADOS PARA DETECÇÃO DE ANTICORPOS ANTI-HIV EM INDIVÍDUOS COM IDADE ACIMA DE 2 ANOS**

A fim de maximizar o grau de confiabilidade na emissão de laudos, com vistas à detecção de anticorpos anti-HIV é exigido o cumprimento rigoroso dos procedimentos abaixo sequenciados, agrupados em três etapas:

Etapa I - Triagem Sorológica

Etapa II - Confirmação Sorológica pelo teste de Imunofluorescência Indireta para HIV-1 (IFI/HIV-1)

Etapa III - Confirmação Sorológica pelo teste de Western Blot para HIV-1 (WB/HIV-1)

Etapa I - Triagem Sorológica

Os Laboratórios e Unidades Hemoterápicas, públicos e privados deverão adotar, obrigatoriamente, a realização combinada de dois testes distintos, nesta primeira etapa da testagem de qualquer amostra de soro ou plasma. Estes dois testes devem ter princípios metodológicos e/ou antígenos distintos (lisado viral, antígenos recombinantes ou peptídeos sintéticos). Pelo menos um dos testes deve ser capaz de detectar anticorpos anti-HIV-1 e anti HIV-2. Independentemente da técnica, dos métodos e dos custos, todos os conjuntos de diagnóstico (kits) devem estar registrados no Ministério da Saúde.

Os dois testes (1 e 2 conforme fluxograma constante do anexo II), são realizados simultaneamente.

As amostras reagentes aos testes 1 e 2 devem ser submetidas, em seguida, a teste confirmatório (IFI ou WB), de acordo com as etapas II ou III.

As amostras com resultados discordantes ou indeterminados aos testes 1 e 2, devem ser retestadas, em duplicata, com os mesmos conjuntos diagnósticos.

Após a retestagem em duplicata:

as amostras reagentes e as amostras com resultados discordantes ou indeterminados devem ser submetidas a teste confirmatório (IFI ou WB), de acordo com as etapas II ou III.

As amostras não-reagentes, quando não reagentes nos dois testes após a repetição, terão seu resultado definido como "Amostra Negativa para HIV"

As amostras com resultados não-reagentes aos testes 1 e 2 terão seu resultado definido como "Amostra Negativa para HIV".

As etapas subsequentes, II e III destinam-se à confirmação do diagnóstico sorológico.

Etapa II - Confirmação Sorológica por Teste de Imunofluorescência Indireta- (IFI) para HIV- 1

Os laboratórios e Unidades Hemoterápicas , públicos, deverão adotar, prioritariamente, como teste confirmatório, o de Imunofluorescência Indireta, que lhes é fornecido pelo Governo.

Os laboratórios que não dispuserem deste teste deverão realizar a etapa III do fluxograma.

As amostras reagentes ao teste de IFI terão seu resultado definido como "Amostra Positiva para HIV-1". É obrigatória a coleta de uma nova amostra e a repetição da etapa I acima para confirmação da positividade da primeira amostra.

As amostras com resultados indeterminado ou negativo ao teste de IFI deverão ser submetidas ao teste de Western Blot (etapa III).

Etapa III - Confirmação Sorológica pelo Teste de Western Blot (WB)

Para interpretação do teste de Western Blot, deverão ser observados os seguintes critérios:

Amostra não reagente = ausência de bandas.

Amostra reagente = presença de, no mínimo, 2 (duas) bandas dentre as: gp 160/120; gp 41; p24.

Amostra indeterminada = qualquer outro padrão de bandas diferentes dos descritos anteriormente.

As amostras reagentes no teste de WB terão seu resultado definido como "Amostra Positiva para HIV-1". É obrigatória a coleta de uma nova amostra e a repetição da etapa I acima para confirmação da positividade da primeira amostra.

As amostras indeterminadas terão seu resultado definido como "Amostra Indeterminada para HIV-1" e deverão ser submetidas à investigação de anticorpos anti-HIV-2. Recomenda-se, ainda, a coleta de nova amostra, após 30 dias e a repetição dos Procedimentos Sequenciados. Essa repetição tem o propósito de verificar a possível ocorrência de soroconversão recente.

As amostras negativas ao teste de WB terão seu resultado definido como "Amostra Negativa para HIV-1" e deverão ser submetidas à investigação de anticorpos anti-HIV-2. Recomenda-se ainda, a coleta de nova amostra, após 30 dias e a repetição dos Procedimentos Sequenciados. Essa repetição tem o propósito de verificar a possível ocorrência de soroconversão recente.

Observações:

É obrigatória a coleta de uma segunda amostra e a repetição da etapa I, acima, para confirmação da positividade da primeira amostra. Caso os resultados da testagem dessa segunda amostra, sejam não reagentes ou indeterminados, deverão ser cumpridas todas as etapas dos procedimentos sequenciados.

Sempre que a primeira amostra for positiva, ao teste de IFI ou ao teste de WB e a segunda amostra for negativa aos testes de triagem, é preciso considerar a possibilidade de ter havido troca ou contaminação de amostras.

Devido à transferência passiva dos anticorpos anti-HIV através da placenta, a detecção de anticorpos em crianças menores de dois anos, não caracteriza infecção pelo HIV, sendo necessária a realização de outros testes complementares para a confirmação do diagnóstico.

ANEXO II



FLUXOGRAMA PARA DETECÇÃO DE ANTICORPOS ANTI-HIV EM INDIVÍDUOS COM IDADE ACIMA DE 2 ANOS

