



NOTA INFORMATIVA Nº 014 /2017- DVA/SVEAS/SUBVPS/SES-MG

Em substituição a Nota Técnica DVA/SES-MG 038/2016, expõe sobre:

A- Teste rápido para diagnóstico de malária: SD Bioline - AG Pf/Pf/Pv

B- Revisão de lâmina/ Gota espessa e ou esfregaço ralo

A- TESTE RÁPIDO PARA DIAGNÓSTICO DE MALÁRIA

O diagnóstico imediato, rápido e preciso é o primeiro elemento básico de estratégia para o controle da malária, contribuindo com a redução do número de casos, óbitos e a interrupção da cadeia de transmissão.

O diagnóstico laboratorial da malária é realizado pelo exame microscópico da **gota espessa** de sangue, considerado padrão ouro para *confirmar* os casos de malária. Ele identifica a(s) espécie(s), quantifica a parasitemia (cruzes e mm³) e apresenta vantagens em relação a outros exames. Contudo, sua confecção requer técnico com experiência e habilidade para detectar e diferenciar as espécies de plasmódios: *Plasmodium falciparum*, *Plasmodium vivax*, *Plasmodium malariae* e *Plasmodium ovale*.

Os testes de diagnóstico rápido por imunocromatografia para malária (TDRs) **são complementares a gota espessa** e tornam o acesso ao diagnóstico de malária possível onde o exame microscópico da lâmina não está disponível e em áreas de baixa incidência da doença.

Os Testes Rápidos (TDRs) agilizam o tratamento precoce da malária conforme preconizado pelo Ministério da Saúde, contudo, eles **não substituem e não dispensam o diagnóstico da malária pelo exame da Gota Espessa porque:**

- possibilitam resultado falso negativo frente à baixa parasitemia e falso negativo para *P. vivax*.
- podem apresentar limitações, a exemplo do atual teste disponibilizado pelo Ministério da Saúde, o **SD-BIOLINE MALARIA AG Pf/Pf/Pv**, que não identifica o *P. malariae* e o *P. ovale*.
- não determinam a parasitemia quantitativa (cruzes ou mm³), importante na avaliação da gravidade.
- são inadequados para efetuar controle de cura devido a possível presença de proteínas do parasito por 15 a 20 dias após o tratamento, proporcionando resultado falso-positivo em indivíduos já tratados.

1- O SD-BIOLINE MALARIA AG Pf/Pf/Pv (Catálogo 05FK120)

O SD-BIOLINE MALARIA **AG Pf/Pf/Pv** trabalha com os seguintes alvos: **HRP-2 e pLDH** para o *P. falciparum* e **pLDH** para o *P. vivax*.

O teste oferece sensibilidade de 100% para *P. falciparum* HRP-2 de 99,7% para *P. falciparum* pLDH e de 98,2% para *P. vivax*. Especificidade de 99,3% para as espécies avaliadas.



2- SOLICITAÇÃO DE TESTE RÁPIDO

A solicitação do teste rápido é efetuada pela Unidade Regional da SES-MG ou por laboratórios públicos ou da rede conveniada com referência em malária ao Serviço de Doenças Parasitárias (SDP) da Fundação Ezequiel Dias (FUNED) através do e-mail: sdp@funed.mg.gov.br.

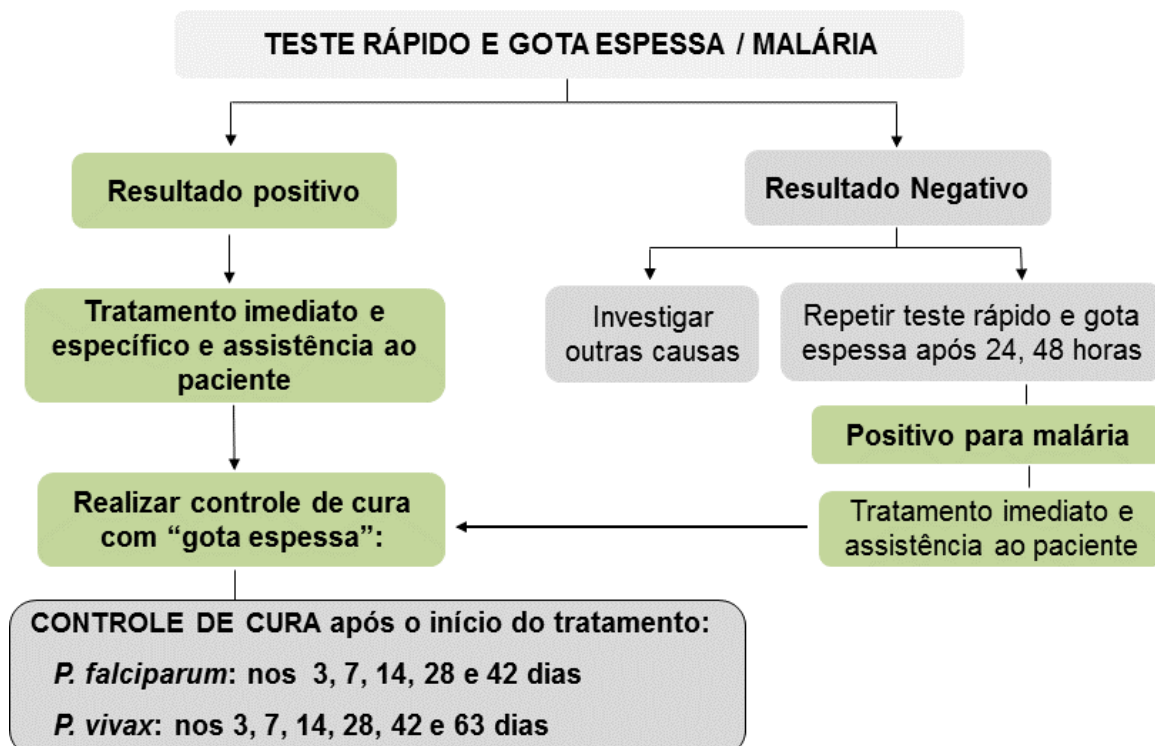
Para solicitar teste ou pedir reposição, laboratório público ou privado, necessita enviar à FUNED a comprovação de uso do teste através do formulário anexo, também utilizado quando do envio de lâmina “gota espessa e esfregaço delgado” para revisão ao SDP/ FUNED:

“Malária: solicitação de Teste Rápido e envio de Lâmina (gota espessa) para revisão”

FUNED/IOM/DECD/SDP

Aos cuidados do Serviço de Doenças Parasitárias (SDP).
Rua Conde Pereira Carneiro, nº 80, Bairro Gameleira, Belo Horizonte,
CEP: 30-150010.
Fone: (31) 3314-4661 e 3314 4663
sdp@funed.mg.gov.br.

3- ALGORÍTMO DE DECISÃO APÓS REALIZAR O TESTE RÁPIDO E GOTA ESPESSE





4- INFORMAÇÕES:

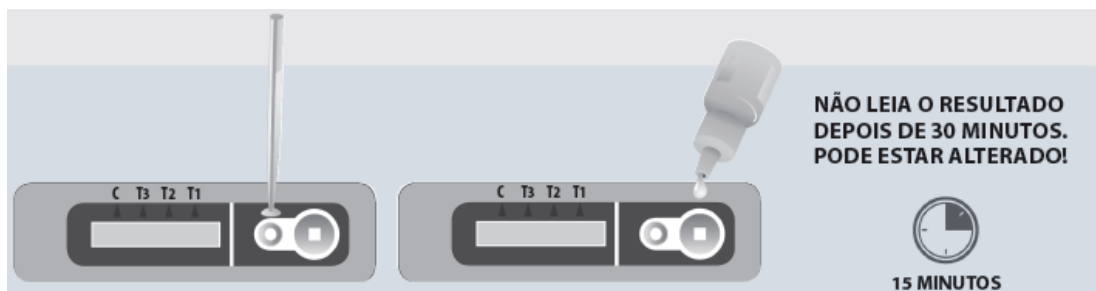
Informes sobre teste rápido podem ser obtidos no SDP/ FUNED através do telefone: (31) 3314- 4661 e através do site:

www.gov.br/malaria: Informações técnicas - Diagnóstico Laboratorial – Testes Rápidos.

5- COMO FUNCIONA E COMO USAR TESTE RÁPIDO?

A positividade nos testes rápidos é observada pela mudança de cor numa região de uma membrana de nitrocelulose em faixas individuais do cassete.

- O teste rápido para malária é de fácil e simples execução e oferece o resultado em 15 minutos.
- Utiliza apenas cinco microlitros de sangue total e quatro gotas do diluente.
- Os testes apresentam um prazo de validade de 24 meses a temperaturas de 1°C a 40°C.



1. Deixe o teste em temperatura ambiente antes de realizá-lo
2. Abra o envelope. *Se abriu e não o usou, descarte-o.*
3. Verifique o indicador de umidade:
Cor amarela = adequado para uso.
Cor verde = inadequado para uso. Descartar o teste.
4. Limpe a ponta do dedo do paciente com a gaze
5. Puncione a ponta do dedo
6. Recolha o sangue com o copo invertido
7. Transfira imediatamente o sangue para o teste no local apropriado tocando a membrana
8. Coloque 4 (quatro) gotas no local apropriado
9. Aguarde no mínimo **15 minutos** e no máximo **30 minutos** para realizar a leitura



6- RESULTADOS POSSÍVEIS DO SD-BIOLINE MALARIA AG Pf/Pf/Pv

As regiões do cassete individual são:

- **C** = Controle;
- **T1 e T2** = *P. falciparum*;
- **T3** = *P. vivax*.

TESTE INVÁLIDO

Ausência de linha C invalida o teste. Alguns exemplos de teste inválido estão nas imagens a seguir:



- Repetir o teste com novo cassete.

NEGATIVO

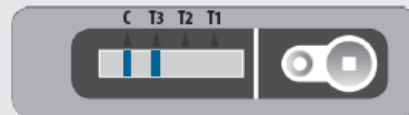
Uma linha apenas na posição C significa resultado negativo.



- Não tratar, acompanhar o paciente segundo o algoritmo de decisão.

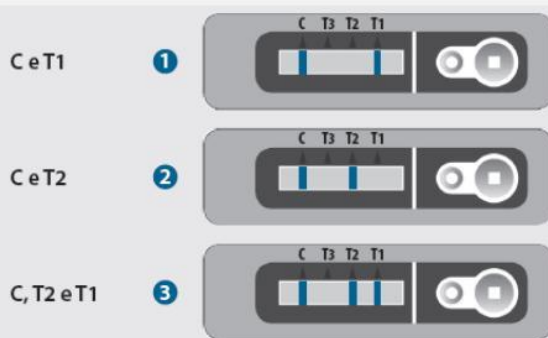
POSITIVO PARA *P. VIVAX*

Positivo nas linhas C e T3, o resultado é infecção por *P. vivax*.

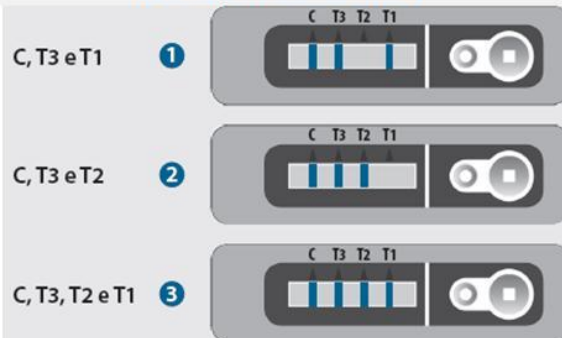


- Tratamento para malária vivax conforme *Guia prático de tratamento da malária no Brasil*.

POSITIVO PARA *P. FALCIPARUM*



POSITIVO PARA MISTA (*P. falciparum* + *P. vivax*)



Tratamento para malária falciparum ou malária mista conforme *Guia Prático de Tratamento do Malária no Brasil*.

www.saude.gov.br/malaria



7- O QUE DEVE SER LEMBRADO NO USO DO TESTE RÁPIDO?

- Cuidados adequados com a manipulação do sangue e descarte do material.
- Seguir corretamente as orientações do produto.
- Abrir o envelope apenas quando estiver em temperatura ambiente e utilizá-lo imediatamente após aberto.
- O resultado deve ser lido no tempo específico pelo fabricante (entre 15 a 30 minutos) pois o teste pode se tornar positivo após algumas horas de preparação.

8- QUANDO UTILIZAR O TESTE RÁPIDO

- Onde não exista e não seja viável a instalação de serviço de microscopia (**gota espessa**);
- Onde não exista possibilidade de garantir outra forma de diagnóstico (gota espessa) em menos de 12/24 horas;
- Anteceder o exame da microscopia **onde não é possível** a realização da **gota espessa** no intervalo de 12/24 horas entre a coleta da amostra de sangue e o resultado do diagnóstico;
- Nos locais onde o acesso aos serviços de microscopia de qualidade é insuficiente ou inexistente;
- No atendimento após o horário de expediente, sábado, domingo e feriado;
- Em casos de necessário suporte ao microscopista em relação a realização do exame da gota espessa.

9- ARMAZENAGEM: Não colocar em Freezer

- Os Kits devem ser armazenados em local fresco, ambientes climatizados, em geladeiras ou em ambientes frescos, assegurando temperatura entre **1° a 40°C** .

10- TRANSPORTE

- Carregar o veículo na sombra e não deixar os Kits dentro do mesmo sob o sol.
- Transportar os testes rápidos em caixa térmica, com gelo reciclável, pode reduzir as grandes variações de temperatura.
- **Não usar gelo comum.**
- Usar GELOX na caixa de isopor



B- REVISÃO DE LÂMINA DA GOTA ESPESSA E DO ESFREGAÇO RALO

O exame microscópico da malária, gota espessa, considerado padrão ouro, e o esfregaço ralo requer material, reagentes adequados e técnico com experiência e habilidade para detectar e diferenciar as espécies de plasmódios: *Plasmodium falciparum*, *P. vivax*, *P. malariae* e *O. ovale*.

Em áreas não endêmicas para malária como o estado de Minas Gerais, o número reduzido de casos suspeitos e positivos da doença notificados na região contribui para que microscopistas não se mantenham experientes e aptos a realizar o exame microscópico de sangue para malária.

Mediante o exposto, **imediatamente** após a realização dos exames laboratoriais por laboratórios públicos ou privados, as lâminas deverão ser encaminhadas à Unidade Regional de Saúde/SES-MG de referência ou diretamente ao Serviço de Doenças Parasitárias da FUNED com o objetivo de serem revisadas

FUNED/IOM/DECD/SDP

Aos cuidados do Serviço de Doenças Parasitárias (SDP).

Rua Conde Pereira Carneiro, nº 80, Bairro Gameleira, Belo Horizonte,

CEP: 30-150010.

Fone: (31) 3314-4661 e 3314 4663

A revisão de lâminas (gota espessa ou esfregaço delgado) deverá ser efetuada em:

- 100% dos testes positivos e negativos;
- 100 % das lâminas positivas para os exames de verificação de cura (LVC);

Os seguintes formulários deverão acompanhar as lâminas quando do envio das mesmas para revisão:

- Uma via do Boletim de Encaminhamento de Lâmina para Revisão (anexo);
- cópia da ficha SINAN ou uma via da Ficha: Coleta de Amostra de Sangue (anexo).

Atenciosamente

Mariana Gontijo de Brito
Coordenadora de Zoonoses e Vigilância
de Fatores de Riscos Biológicos
DVA/SVEAST/Sub.VPS/SES MG
Masp.: 03858040

Kátia Maria Chaves
Referencia Técnica do Programa de
Controle da Malária
DVA/SVEAST/Sub.VPS/SES MG
SIAPE: 0499994

Anexos:

- 1) Ficha: Coleta de amostra de sangue
- 2) Formulário para solicitação de teste rápido e de envio de lâmina para revisão



Anexo 1:

SES/MG - Programa de Controle de malária							
" COLETA DE SANGUE PARA EXAME DE MALÁRIA "							
Município de Notificação: _____		Unid. Saúde ou outra fonte: _____					
Nº da lâmina <input type="text"/>	Tipo de Lâmina (BP e BA = caso novo) <input type="checkbox"/>	1- BP Busca passiva	2- BA Busca ativa	3- LVC Lâmina de verificação de cura			
Data da coleta: ____/____/____	Este caso é uma Recaída? Retorno infecção após 21 dias do início trat ^o <input type="checkbox"/> 1- Sim 2- Não						
Sintomas atuais <input type="checkbox"/> 1. Com 2. Sem	Data início dos sintomas: ____/____/____						
Malária anterior <input type="checkbox"/> 1. Sim 2. Não 3. Ign	Data malária anterior: ____/____/____						
Paciente	Nome: _____		Idade _____	Data Nasc. ____/____/____			
	Sexo: ____ Gestante <input type="checkbox"/> 1. Sim (____ trimestre) 2. Não 9. Ign.	Raça/Cor: branca .preta .amarela .parda .índio .Ign					
	Endereço residencial: Município _____ Rua/Nº _____		Nome da mãe: _____				
	Estado _____	País: _____		Telefone () _____			
Endereço de contato em MG Município _____ Rua/nº _____		Telefone () _____					
Epidemiologia	Esteve em área de transmissão de malária como: estados da região norte do Brasil, África, Suriname, Guiana ou outros nos últimos 3 ou 4 meses?						
	Data de ida / de retorno	Município / localidade	Estado	País			
Principal atividade nos últimos 15 a 45 dias anterior a data dos primeiros sintomas (marcar X)							
. Agricultura . Pecuária . Doméstica . Turismo . Caça/pesca . Garimpo . Exploração vegetal . Relacionado à construção . Mineração . Viajante/ Motorista . Outros _____							
LOCAL PROVÁVEL DE INFECÇÃO: preenchimento obrigatório							
Estado (UF) de infecção _____		País (se fora do Brasil) _____	Município provável de infecção _____				
Localidade: _____							
Exame	Data do exame ____/____/____	Gota Espessa / Esfregaço					
	<input type="checkbox"/>	1. Negativo	2. F	3. F+FG	4. V	5. F+V	6. V+FG
	<input type="checkbox"/>	7. FG	8. M	9. F+M	10. Ovale		
	Parasitemia em "cruzes" <input type="checkbox"/>	1. menor 1/2+	2. 1/2+	3. +	4. ++	5. +++	6. ++++
Teste Rápido <input type="checkbox"/>		1. Neg - 2. F 3. Vivax 4. Ovale 5: Mista: F+V ou F+O					
Laboratório/município: _____				Microscopista: _____			
Data início tratamento: ____/____/____				Medicamento utilizado: _____			
Forma de infecção <input type="checkbox"/> 1. vetorial 2. transfusão 3. vertical 4. outros		Hospitalizou? <input type="checkbox"/> 1. Sim 2. Não 3. Ign					
Óbito: <input type="checkbox"/> 1. Não 2. por malária 3. outras causas 4. Ign		Data do Óbito: ____/____/____					
Picote							
UF MG	Comprovante do paciente:		Data exame: ____/____/____		<input type="checkbox"/> Caso novo <input type="checkbox"/> Controle de cura: LVC		
	Nome do paciente _____				Resultado Exame: _____		



Anexo 2: Programa de Controle da malária /SES-MG e FUNED/SDP - set/2017

MALÁRIA: FORMULÁRIO PARA USO E SOLICITAÇÃO DE TESTE RÁPIDO E ENCAMINHAMENTO DE LÂMINA (gota espessa e esfregaço ralo) PARA REVISÃO

UD REGIONAL DE SAÚDE/SES-MG: _____

Município: _____

Nome do laboratório: _____

TESTE RÁPIDO - malária				
Data do Exame	Nº do Lote	Validade	Resultado* descrever	
			Negativo, Inválido Se Positivo: <i>P.falcip.</i> <i>P.vivax</i> ou PF+PV	Bandas * T1, T2, T3 ou combinação entre elas

LÂMINA** gota espessa (padrão ouro) - esfregaço ralo				
Nº da Lâmina	Data coleta da lâmina	Resultado Laborat. Local: Não lida - NEG, Se Positivo, ** anotar a espécie e parasitemia	Enviada p/ revisão (sim ou não)	Resultado da revisão: espécie e parasitemia

* Teste rápido: *P. falciparum*: presença da linha T1 ou T2 ou de ambas. - *P. vivax*: presença da linha T3

Malária mista (*P. falciparum* + *P. vivax*): **combinação** das linhas para falciparum com a linha T3

** Gota espessa e esfregaço ralo: PF (*P. falciparum*), PV (*P. vivax*), PF+PV (*P. falcip.* + *P. vivax*), O (*P. ovale*), M (*P. malariae*), PF+PO, FG: gametócito de PF

Nome legível do(s) Laboratorista(s): _____

TESTE RÁPIDO MALÁRIA: uso e solicitação					
Saldo do mês anterior (Nº)	Nº de testes usados	Nº de testes perdidos	Nº de testes recebidos	Saldo final (Nº)	Nº de Teste rápido solicitado

Nome legível do responsável: _____