

## ORIENTAÇÃO TÉCNICA SDP/IOM/FUNED Nº 003/2019

### CONSIDERANDO:

Que o Serviço de Doenças Parasitárias (SDP) da Divisão de Epidemiologia e Controle de Doenças (DECD) do Instituto Octávio Magalhães (IOM), Laboratório Central de Saúde Pública de Minas Gerais (LACEN/MG) da Fundação Ezequiel Dias (FUNED) é o Laboratório de Referência Nacional para o Diagnóstico da Leishmaniose Visceral;

Que o Serviço de Doenças Parasitárias é o coordenador da Rede de Laboratórios para o Diagnóstico da Leishmaniose Visceral Canina (LVC) no estado de Minas Gerais – Rede LVC/MG;

A necessidade de padronização e atualização do protocolo de diagnóstico da leishmaniose visceral canina em Minas Gerais, de acordo com a Portaria nº 057 de 26 de agosto de 2016.

O SDP, em conjunto com a Superintendência de Vigilância Epidemiológica, Ambiental e Saúde do Trabalhador da Subsecretaria de Vigilância e Proteção em Saúde da Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais (SVEAST/Sub SVPS/SES/MG) divulga a atualização técnica dos métodos analíticos para o diagnóstico da leishmaniose visceral canina (LVC).

Os laboratórios pertencentes à Rede LVC/MG, públicos ou privados, devem seguir os seguintes critérios técnicos para a realização dos exames diagnósticos da LVC:

### MÉTODOS DIAGNÓSTICOS SOROLÓGICOS

Deverão ser realizados dois métodos sorológicos para o diagnóstico do LVC: **TESTE RÁPIDO IMUNOCROMATOGRÁFICO (TRI)** e **ENSAIO IMUNOENZIMÁTICO (ELISA)**.

O método sorológico ELISA deverá ser realizado sempre em laboratório.

O método sorológico TRI poderá ser realizado em ambiente extra laboratorial como: residência do responsável pelo cão, centros de controle de zoonoses, clínicas e hospitais veterinários, campanhas de prevenção e controle da leishmaniose visceral, etc., desde que por profissional competente.

### KITS DIAGNÓSTICOS

Os kits utilizados para o diagnóstico sorológico devem:

- Ter registro no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) e/ou
- Ser recomendados pelo Programa de Vigilância e Controle da Leishmaniose Visceral da Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde.

Os kits diagnósticos devem ser avaliados e aprovados pelo SDP, apresentando resultados de sensibilidade e especificidade iguais ou superiores a 0,9.

As avaliações dos kits diagnósticos serão realizadas de acordo com demanda da Vigilância Epidemiológica, e seus resultados disponibilizados em formato de relatórios para os laboratórios participantes da Rede LVC/MG.

### LAUDOS DOS EXAMES

Os laudos emitidos pelos laboratórios pertencentes à Rede LVC/MG devem conter as seguintes informações, de acordo com a RDC/ANVISA nº 302 de 13 de outubro de 2005:

#### IDENTIFICAÇÃO DO LABORATÓRIO

- Nome fantasia e/ou razão social do laboratório;
- Endereço e telefone do laboratório.

#### IDENTIFICAÇÃO DO RESPONSÁVEL

- Nome do responsável técnico (RT), com registro em seu respectivo conselho de classe profissional;
- Nome do profissional que liberou o exame, com registro em seu respectivo conselho de classe profissional.

#### IDENTIFICAÇÃO DA AMOSTRA

- Nome do responsável pelo animal;
- Identificação do animal (nome, sexo e idade);
- Data da coleta da amostra;
- Tipo de amostra.

## OBSERVAÇÕES NOS LAUDOS

A observação abaixo deve constar em todos os laudos do imunodiagnóstico emitidos pelo laboratório:

*“Um cão para ser considerado um caso confirmado para leishmaniose visceral deverá apresentar resultados reagentes nos seguintes ensaios sorológicos: teste rápido imunocromatográfico – TRI e ensaio imunoenzimático – ELISA”.*

A observação abaixo deve constar em todos os laudos do imunodiagnóstico emitidos pelo laboratório que apresentarem valores de DO:

*“O resultado de densidade óptica (DO) para o método de ELISA para diagnóstico da leishmaniose visceral canina possui apenas carácter informativo, não devendo ser interpretado como valor de titulação de anticorpos”.*

### PARA EMISSÃO DE LAUDOS DE ELISA

- Método analítico utilizado;
- Nome dos kits utilizados;
- Resultado do exame;
- Valor de referência;
- Data da emissão do laudo.

**OBSERVAÇÃO:** Quando a amostra do cão tiver resultado positivo em teste rápido realizado em ambiente extra laboratorial e fora dos estabelecimentos de vigilância epidemiológica do SUS/MG, o resultado deverá ser transcrito ou anexado ao laudo do ELISA.

### PARA EMISSÃO DE LAUDOS DE TRI

- Método analítico utilizado;
- Nome dos kits utilizados;
- Resultado do exame;
- Valor de referência;
- Data da emissão do laudo.

### TESTE RÁPIDO REALIZADO EM AMBIENTE EXTRA LABORATORIAL

- O **resultado não reagente** deve ser emitido em documento próprio, sendo obrigatórias as seguintes informações: nome do proprietário do cão, identificação do animal, data do exame, nome e assinatura do executor;
- O **resultado reagente** realizado fora dos estabelecimentos da vigilância epidemiológica do SUS/MG deve ser enviado ao laboratório executor do ELISA, para ser anexado ou transcrito ao laudo final;
- O **resultado reagente**, realizado pelos estabelecimentos da vigilância epidemiológica do SUS/MG, deve ser enviado ao laboratório executor do ELISA, para compor os registros internos de controle.

### CRITÉRIOS DE CONFIRMAÇÃO DE CASOS

- ELISA e TRI com resultados reagentes;
- Exame parasitológico direto positivo;
- Parâmetros clínico-epidemiológicos, a critério do médico veterinário.

### DIVULGAÇÃO

Os laboratórios pertencentes à rede LVC/ MG deverão divulgar esse protocolo de diagnóstico em seu sítio eletrônico e em quaisquer outros meios de publicidade, conforme modelo proposto pelo SDP.

**OBSERVAÇÃO:** Os resultados dos testes sorológicos não reagentes são considerados válidos por, no máximo, 30 dias contados da data de emissão de seu resultado.

### REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Resolução – RDC/ANVISA nº 302, de 13 de outubro de 2005.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. Manual de Vigilância e Controle da Leishmaniose Visceral Brasília – DF, 2006.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Nota Técnica Conjunta 01/2011 CGDT/CGLAB/DEVIT/SVS/MS de 29 de dezembro de 2011.

MINAS GERAIS. Fundação Ezequiel Dias. Instituto Octávio Magalhães. Serviço de Doenças Parasitárias. Portaria FUNED, nº 057 de 26 de agosto de 2016.