

Secretaria de Estado da Saúde - SESA
Subsecretaria de Estado de Vigilância em Saúde - SSVS
Núcleo Especial de Vigilância Epidemiológica - NEVE
Programa Estadual de Hanseníase - PEH

NOTA TÉCNICA

005/2025

TESTE RÁPIDO

**GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO**
Secretaria da Saúde



Governo do Estado do ES

Governador

Renato Casagrande

Secretaria de Saúde do ES

Secretário

Tyago Ribeiro Hoffmann

Subsecretaria de Vigilância em
Saúde

Sub-secretário

Orlei Amaral Cardoso

Gerencia de Vigilância em
Saúde

Gerente

Juliano Mosa Mação

Núcleo Especial de Vigilância
Epidemiológica

Chefe de Núcleo

Dijoce Prates Bezerra

Área Técnica de Hanseníase

Coordenador

Adriana Duarte Gabriel

Considerações Iniciais

A **Secretaria da Saúde do Estado do Espírito Santo**, por meio da Subsecretaria de Vigilância em Saúde, pelo Núcleo Especial em Vigilância Epidemiológica e pela Coordenação Estadual de Hanseníase, vem **por meio desta Nota Técnica**:

- Orientar sobre o fornecimento do Teste Rápido;
- Orientar o uso do Teste Rápido para a determinação qualitativa de anticorpos IgM anti-*Mycobacterium leprae*;
- Orientar a padronização de fluxos e formulários envolvidos nesse processo.

SUMÁRIO

1. Teste Rápido	4
2. Indicações	4
3. Aspectos Técnicos	6
3.1 A amostra biológica	6
3.2 Os kits	6
3.3 Marcações no Cassete	7
4. Aplicação do Teste Rápido	8
4.1 Primeiro passo: Preparo do material	8
4.2 Segundo passo: Preparo do paciente	8
4.3 Terceiro passo: Coleta de sangue	9
5. Interpretação do teste	9
5.1 Teste REAGENTE	9
5.2 Teste NÃO REAGENTE	10
5.3 Teste Inválido	11
6. Emissão de Laudo	11
7. Formulário de utilização do Teste Rápido	12
8. Logística e Gestão de disponibilização dos Kits	12
9. Responsabilidades	14
9.1 Gestão Federal	14
9.2 Gestão Estadual	15

9.3 Gestão Municipal	15
10. Tecnovigilância	15
11. Considerações Finais	16
12. Referências	17
13. ANEXOS	18
ANEXO 02 - Fluxo de Investigação de Contatos (PCDT, 2022)	18
ANEXO 01 – Laudo de Teste Rápido	19

NOTA TÉCNICA

Nº 05/2025

1. Teste Rápido

O Brasil é o primeiro país do mundo a incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), um teste rápido para detecção de anticorpos *anti-M leprae* como método auxiliar nas ações de controle da hanseníase e de uso exclusivo na investigação de contatos de casos confirmados de hanseníase (BRASIL, 2021).

Desenvolvido em 2003 e utilizado em diversas pesquisas, o ML Flow é um teste imunocromatográfico que detecta anticorpos IgM contra o antígeno PGL-1 do *M. leprae*, tanto em amostras de soro humano como em sangue total. É um teste rápido, de uso individual e de fácil execução, que pode ser feito diretamente pelos profissionais de saúde sem haver necessidade de equipamentos laboratoriais (BRASIL, 2022).

Os reagentes são altamente estáveis e podem ser armazenados em temperatura ambiente. O teste baseia-se na ligação dos anticorpos do paciente ao antígeno PGL-1, imobilizado em membrana porosa de nitrocelulose, por onde a amostra biológica passará durante a execução do teste (BRASIL, 2022).

Embora tenha se constatado que a literatura científica é limitada quanto ao impacto do teste em desfechos clínicos, considera-se razoável pressupor que o aumento na capacidade de diagnósticos terá impacto na redução do diagnóstico tardio, e consequentemente, das incapacidades físicas e da transmissão da hanseníase no Brasil (BRASIL, 2022).

NOTA: O uso do teste rápido da hanseníase, no âmbito do SUS, está aprovado para uso exclusivo na investigação de contatos de casos confirmados de hanseníase.

2. Indicações

O PCDT da hanseníase (BRASIL, 2022) define como contato “toda e qualquer pessoa que resida ou tenha residido, conviva ou tenha convivido com o doente de hanseníase, no âmbito domiciliar, nos últimos cinco anos anteriores ao diagnóstico da doença, podendo ser familiar ou não”.

NOTA TÉCNICA

Nº 05/2025

O teste rápido de hanseníase está indicado para avaliação de contatos de casos confirmados de hanseníase, nas seguintes condições:

- Contatos de um caso de hanseníase que após a avaliação clínica, foi descartado o diagnóstico de hanseníase (**diagnóstico clínico descartado**);
- Contatos de um caso de hanseníase que após o exame físico, os **achados clínicos não foram suficientes para** a confirmação do **diagnóstico** (alterações suspeitas inconclusivas).



Dessa forma, orienta-se que todos os contatos de um caso de hanseníase confirmado passem por avaliação clínica prévia (antes da aplicação do teste). No momento do primeiro atendimento do contato domiciliar, o teste rápido deverá ser realizado, caracterizando-se como ferramenta de apoio na avaliação do contato, após a realização do exame dermatoneurológico conforme descrito no (ANEXO 1) “**Fluxograma da Investigação de Contatos de caso de hanseníase na Atenção Primária**”.

NOTA TÉCNICA

Nº 05/2025

3. Aspectos Técnicos Gerais

3.1 - A 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.

- As amostras utilizadas são biológicas, as rotinas de biossegurança devem ser seguidas com rigor e o uso de luvas descartáveis é imprescindível.

3.2– Os Kits



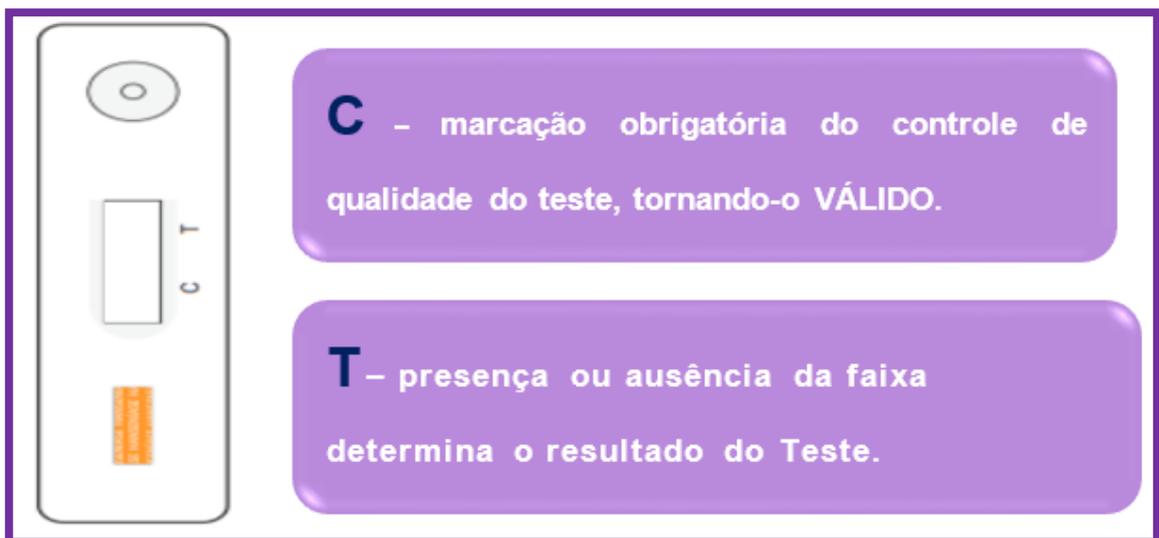
- Para garantir a obtenção de resultados com exatidão é imprescindível seguir rigorosamente a metodologia descrita na bula do kit: https://quibasa.bioclin.com.br/anexos/IUS_BIOCLIN_FAST_ML_FLOW.pdf
- Cada kit (caixa pequena/embalagem) contém insumos para realização de 5 testes rápidos;
- Não utilizar o kit fora da data de validade;
- O prazo de validade está indicado no rótulo: 
- Os cassetes (dispositivos de teste) não apresentam substâncias contaminantes, mas como as amostras utilizadas são biológicas, as rotinas de biossegurança devem ser seguidas com rigor e o uso de luvas descartáveis é imprescindível;

NOTA TÉCNICA

Nº 05/2025

- O envelope de alumínio que protege o cassete só deverá ser aberto no momento do uso do teste, visto que a estabilidade da tira reativa após a abertura do sachê de alumínio é de duas horas;
- O kit deve ser conservado entre 2°C e 30°C, protegidos da luz e do calor. Evitar exposição direta à luz solar e à umidade;
- Em hipótese alguma o kit poderá ser congelado ou exposto a altas temperaturas. Isto levará a deterioração do material;
- Caso o kit seja guardado sob refrigeração, deve ser assegurado que todos os componentes estejam em temperatura ambiente no momento de sua utilização;
- Não se deve reaproveitar os reagentes de um kit para outro, mesmo que sejam de mesmo lote;
- O cassete, a pipeta e a lanceta são de uso único e individual, portanto, descartáveis e não podem ser reutilizados;
- Caixas, instrução de uso, envelope de alumínio e sachê de sílica podem ser descartados em lixo comum;
- 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 perfuro-cortante. Os cassetes e frascos de diluente devem ser descartados em lixo biológico.

3.3 – Marcações no Cassete



NOTA TÉCNICA

Nº 05/2025

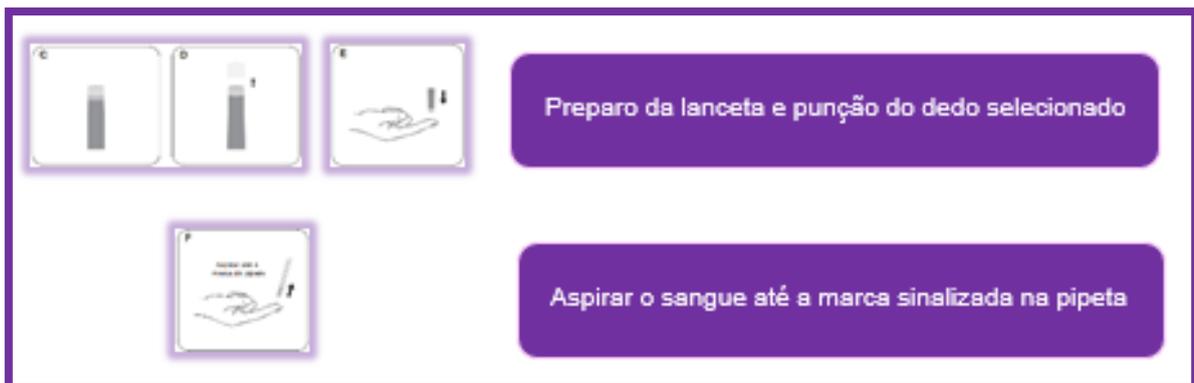
4. Aplicação do Teste Rápido

O teste pode ser executado por um profissional de saúde de nível Médio ou Superior, porém a emissão do laudo é restrita a profissionais de saúde de nível Superior.

4.1 - Primeiro passo: Preparo do material



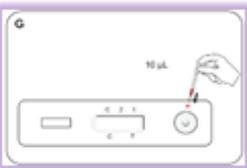
4.2 - Segundo passo: Preparo do paciente



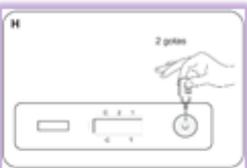
NOTA TÉCNICA

Nº 05/2025

4.3 - Terceiro passo: Coleta do sangue



Com o cassete sem a embalagem, em superfície plana, dispensar o sangue pressionando o bulbo da pipeta, conforme imagem ilustrativa.



Segurar o frasco de Diluente (Reagente No 2) verticalmente e aplicar 2 gotas (aproximadamente 70 µL) de Diluente no poço da amostra.

Aguardar de 15 a 20 minutos (cassete em superfície plana, em repouso). A recomendação é realizar a interpretação não mais que vinte minutos e nem antes de 15 minutos.

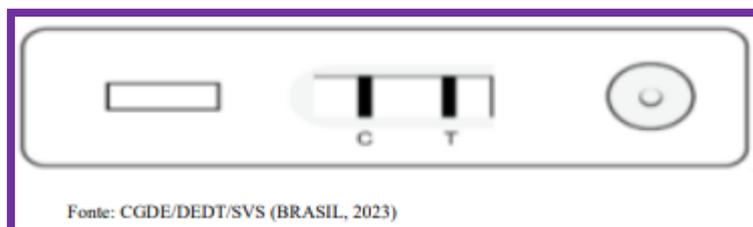
NOTA: O vídeo mostra o passo a passo para a execução do teste, através do link: <https://shre.ink/Md10>

5. Interpretação do Teste

Após os 15 minutos (não passando de 20 minutos) da aplicação do diluente, o profissional vai observar as seguintes possibilidades:

5.1 Teste Reagente

Considera-se um teste reagente a formação de uma linha vermelha, em qualquer intensidade, fraca ou forte, na região teste (T) e outra linha na região controle (C) nos primeiros 15 a 20 minutos.



NOTA TÉCNICA

Nº 05/2025

Indica que a pessoa teve contato com o *M. leprae* e passou a produzir anticorpos específicos anti-*M. leprae*.

A presença desses anticorpos não confere proteção e indicam que a pessoa tem um risco maior de desenvolvimento da doença. Entretanto, a detecção desses anticorpos não pode ser utilizada isoladamente como teste diagnóstico para hanseníase, tendo em vista que indivíduos saudáveis podem apresentar sorologia positiva, ao passo que casos confirmados, especialmente os paucibacilares, podem ter sorologia negativa. Contatos assintomáticos que apresentarem teste reagente devem ser acompanhados ativamente, de forma anual, por 5 anos (BRASIL, 2023).

5.2 Teste Não Reagente

Considera-se um teste não reagente, a formação de uma linha vermelha na região controle (C) e **ausência completa de linha** vermelha na região teste (T).



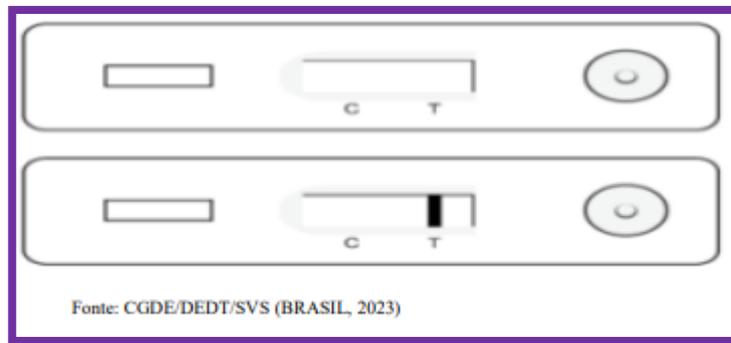
Não descarta a possibilidade de a pessoa estar doente. Assim, o contato que teve o exame clínico inconclusivo deve ser examinado pela atenção especializada para realização de nova avaliação clínica e, se necessário, realização de testes laboratoriais mais sensíveis como por exemplo a pesquisa do *M. leprae* por biologia molecular (qPCR) em biópsia de pele ou de nervo (BRASIL, 2023).

NOTA TÉCNICA

Nº 05/2025

5.3 Teste Inválido

Considera-se um teste inválido, a ausência completa de linha na região controle (C) com ou sem linha vermelha na região teste (T). Neste caso, deve-se realizar um novo teste.



6. Emissão de Laudo

LAUDO TESTE RÁPIDO HANSEN (ANEXO 02)

LAUDO TESTE RÁPIDO – HANSENÍASE

Unidade de Saúde: _____
Município: _____

Identificação do Usuário

Nome do usuário: _____
Nome da mãe: _____
Data de nascimento: _____ **Sexo:** [] Masc. [] Fem. [] Outro
CNS/CPF: _____ **Fone:** _____
Endereço: _____

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

Material biológico: Sangue total/plaquetas digital
Método: Imunocromatografia

[] Reagente [] Não Reagente

Interpretação do Resultado

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.

LOTE: _____ **Data:** ____/____/____

Validade: _____

Responsável pelo Laudo
(Carimbo e assinatura)

Ressalta-se que a emissão do laudo do teste é restrita exclusivamente aos profissionais de saúde de nível superior, compreendendo Farmacêuticos,

NOTA TÉCNICA

Nº 05/2025

Farmacêuticos analistas clínicos, Enfermeiros, Biólogos, Biomédicos, Médicos clínicos, Médicos de família e comunidade, Médicos da Estratégia de Saúde da Família.

7. Formulário de Utilização do Teste Rápido

Cada unidade utilizada no território do Estado do Espírito Santo deve, além da emissão de laudo o preenchimento do Formulário Eletrônico - Teste Rápido, disponível pelo link: <https://encurtador.com.br/oYG9u>.

O formulário é um feedback do município para Estado/Ministério da Saúde, indicando o usuário beneficiado. Para preenchimento deste formulário são necessárias as seguintes informações:

- Nome do Contato;
- Nome da mãe do contato;
- Data de nascimento;
- Data do teste realizado;
- Lote;
- Indicação de realização do teste;
- Resultado.

8. Logística e Gestão de Disponibilização dos Kits

A distribuição aos municípios do Espírito Santo obedecerá ao critério estabelecido pelo Ministério da Saúde que considera o número de casos novos registrados no ano anterior, tenham casos confirmados de hanseníase, estes receberão um quantitativo de teste equivalente a cinco vezes o total de casos (BRASIL, 2023).

Nº de casos NOVOS x 5 testes (01 kit)

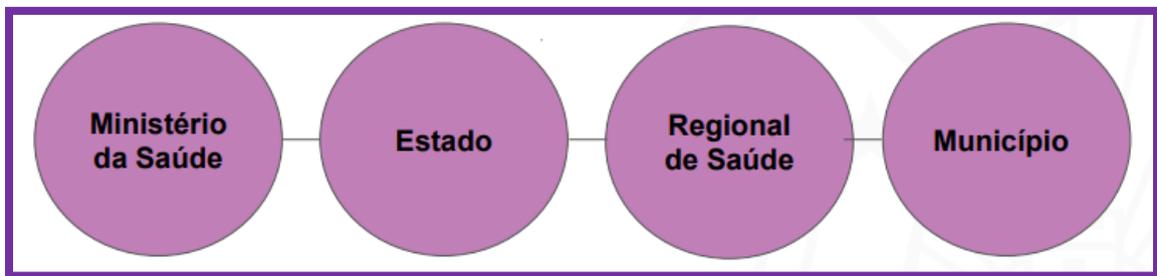
Para os municípios silenciosos, a dispensação será feita à medida que ocorra o surgimento de casos, devidamente investigados e notificados. A solicitação dos testes

NOTA TÉCNICA

Nº 05/2025

rápidos de hanseníase será **EXCLUSIVAMENTE** através do Sistema de Informação de Insumo Estratégico – SIES. Link de referência: www.sies.saúde.gov.br

A distribuição ocorrerá de forma hierárquica, obedecendo todas as instâncias de



governo e o envio será em até quatro pautas trimestrais/ano, objetivando sempre uma cobertura de até um ano de toda a rede.

Para treinamentos e orientações do Sistema, entre em contato com a equipe responsável pelo e-mail: alaidojunior@saude.es.gov.br



NOTA TÉCNICA

Nº 05/2025

9. Responsabilidades

9.1 GESTÃO FEDERAL

- Financiar e adquirir de maneira centralizada este insumo, realizando a devida distribuição ao estados e ao Distrito Federal;
- Receber e armazenar os insumos em local apropriado, garantindo a sua efetiva distribuição, em conformidade com a sua validade, dentro do período de consumo, obedecendo critérios de aceitabilidade para a manutenção da regularidade no abastecimento da rede pública de saúde;
- Promover articulação junto às Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde para a definição de estratégias e padronização dos fluxos relacionados à programação, aquisição, distribuição, monitoramento de estoques, bem como para a definição de procedimentos comuns para a efetivação do acesso;
- Realizar e apoiar a capacitação de gestores e profissionais de saúde;
- Ofertar suporte técnico aos gestores, com atuação na Assistência e Vigilância em Saúde, para esclarecimentos de divergências e padronização de estratégias para a promoção do uso racional da tecnologia;
- Garantir a disponibilidade dos sistemas eletrônicos para a efetiva transmissão de dados.

9.2 GESTÃO ESTADUAL

- Receber e armazenar os insumos em local apropriado, garantindo a sua efetiva distribuição, em conformidade com a sua validade, dentro do período de consumo, obedecendo critérios de aceitabilidade para a manutenção da regularidade no abastecimento da rede pública municipal de saúde;
- Realizar e apoiar a capacitação de gestores municipais e profissionais de saúde, em consonância as normativas do SUS, visando o acesso e uso racional da tecnologia; Aprimorar e disponibilizar regularmente, as informações sobre estoque, distribuição e Notificar as autoridades competentes sobre as suspeitas

NOTA TÉCNICA

Nº 05/2025

de eventos adversos e queixas técnicas, de produtos para a saúde que possam comprometer ou colocar em risco a saúde do usuário - Tecnovigilância.

9.3 GESTÃO MUNICIPAL

- Receber e armazenar os insumos em local apropriado, em conformidade com a sua validade, dentro do período de consumo, obedecendo critérios de aceitabilidade, garantindo a efetiva oferta aos serviços do SUS;
- Realizar e apoiar a capacitação de gestores e profissionais de saúde municipais, em consonância as normativas do SUS, visando o acesso e uso racional da tecnologia; Realizar a distribuição às unidades municipais e locais de saúde, ou conforme organização regional, em consonância com as políticas e legislações sanitárias vigentes;
- Aprimorar e disponibilizar regularmente, as informações sobre estoque, distribuição e uso;
- Notificar as autoridades competentes sobre as suspeitas de eventos adversos e queixas técnicas, de produtos para a saúde que possam comprometer ou colocar em risco a saúde do usuário - Tecnovigilância.

10. Tecnovigilância

Tecnovigilância é o sistema de vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para a saúde na fase de pós-comercialização, com vistas a recomendar a adoção de medidas que garantam a proteção e a promoção da saúde da população. A Tecnovigilância visa à segurança sanitária de produtos para saúde pós-comercialização (Equipamentos, Materiais, Artigos Médico-Hospitalares, Implantes e Produtos para Diagnóstico de Uso "*in-vitro*");

Evento adverso é qualquer efeito não desejado, em humanos, decorrente do uso de produtos para a saúde, como equipamentos ou artigo médico hospitalar. As queixas técnicas são suspeitas de alterações em produtos ou irregularidades de empresas.

Assim, todos os eventos adversos, ou queixas técnicas decorrentes do uso do teste rápido da hanseníase devem ser notificados à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, em Tecnovigilância - Notificações, bem como o Serviço de

NOTA TÉCNICA

Nº 05/2025

Assessoria ao Cliente, indicado na embalagem do produto. Na ocorrência, o serviço deve também comunicar o setor de Vigilância Epidemiológica Municipal e a Coordenação Estadual (SESA) via e-mail.

11. Considerações Finais

O teste rápido da hanseníase, no âmbito do SUS, está aprovado para uso exclusivo na investigação de contatos de casos confirmados de hanseníase. 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 um teste de diagnóstico para a hanseníase.

A aplicabilidade do teste deve seguir rigorosamente as diretrizes estabelecidas no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hanseníase. O contato de um caso de hanseníase deverá ser esclarecido previamente pela equipe de saúde sobre a importância da realização do teste.

Dúvidas deverão ser encaminhadas para a Coordenação do Programa Estadual Hanseníase por meio do e-mail: hanseniase@saude.es.gov.br ou pelo telefone: 27 323-8226.

NOTA TÉCNICA

Nº 05/2025

12. Referências

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Departamento de Doenças de Condições Crônicas. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hanseníase. [recurso eletrônico].

Brasília,DF:2022.Disponívelem:https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/protocolo_clinico_di_retrizes_terapeuticas_hansenias_e.pdf. Acesso em: 08 agosto. 2023. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Portaria SCTIE/MS n.º 84, de 31 de dezembro de 2021. Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o teste rápido imunocromatográfico para determinação qualitativa de anticorpos IgM anti-Mycobacterium leprae para diagnóstico complementar de hanseníase. Brasília, DF:MS,2021. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/ptbr/midias/relatorios/portaria/2021/20220103_portaria_84.pdf.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em saúde. NOTA TÉCNICA Nº 3/2023-CGDE/DEDT/SVSA/MS. Torna pública a Orientações sobre o fornecimento e uso do teste rápido imunocromatográfico para determinação qualitativa de anticorpos IgM anti-Mycobacterium leprae para avaliação de contatos de hanseníase, na Atenção Primária à Saúde. Brasília, DF:MS,2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em saúde. PORTARIA Nº 204, DE 17 DE FEVEREIRO DE 2016 - CGDE/DEDT/SVSA/MS. Define a Lista Nacional de Notificação Compulsória de doenças, agravos e eventos de saúde pública nos serviços de saúde públicos e privados em todo o território nacional, nos termos do anexo, e dá outras providências, DF:MS,2016.

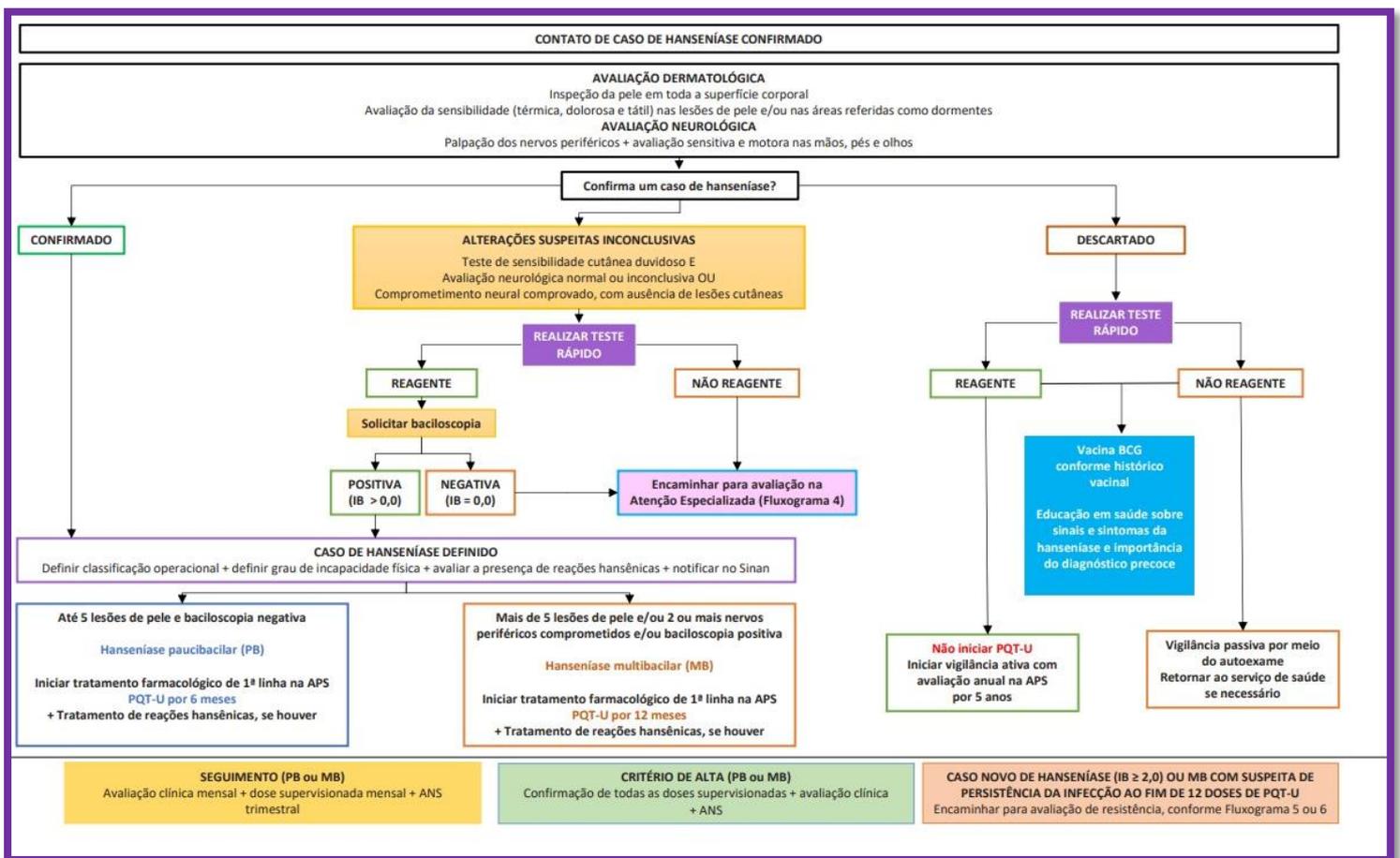
- Links úteis:
 - Formulário Teste Rápido: <https://encurtador.com.br/oYG9u>.
 - SIES: www.sies.saude.gov.br
 - Teste Rápido *passo a passo*: <https://shre.ink/Md10>
 - Orientações técnicas Laboratório Bioclin: https://quibasa.bioclin.com.br/anexos/IUS_BIOCLIN_FAST_ML_FL_OW.pdf

NOTA TÉCNICA

Nº 05/2025

13. ANEXOS

ANEXO 01 – Fluxo de Investigação de Contatos (PCDT, 2022)



NOTA TÉCNICA

Nº 05/2025

ANEXO 02 – Laudo Teste Rápido



Governo do Estado do Espírito Santo
Secretaria Estadual de Saúde - SESA
Subsecretaria em Vigilância em Saúde - SSVS
Núcleo Especial de Vigilância Epidemiológica - NEVE
Programa Estadual de Hanseníase - PEH



LAUDO TESTE RÁPIDO – HANSENÍASE

	Unidade de Saúde:
	Município:

Identificação do Usuário

Nome do usuário:	
Nome da mãe:	
Data de nascimento:	Sexo: [] Masc. [] Fem. [] Outro
CNS/CPF:	Fone:
Endereço:	

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

Material biológico: Sangue total/punção digital
Método: Imunocromatografia

[] Reagente [] Não Reagente

Interpretação do Resultado

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 da doença.

Data: / /

LOTE:

Validade:

Responsável pelo Laudo
(Carimbo e assinatura)

