

TERMO DE CONSENTIMENTO PARA DIAGNÓSTICO DA INFECÇÃO PELO HIV

O exame a ser realizado tem como objetivo a detecção de anticorpos e antígeno contra o HIV (Vírus da Imunodeficiência Humana) em seu sangue, vírus causador da AIDS (Síndrome da Imunodeficiência Adquirida). O teste laboratorial não diagnostica a doença, apenas indica a infecção pelo HIV.

Metodologias

São utilizadas no Laboratório Cerba-LCA duas metodologias para detecção do HIV. O imunoensaio de 4ª geração como teste de triagem que é possível um diagnóstico precoce da infecção pelo HIV e possui alta sensibilidade. E o ensaio de Western Blot como teste confirmatório que complementa a metodologia do teste de triagem e possui alta especificidade. Salientamos que não exclui resultados falso-negativos, falso-positivos e indeterminados, sendo importante a correta interpretação do resultado pelo médico assistente do paciente, pois somente assim pode-se chegar a um diagnóstico seguro.

Glossário Técnico

- **Resultado Falso-positivo:** amostra de sangue reagente, mas o paciente não possui os anticorpos e antígeno contra o HIV, não estando com a infecção. Com a elevada sensibilidade do teste de triagem, resultados falso-positivos podem decorrer de interferências como: pacientes com anticorpos anti-HLA DR4, outras viroses, vacinados para influenza, hepatites alcoólicas, portadores de distúrbios imunológicos, neoplasias, múltiparas e politransfundidos.
- **Resultado Falso-negativo:** amostra de sangue não acusa a presença de anticorpos ou antígeno do vírus, mas o paciente está infectado. A causa mais frequente para a ocorrência de resultados falso-negativos é a janela imunológica, que é o período no qual o organismo ainda não teve tempo hábil para iniciar a produção de anticorpos ao vírus recém-instalado ou a quantidade de anticorpos produzidos ainda é muito pequena e o teste ainda não consegue identificá-los.
- **Resultado Indeterminado:** é o resultado do ensaio Western Blot que se situa em uma zona na qual ele não preenche os critérios padronizados para positividade e negatividade.
- **Sensibilidade:** é a capacidade de um teste de identificar todos os indivíduos verdadeiramente infectados.
- **Especificidade:** é a capacidade de um teste de identificar todos os indivíduos verdadeiramente não infectados.
- **HIV-1 e HIV-2:** o vírus da Síndrome da Imunodeficiência Humana possui dois tipos, denominados de HIV-1 e HIV-2. Ambos são transmitidos da mesma forma (via sanguínea e sexual) e causam a mesma doença. Como diferem entre si devido sua estrutura, torna-se necessária a realização de testes que contenham antígenos específicos para cada um dos dois tipos virais.

Fluxograma seguido pelo Laboratório Cerba-LCA

De acordo com o Fluxograma 6 da Portaria nº 29, de 17 de Dezembro de 2013 do Ministério da Saúde, que normatiza o Manual Técnico para o Diagnóstico da Infecção pelo HIV, a amostra de sangue do paciente é submetida a um teste de triagem que detecta anticorpos dirigidos contra os vírus HIV-1 e HIV-2 e ainda pesquisa o antígeno p24 do vírus HIV-1.

TERMO DE CONSENTIMENTO PARA DIAGNÓSTICO DA INFECÇÃO PELO HIV

I. Se a amostra apresentar resultado não reagente, o resultado é definido como “Amostra Não Reagente para HIV”.

II. Se a amostra apresentar resultado reagente ou indeterminado, ela será submetida ao teste confirmatório.

Ila. Se o teste confirmatório for indeterminado, o resultado será definido como “Amostra Indeterminada para HIV” com a observação “Persistindo a suspeita de infecção pelo HIV, uma nova amostra deverá ser coletada 30 dias após a data da coleta desta amostra”. A nova amostra deverá ser colhida e submetida novamente ao Fluxograma 6, preferencialmente no mesmo local em que se realizou o teste com a primeira amostra.

IIb. Se o teste confirmatório for positivo, o resultado é definido como “Amostra Reagente para HIV”, e o resultado é liberado somente após a confirmação em uma segunda amostra. A segunda amostra é fundamental para auxílio no diagnóstico.

Interpretação de Resultados

Não tire conclusões precipitadas. Sempre leve o resultado ao seu médico assistente.

As explicações contidas neste folheto têm como objetivo informar os procedimentos que serão realizados com a amostra.

Desta forma, a correta interpretação dos resultados deve ser realizada pelo médico.

TERMO DE CONSENTIMENTO PARA DIAGNÓSTICO DA INFECÇÃO PELO HIV

Termo de Consentimento

Atenção!

Após ler atentamente o informativo acima, preencha o Termo de Consentimento com os seus dados e assine.

Entregue o Termo de Consentimento ao profissional de saúde que realizará a coleta.

Qualquer dúvida esclareça com ele.

Autorização

Autorizo a coletar meu sangue para a realização de exame de HIV de acordo com o fluxo constante no documento informativo.

Nome:		
Data de Nascimento:	RG:	Assinatura:

Responsável Legal

Nome:	
RG:	Assinatura:

Data: _____.

TERMO DE CONSENTIMENTO PARA DIAGNÓSTICO DA INFECÇÃO PELO HIV

Reconvocação para a coleta da Segunda Amostra

Prezado(a) cliente,

- 1) Através deste documento confirmamos que foi solicitada a coleta de uma segunda amostra para complementação de resultado, de acordo com a Portaria nº 29, de 17 de Dezembro de 2013 do Ministério da Saúde, que normatiza o Manual Técnico para o Diagnóstico da Infecção pelo HIV.
- 2) Favor apresentar este documento assinado e seu documento de identificação no momento da coleta.

Nome:	
RG:	Assinatura:

Data: _____.