

SES
Secretaria de
Estado de
Saúde



Nota Informativa

Distribuição do Teste Rápido
DPP Canino
2025

14/03/2025

SES
Secretaria de
Estado de
Saúde



GOVERNO DE
**Mato
Grosso
do Sul**

Nota Informativa

Distribuição do TesteRápido

DPP Canino

2025



SUMÁRIO

1. DESCRIÇÃO.....	2
2. PLANO DE AÇÃO PARA INTENSIFICAÇÃO DA VIGILÂNCIA E CONTROLE DA LEISHMANIOSE.....	2
3. DIAGNÓSTICO DE LEISHMANIOSE VISCERAL CANINA.....	4
4. CONTATOS.....	6
5. GESTÃO.....	7

1. DESCRIÇÃO

De acordo com a Nota Informativa nº 24/2019 (CGDT/DEVIT/SVS/MS), o Plano de ação como instrumento para o controle da Leishmaniose Visceral, é um instrumento que consolida as principais linhas de ação para fortalecer a vigilância e o controle das leishmanioses nos municípios. As ações do plano de ação devem contemplar o diagnóstico, tratamento adequado e oportuno e acompanhamento das pessoas acometidas, vigilância, prevenção e controle dos casos humanos, vetores e reservatórios.

Dentre os pontos importantes na elaboração do plano, devem ser estabelecidos a realização do inquérito canino como controle de reservatório com a utilização de testes rápidos (TR) DPP® Leishmaniose Visceral Canina Bio-Manguinhos. Esta nota contemplará os requisitos estabelecidos bem como as legislações pertinentes para realização da redução da leishmaniose visceral humana, sob orientação do Ministério da Saúde.

2. PLANO DE AÇÃO PARA INTENSIFICAÇÃO DA VIGILÂNCIA E CONTROLE DA LEISHMANIOSE

O Plano de Ação deve ser elaborado a partir das orientações e diretrizes publicadas pelo Ministério da Saúde (MS), devendo apresentar os indicadores de processo para avaliar seu progresso, assim como os indicadores epidemiológicos e operacionais para monitorar a doença e os avanços na qualidade dos serviços prestados e das informações disponíveis, conforme Anexo II.

Dentre as ações referentes ao reservatório canino deverão contemplar as atividades de vigilância e controle da doença descrevendo detalhadamente as condições existentes no município para reduzir os casos de leishmaniose visceral humana.

2.1. Vigilância canina

A vigilância canina é definida como um conjunto de ações que envolve a identificação e confirmação de casos em animais, bem como a implementação de medidas de controle e prevenção, com o objetivo de prevenir o risco de transmissão da leishmaniose visceral humana.

As ações que competem a esse tópico, referem-se quanto ao detalhamento das condições existentes para a detecção de cães suspeitos, coleta de amostras, recolhimento de cães, eutanásia, armazenamento e descarte de cadáveres, etc. Deve ser acompanhada por tabela ou gráfico com o número de casos de leishmaniose visceral canina no município, de acordo com os bairros em relação ao número total de cães nestes locais.

2.2. Inquérito Canino Censitário

O inquérito censitário canino para leishmaniose é uma ação de vigilância epidemiológica que visa identificar e remover os animais infectados de uma determinada área, a partir da ocorrência de um caso de LVH, avaliando a prevalência da doença e reduzindo as fontes de infecção para o vetor. É realizado através da avaliação sorológica dos cães, sendo determinado um raio de ação para a implementação das atividades.

Deverá ser realizado anualmente, por no mínimo três anos consecutivos, independentemente da notificação de novos casos humanos confirmados de LVH.

2.2.1. Estabelecimento de saúde aptos a realização do teste e demais procedimentos

Conforme a Resolução nº 1275, de 25 de junho de 2019 do CFMV, todos os procedimentos que envolvam a manipulação de animais e amostras biológicas, e que são exercidos no inquérito canino censitário, devem ser realizados em ambiente adequado como UVZ, ambulatórios, consultórios e clínicas veterinárias.

Para o procedimento, devem ser observados os critérios estabelecidos na Resolução CFMV nº 1.000/2012, ou outra que venha a substituí-la. Vale ressaltar que este procedimento também pode ser realizado nos locais que possuem convênio. Os procedimentos de eutanásia, se mal empregados, estão sujeitos à legislação federal de crimes ambientais.

Com base na Resolução CONAMA nº 358, de 29 de abril de 2005 e Resolução – RDC nº222, de 28 de março de 2018, os cadáveres dos animais eutanasiados devem ter destino adequado para que não ocorra contaminação ambiental e disseminação da zoonose. Recomenda-se que o estabelecimento possua unidade refrigerada exclusiva para a conservação de animais mortos e resíduos biológicos. O recolhimento de carcaças de animais deverá ser feito por órgãos públicos ou por empresas especializadas conveniadas com o município, sendo o documento encaminhado para o e-mail gtzoonosesms@gmail.com juntamente com o plano de ação.

2.2.2. Indicadores de processo

Os indicadores de processo são instrumentos importante para avaliar, o nível de implementação das ações de Vigilância Epidemiológica, colaborando para uma coordenação mais efetiva. Abaixo, são citados alguns indicadores que podem ser utilizados para a verificação da efetividade das ações.

1. **Proporção de Cães Testados:** percentual de cães examinados dentro dos nove quarteirões ao redor do caso humano confirmado de leishmaniose visceral.
2. **Proporção de Testes Realizados** – Número de testes rápidos DPP aplicados em relação à quantidade distribuída e disponível para uso.
3. **Tempo Médio para Conclusão do Inquérito** – Duração entre a confirmação do caso humano e a realização completa do inquérito canino na área definida.
4. **Proporção de Cães Positivos no Teste Rápido (DPP)** – Percentual de cães que testaram positivo no teste rápido em relação ao total de cães testados.
5. **Proporção de Cães Positivos Confirmados por ELISA** – Percentual de cães que tiveram resultado positivo no teste confirmatório ELISA em relação aos cães reagentes no teste rápido.
6. **Percentual de Cães Positivos Submetidos à Eutanásia** – Proporção de cães diagnosticados com leishmaniose visceral canina que foram submetidos ao procedimento de eutanásia.
7. **Adesão dos Tutores ao Programa** – Percentual de tutores que autorizaram a eutanásia dos cães infectados em relação ao total de cães positivos.
8. **Tempo Médio entre Diagnóstico e Eutanásia** – Intervalo entre a confirmação da infecção e a realização da eutanásia dos cães positivos.
9. **Registro e Qualidade dos Dados** – Percentual de fichas preenchidas corretamente no sistema de informação (SINAN e GAL) em relação ao total de fichas geradas.

2.2.3. Ações programadas para a operacionalização

O inquérito canino censitário deverá ser realizado quando houver um caso confirmado de LVH, através de ficha de notificação do SINAN e resultado no GAL de leishmaniose visceral humana, ou ainda através da inserção do resultado e laudo no e-SUS APS.

O teste rápido deve ser realizado por médico veterinário habilitado do órgão municipal

(com CRMV ativo), de acordo com o estabelecido pela Resolução CFMV Nº 1138 de 16/12/2016, seguindo as instruções contidas no manual que o acompanha, ou ainda pelo Agente de Combate de Endemias (Artigo 4, §2º da Lei nº 13.595, 08/01/2018) sob a sua supervisão.

Os testes rápidos de leishmaniose visceral canina devem ser realizados nos animais suspeitos, que apresentem sinais clínicos nos 9 quarteirões ao redor da localização do caso confirmado, de acordo com o Fluxograma (Anexo I).

3. DIAGNÓSTICO DA LEISHMANIOSE VISCERAL CANINA

As duas técnicas sorológicas preconizadas pelo Ministério da Saúde são: teste imunocromatográfico (TR DPP®) e ELISA, sendo o primeiro um teste rápido para triagem e o segundo confirmatório.

O TR DPP® Leishmaniose Visceral Canina – Bio-Manguinhos é um ensaio de triagem, imunocromatográfico, que emprega uma combinação de antígenos recombinantes específicos para a detecção de anticorpos específicos para Leishmania, em cães. E pode ser armazenado à temperatura ambiente. Pode ser realizado com amostra de soro, plasma ou sangue total venoso.

Vale ressaltar que o teste deve ser realizado somente em cães que se enquadrem na definição de caso suspeito e deve ser realizado de acordo com o Anexo II.

Definição de caso suspeito de LV

Todo cão proveniente de área endêmica ou onde esteja ocorrendo surto, com manifestações clínicas compatíveis com a leishmaniose visceral canina (LVC), como febre irregular, apatia, emagrecimento, descamação furfurácea e úlceras na pele – em geral no focinho, orelhas e extremidades, conjuntivite, paresia do trem posterior, fezes sanguinolentas e crescimento exagerado das unhas (BRASIL, 2024).

Para o teste confirmatório, ELISA, deverá ser encaminhado, no mínimo, 1 ml de soro em frasco estéril, identificado e acompanhado da Requisição para Exame Leishmaniose Visceral Canina do LACEN devidamente preenchida. Para a obtenção de 1 ml de soro é necessária a coleta de, no mínimo, 2ml de sangue. Não usar anticoagulante. Enviar a amostra ao LACEN em isopor com gelo reciclável em até 24 horas após a coleta. Caso a amostra não seja enviada

nesse prazo, deverá ser congelada a -20°C . Devem ser encaminhadas amostras de todos os cães reagentes no TRR DPP para confirmação do resultado através do ELISA.

Animais reagentes no ELISA

Como medida de saúde pública, os cães com LVC devem ser submetidos à eutanásia. O procedimento da eutanásia é a medida direta recomendada no Manual de Vigilância, Prevenção e Controle de Zoonoses: Normas Técnicas e Operacionais do Ministério da Saúde de 2016 para o controle do reservatório canino sendo uma decisão exclusiva do proprietário/responsável/tutor e autorizada pelo mesmo.

A exceção à realização da eutanásia em cães com LVC será condicionada à existência de proprietário/responsável/tutor ou organização da sociedade civil responsável e deverá respeitar as recomendações preconizadas pelo Ministério da Saúde devendo o acompanhamento destes casos ser realizado com o apoio conjunto da Secretaria Municipal de Saúde (SMS) e Conselho Regional de Medicina Veterinária (CRMV), devendo ser acompanhado pelo médico veterinário do município.

A coleira impregnada com inseticida a base de deltametrina 4%, também pode ser utilizada, pois tem ação de repelência contra os flebotomíneos responsáveis pela transmissão da *Leishmania infantum* (Camargo-Neves, 2006). Recomenda-se que os animais diagnosticados não reagentes para leishmaniose visceral ou em tratamento para doença devem utilizar as coleiras impregnadas com inseticida, a fim de evitar o contato direto entre o vetor e o cão. As coleiras de uso exclusivo em cães, devem ser substituídas a cada seis meses, e qualquer reação de hipersensibilidade identificada no animal, deve-se entrar em contato com o médico-veterinário da Unidade de Vigilância em Zoonoses da Secretaria Municipal de Saúde para mais esclarecimentos e recomendações.

Cabe destacar que o tratamento de cães com LVC deve utilizar medicamento registrado no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento para esse fim, e não ser de uso em humanos. Essa ação não se configura como uma medida de saúde pública para controle da doença e, portanto, trata-se única e exclusivamente de uma escolha do proprietário do animal, de caráter individual. Caso o proprietário opte pelo tratamento, o mesmo deve ser acompanhado pelo médico veterinário do órgão municipal.

4. CONTATOS

Gerência Técnica Estadual de Zoonoses

E-mail: gtzoonosesms@gmail.com

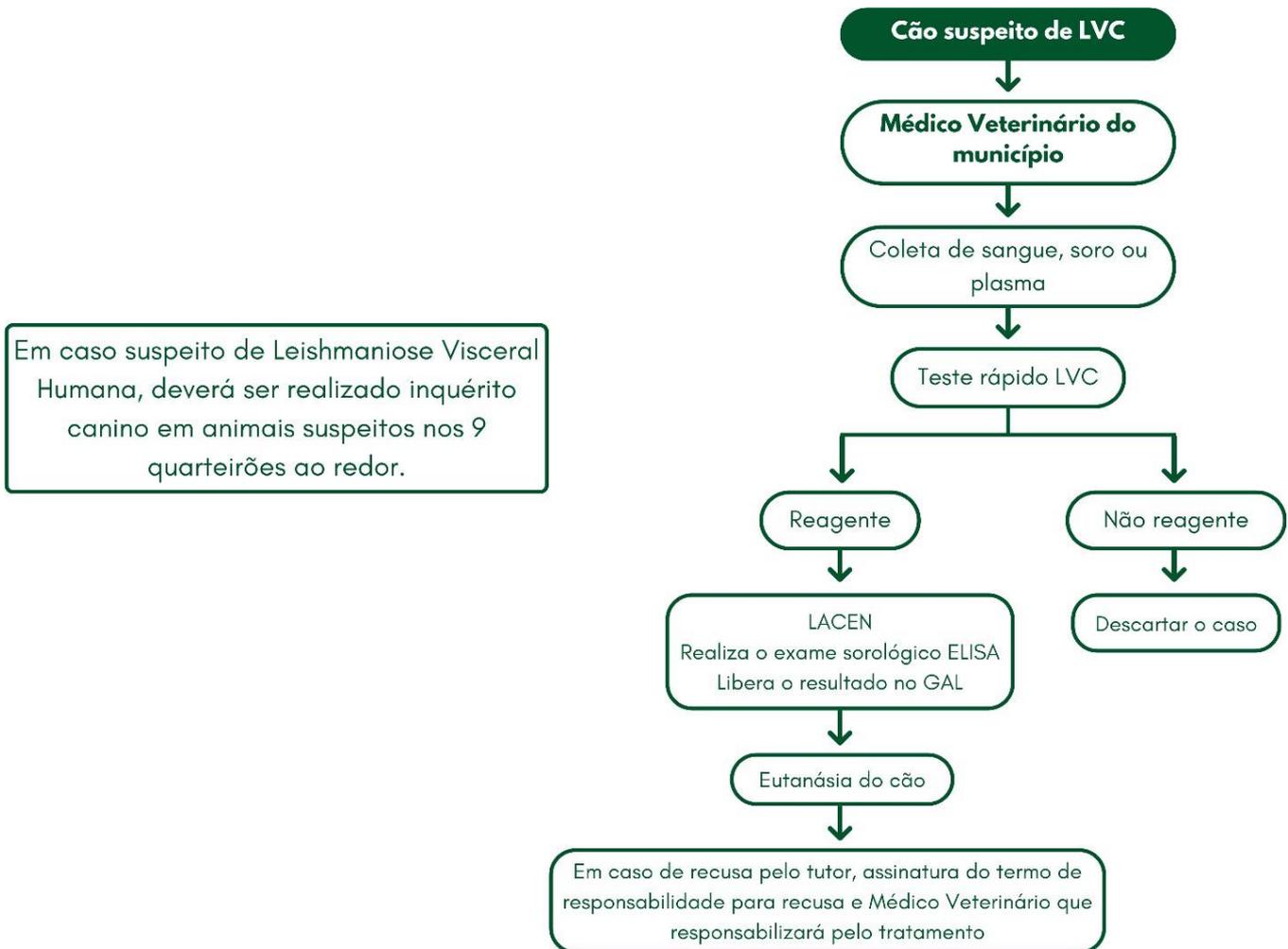
Telefones: (67) 3318-1847 ou 3318-1829

5. GESTÃO

Governador do Estado de Mato Grosso do Sul	Eduardo Correa Riedel
Secretário de Estado de Saúde	Maurício Simões Corrêa
Secretária de Estado de Saúde Adjunta	Christinne Cavalheiro Maymone Gonçalves
Diretoria de Vigilância em Saúde	Larissa Domingues Castilho de Arruda
Coordenação de Vigilância Epidemiológica	Danielle Galindo Martins Tebet
Coordenação estadual de Zoonoses	Melissa Amin
	Letícia da Silva Ferreira Ribeiro Mathias

ANEXO I

Fluxograma 1. Fluxo para investigação de caso suspeito de LVC nos municípios de Mato Grosso do Sul.



ANEXO II

Modelo para elaboração do Plano para intensificação da vigilância e controle da Leishmaniose Visceral

NOTA INFORMATIVA Nº 24/2019 - CGDT/DEVIT/SVS/MS

Orientações para a elaboração de Plano de Ação para Intensificação da Vigilância e Controle da Leishmaniose Visceral.

1. DO PLANO DE AÇÃO COMO INSTRUMENTO PARA O CONTROLE DA LEISHMANIOSE VISCERAL

O Plano de Ação é um instrumento que consolida as principais linhas de ação para fortalecer a vigilância e o controle das leishmanioses nos municípios, e deve ser elaborado a partir das orientações e diretrizes publicadas pelo Ministério da Saúde (MS). Além disso, deve apresentar os indicadores de processo para avaliar seu progresso, assim como os indicadores epidemiológicos e operacionais para monitorar a doença e os avanços na qualidade dos serviços prestados e das informações disponíveis.

As ações propostas no Plano de Ação devem ser elaboradas com base no diagnóstico da situação das leishmanioses no território, inicialmente dividido em dois grupos, de acordo com o tipo de doença, tendo em vista que em muitos municípios do País ocorre tanto a transmissão da leishmaniose visceral (LV) quanto da leishmaniose tegumentar (LT), que diferem na apresentação clínica, espécies de *Leishmania*, vetores e reservatórios, bem como, pelas características do ciclo de transmissão, o que torna as ações de vigilância e controle diferentes.

Uma vez programadas, as ações devem contemplar o diagnóstico e tratamento adequado e oportuno e acompanhamento das pessoas acometidas, a vigilância, a prevenção e o controle de casos humanos, vetores e reservatórios, quando necessário.

2. DA ELABORAÇÃO DE PLANO DE AÇÃO MUNICIPAL

A elaboração do “Plano de Ação para Intensificação da Vigilância e Controle das Leishmaniose nos municípios” deve ser baseada nos atributos do Plano de Ação das Leishmanioses (Quadro 1), considerando a ocorrência de casos novos confirmados dos últimos três anos. Assim, o período de análise dos dados de ocorrência da doença a ser considerado para o plano 2019/2020, será de 2016 até 2018. Para que a elaboração e posterior operacionalização do plano sejam bem-sucedidas e que o documento elaborado se consolide como um instrumento organizacional norteador dos processos de trabalho relacionados ao controle da doença, é imprescindível que o gestor de saúde municipal coordene a integração das equipes de Vigilância Epidemiológica, de Combate a Endemias e da Atenção Básica em uma agenda comum de reuniões técnicas, de modo que todos participem de sua construção.

Quadro 1. Finalidade, propósito, metas, objetivos e resultados esperados do plano de ação das leishmanioses visceral, 2017-2022.

Finalidade	Contribuir para a vigilância e controle das leishmanioses no Brasil
Propósito	Reduzir a morbidade e a mortalidade por leishmaniose visceral nos municípios, fortalecendo o diagnóstico, o tratamento, a reabilitação, a prevenção, a vigilância e o controle.
Metas	Reduzir em 50% o coeficiente de letalidade da leishmaniose visceral nos municípios até 2022.
	Reduzir o coeficiente de incidência de leishmaniose visceral nos municípios até 2022, de acordo com o cenário epidemiológico: <ul style="list-style-type: none"> ✓ em municípios com expansão da transmissão em áreas com transmissão alta, intensa e muito intensa em 50%; ✓ em municípios com transmissão média em 25%, e ✓ em municípios com transmissão baixa, não aumentar a incidência.
Objetivos	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Estabelecer ações para fortalecer o sistema de vigilância e manter as informações atualizadas para tomada de decisão; ✓ Fortalecer o sistema de vigilância e a investigação de surtos; ✓ Melhorar a oportunidade e o acesso ao diagnóstico, tratamento, reabilitação e acompanhamento adequado dos casos de leishmaniose visceral; ✓ Identificar de maneira oportuna as reações adversas ao tratamento para implementar ações pontuais; ✓ Promover ações para reduzir as fontes de infecção para o vetor, por meio de vigilância entomológica, manejo integrado de vetores e vigilância e manejo canino; ✓ Promover ações de comunicação, educação em saúde e mobilização social.

<p>Resultados esperados</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Vigilância e sistema de informação para leishmaniose visceral fortalecida para a tomada de decisão; ✓ Diagnóstico laboratorial reforçado de LV; ✓ Fortalecimento do tratamento, cura e suporte nutricional para pessoas com leishmaniose visceral; ✓ Desenvolver e fortalecer a entomologia para orientar as ações de vigilância, prevenção e controle da LV; ✓ Desenvolver e fortalecer a vigilância e manejo de reservatórios (cães) para LV.
------------------------------------	---

3. DOS PONTOS IMPORTANTES PARA A ELABORAÇÃO DO PLANO

- ✓ Determinar as localidades que apresentam casos humanos;
- ✓ Realizar diagnóstico situacional da vigilância de casos humanos de LV, avaliando a disponibilização de testes sorológicos e medicamentos, bem como a capacidade técnica dos profissionais de saúde para o diagnóstico oportuno e tratamento adequado dos casos.
- ✓ Avaliar as localidades do município segundo prevalência de cães com LV (dados de inquérito sorológico anteriores, se houver);
- ✓ Avaliar as localidades do município segundo dados entomológicos disponíveis, como presença, abundância e diversidade de flebotomíneos vetores;
- ✓ Estabelecer as metas e cronograma para a realização das ações de inquérito sorológico canino e controle químico vetorial;
- ✓ Apresentar planejamento das ações de saneamento e manejo ambiental, como ações de rotina e mutirões, contendo detalhamento de metodologias, estratégias, parcerias estabelecidas, metas e cronograma de execução;
- ✓ Apresentar planejamento das ações de educação em saúde e mobilização social, com detalhamento de metodologia, estratégias, parcerias estabelecidas, metas e cronograma;
- ✓ Apresentar outras possíveis ações e estratégias que a equipe adotará ao longo do ano para enfrentamento da LV em seu território.

4. DAS AÇÕES DE CONTROLE DA LEISHMANIOSE VISCERAL

a. Das ações referentes ao homem

- i. Investigar a autoctonia;
- ii. Estruturar a rede de saúde para o diagnóstico clínico, laboratorial e tratamento precoce dos casos;
- iii. Alertar os profissionais de saúde para detecção, diagnóstico e tratamento adequado e precoce dos casos;
- iv. Realizar busca ativa de casos suspeitos;
- v. Monitorar e investigar possíveis óbitos.

b. Das ações referentes ao vetor e ao reservatório

Informamos que para definição das atividades que compõe os pilares de controle de vetores e reservatórios é necessário a definição de áreas de trabalho local (ATLs). Neste sentido, uma vez finalizada a estratificação, bem como definidas as atividades a serem desenvolvidas em cada um dos extratos, repassaremos aos coordenadores estaduais.

5. DAS AÇÕES DE EDUCAÇÃO EM SAÚDE

As atividades de educação em saúde devem estar inseridas em todos os serviços que desenvolvem as ações de controle da LV, requerendo o envolvimento efetivo das equipes multiprofissionais e multiinstitucionais com vistas ao trabalho articulado nas diferentes unidades de prestação de serviços, através de:

- ✓ Divulgação à população sobre a ocorrência da LV na região, alertando sobre os sinais clínicos e os serviços para o diagnóstico e tratamento;
- ✓ Capacitação das equipes, englobando conhecimento técnico, os aspectos psicológicos e a prática profissional em relação à doença e aos doentes;
- ✓ Adoção de medidas preventivas considerando o conhecimento da doença, atitudes e práticas da população, relacionada às condições de vida e trabalho das pessoas;
- ✓ Estabelecimento de relação dinâmica entre o conhecimento do profissional e a vivência dos diferentes estratos sociais através da compreensão global do processo saúde/doença, no qual intervêm fatores sociais, ambientais, econômicos, políticos e culturais;
- ✓ Incorporação das atividades de educação em saúde voltadas à leishmaniose visceral dentro de um processo de educação continuada;
- ✓ Desenvolvimento de atividades de educação em saúde junto à comunidade;
- ✓ Estabelecimento de parcerias buscando a integração interinstitucional.

A programação de educação em saúde voltada para as ações de vigilância e controle da leishmaniose visceral, deve ser planejada, contemplando os pontos abordados neste modelo de Plano de Ação. Para a avaliação e monitoramento das ações programadas, foram determinados os seguintes indicadores.

Quadro 2. Proposta de indicadores para o monitoramento e avaliação das atividades de educação em saúde.

1. Percentual de profissionais, por categoria profissional, que realizaram atividades de educação em saúde:

$$\frac{\text{Quantidade de profissionais, por categoria profissional, que realizaram a atividade}}{\text{Total de profissionais que trabalham direta ou indiretamente com a vigilância das Leishmanioses}} \times 100$$

Obs.: Profissionais que possam atuar direta ou indiretamente com a vigilância e controle das leishmanioses: Agentes de Saúde, Agentes de Endemias, Enfermeiros, Técnicos em Enfermagem, Médicos, Biomédicos, Médico Veterinário, Farmacêuticos, etc.).

2. Percentual de equipes da Estratégia de Saúde da Família (ESF) que realizaram atividades de educação em saúde no município:

$$\frac{\text{Quantidade de equipes da ESF que realizaram a atividade}}{\text{Total de equipes da ESF no município}} \times 100$$

3. Quantidade de atividades de educação em saúde com enfoque na leishmaniose visceral foram realizadas no município:

$$\text{Somatória de atividades de educação em saúde no município}$$

Obs.: Outros órgãos da administração pública municipal ou entidades não governamentais organizadas, podem promover ações de educação em saúde abordando as leishmanioses com o apoio da equipe da saúde.

6. DA PROPOSTA DE CRONOGRAMA

Para o fortalecimento institucional das ações referente à vigilância e controle da leishmaniose visceral, são propostas as ações listadas no quadro 3, com seus respectivos prazos a serem definidos pela equipe estadual.

Quadro 3. Cronograma das ações para a elaboração do Plano de Ação para a intensificação das ações de vigilância e controle da Leishmaniose Visceral.

Ações	Objetivos	Responsáveis	Prazo final
Realização de reuniões técnicas para planejamento das ações de assistência, vigilância e controle da LV, entre as equipes de Vigilância Epidemiológica, Combate às Endemias e Atenção Básica, coordenadas pelo secretário municipal de saúde e com a participação ativa de outras pastas e setores da sociedade que a equipe local julgar necessária.	Planejamento das ações de assistência, vigilância e controle.	Secretaria Municipal da Saúde	xx/xx/xxxx
Elaboração da minuta do Plano de Ação para submissão ao parecer técnico da equipe da Vigilância das Leishmanioses da SES.	Elaboração da minuta do Plano de Ação. Encaminhamento da minuta do Plano de Ação à equipe da SES.		
Avaliação da minuta do Plano de Ação pela equipe da Vigilância das Leishmanioses da SES e envio de contribuições ou “de acordo”.	Avaliação do conteúdo do plano e sugestões à equipe municipal.	Secretaria Estadual de Saúde	xx/xx/xxxx

Revisão e finalização do Plano de Ação.	Conclusão e formatação final do plano.	Secretaria Municipal da Saúde	xx/xx/xxxx
Submissão do plano ao Conselho Municipal de Saúde para conhecimento, aprovação e acompanhamento.	Fortalecimento e institucionalização das ações de vigilância e controle na esfera municipal.		
Envio da versão final do Plano de Ação à SES com o termo de aprovação no Conselho Municipal de Saúde.	Possibilitar o acompanhamento do plano municipal pela equipe da SES e a articulação com o Ministério da Saúde para a liberação dos insumos estratégicos de responsabilidade das esferas estadual e federal, necessários para a operacionalização do plano.	Secretaria Municipal da Saúde	xx/xx/xxxx

7. DA CONCLUSÃO

A equipe da Vigilância da Leishmaniose Visceral da Secretaria Estadual de Saúde deve se colocar à disposição da equipe dos municípios prioritários para o controle da LV na colaboração técnica durante o processo de elaboração do Plano de Ação.

Adicionalmente, deve-se reforçar a importância da integração das equipes municipais no processo da elaboração e posterior execução das ações contidas nesse documento estratégico; a necessidade quanto à apropriação técnica dos profissionais envolvidos; e a importância do cumprimento dos prazos estabelecidos.

Para o êxito das ações torna-se de fundamental importância o envolvimento dos gestores dos três níveis de gestão do SUS, bem como, o envolvimento da população na formulação, fiscalização e controle das ações.

ANEXO

Capa (primeira página)

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

PLANO DE AÇÃO PARA A INTENSIFICAÇÃO DA VIGILÂNCIA E

CONTROLE DA LEISHMANIOSE VISCERAL

Nome do município/Sigla do estado, ano.

Contracapa (segunda página)

XXXX
Secretário Municipal de Saúde

XXXX
Coordenador(a) de Vigilância Epidemiológica

XXXX
Coordenador de Endemias

XXXX
Coordenador de Atenção à Saúde

Equipe elaboradora

XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX

Colaboradores

XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX

Sumário (terceira página)

Sumário

1. INTRODUÇÃO.....	
1.1. Caracterização do Município.....	
1.2. Epidemiologia da Leishmaniose Visceral no Município.....	
1.3. Estratificação Risco das ATL.....	
2. OBJETIVOS	
2.1. Geral	
2.2. Específicos.....	
3. VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA.....	
3.1. Notificação	
3.2. Investigação	
3.3. Análise e Publicação de Dados.....	
4. VIGILÂNCIA E ASSITÊNCIA DE CASOS HUMANOS.....	
4.1. Suspeição de casos	
4.2. Diagnóstico Laboratorial	
4.3. Tratamento.....	
5. CONTROLE DE RESERVATÓRIOS	
5.1. Vigilância Canina	
5.2. Inquérito Canino Censitário.....	
6. CONTROLE DE VETORES.....	
6.1. Controle Químico Vetorial	
6.2. Manejo ambiental	
7. EDUCAÇÃO EM SAÚDE	
8. CRONOGRAMA OPERACIONAL	
9. CONCLUSÃO	

Apresentação – opcional (quarta página)

APRESENTAÇÃO

Introdução (quinta página) – os pontos seguintes podem ser organizados conforme a sequência sugerida.

1. INTRODUÇÃO

1.1. Caracterização do Município

Descrever a localização do município, população e outras características relevantes referente ao território.

1.2. Epidemiologia da Leishmaniose Visceral no Município

Detalhar a ocorrência de casos de LV no território, apresentando a dispersão dos casos em mapas e gráficos.

1.3. Estratificação Risco das ATL

Após as análises e discussões da equipe de elaboração do plano, detalhar as áreas de concentração dos casos e classificá-las de acordo com a estratificação para ATL.

2. OBJETIVOS

Tanto o objetivo geral quanto os objetivos específicos, devem estarem alinhados com as metas do Plano de Ação Nacional. Apresentamos a sugestão para cada um dos objetivos.

2.1. Geral

Fortalecimento das ações de vigilância e controle das Leishmanioses com foco na redução da morbidade e da mortalidade.

2.2. Específicos

- ✓ *Reduzir o número de casos de LV em humanos, através de ações de educação em saúde, mobilização social, controle de reservatórios e do controle de vetores;*
- ✓ *Reduzir o número de óbitos, por meio da qualificação e atualização dos profissionais que prestam assistência aos casos suspeitos ou confirmados, com foco no diagnóstico precoce e tratamento oportuno e adequado;*
- ✓ *Articular, prover e racionalizar os materiais e insumos necessários para o controle da das Leishmanioses no âmbito municipal de acordo com a competência do nível de gestão;*
- ✓ *Prover o adequado registro e análise de dados das ações programadas e dos casos novos, bem como, a divulgação das informações, com vistas a subsidiar a sensibilização dos gestores, profissionais da saúde e da população.*

3. VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA

3.1. Notificação

Descrever onde, como e quando deve ser feita a notificação de casos no âmbito do município, bem como, apresentar o fluxo que deve ser cumprido.

3.2. Investigação

Descrever onde, como e quando deve ser feita a investigação de casos no âmbito do município, bem como, apresentar o fluxo que deve ser cumprido.

3.3. Análise e Publicação de Dados

Definir a metodologia de análise dos dados das ações de controle e da ocorrência de casos, bem como, definir um cronograma de publicação das informações. Sugerimos que sejam publicados informes trimestralmente, e que os dados sejam repassados ao nível estadual mensalmente.

4. VIGILÂNCIA E ASSISTÊNCIA DE CASOS HUMANOS

4.1. Suspeição de casos

Detalhar quais as portas de entrada para o paciente e como deve se dar a suspeição de caso no âmbito municipal.

4.2. Diagnóstico Laboratorial

Descrever quais são os diagnósticos específicos e inespecíficos disponíveis na rede e apresentar o fluxo do diagnóstico desde a coleta até a emissão do laudo.

4.3. Tratamento

Descrever como se dar o acesso ao tratamento no âmbito municipal, bem como, o fluxo para o acesso, continuidade e acompanhamento.

5. CONTROLE DE RESERVATÓRIOS

5.1. Vigilância Canina

Descrever um resumo das ações que já vem sendo desenvolvidas quanto à vigilância do reservatório e detalhar as condições existentes para a continuidade (detecção de cães suspeitos, coleta de amostras, recolhimento de cães, eutanásia, etc.).

5.2. Inquérito Canino Censitário

Descrever as ações programadas para o período vigente, detalhando de acordo com as prioridades das ATLS. Definir o quantitativo de recurso humanos necessários para a realização da ação, bem como, os Equipamentos de Proteção Individuais (EPI) que devem ser adquiridos.

6. EDUCAÇÃO EM SAÚDE

META (metas do plano nacional)	AÇÕES	ATIVIDADES	CRONOGRAMA		ETAPAS	CRONOGRAMA		PÚBLICO ALVO	PONTO FOCAL
			INÍCIO	FIM		INÍCIO	FIM		
Reduzir em 50% a letalidade da LV no município.	Aperfeiçoar e intensificar as ações de vigilância e controle das Leishmanioses com foco na redução da incidência e da letalidade.	Palestra, Curso ou Oficina em Manejo e tratamento de pacientes com LV.	Abr	Mai	Organização logística (material a ser utilizado, reserva de sala, etc.)	01/04	30/04	Médicos, Enfermeiros e Técnicos em Enfermagem	Coordenação de Atenção Básica
					Envio de convite ao público alvo	02/05	10/05		
					Realização do evento	17/05	17/05		
		Palestra, Curso ou Oficina em Diagnóstico clínico e laboratorial da LV.	Ago	Nov	Organização logística (material a ser utilizado, reserva de sala, etc.)	XX/XX	XX/XX	Médicos, Biomédicos, Farmacêuticos Bioquímicos e Enfermeiros	Coordenação de Atenção Básica
					Envio de convite ao público alvo	XX/XX	XX/XX		
					Realização do evento	XX/XX	XX/XX		
Reduzir a incidência da LV em 50%, de acordo com o cenário epidemiológico do município.		Palestra, Curso ou Oficina em Controle Químico e Manejo Ambiental para o controle da LV.	XXX	XXX	Organização logística (material a ser utilizado, reserva de sala, etc.)	XX/XX	XX/XX	Agentes de Saúde e Agentes de Endemias	Coordenação de Endemias

			XXX	XXX	Envio de convite ao público alvo	XX/XX	XX/XX				
			XXX	XXX	Realização do evento	XX/XX	XX/XX				
		Palestra, Curso ou Oficina em Vigilância de Reservatório para o controle da LV.	XXX	XXX	Organização logística (material a ser utilizado, reserva de sala, etc.)	XX/XX	XX/XX	Agentes de Saúde e Agentes de Endemias	Coordenação de Endemias		
			XXX	XXX	Envio de convite ao público alvo	XX/XX	XX/XX				
			XXX	XXX	Realização do evento	XX/XX	XX/XX				
		Palestra, Curso ou Oficina em Notificação, Investigação e Análise de dados da LV.	XXX	XXX	Organização logística (material a ser utilizado, reserva de sala, etc.)	XX/XX	XX/XX	Enfermeiros, Técnicos em Enfermagem e Digitadores	Coordenação de Vigilância em Saúde		
			XXX	XXX	Envio de convite ao público alvo	XX/XX	XX/XX				
			XXX	XXX	Realização do evento	XX/XX	XX/XX				
		Reduzir em 90% o número de mortes por LT.		Palestra, Curso ou Oficina em Manejo e tratamento de pacientes com LT.	XXX	XXX	Organização logística (material a ser utilizado, reserva de sala, etc.)	XX/XX	XX/XX	Médicos, Enfermeiros e Técnicos em Enfermagem	Coordenação de Atenção Básica

			XXX	XXX	Envio de convite ao público alvo	XX/XX	XX/XX		
			XXX	XXX	Realização do evento	XX/XX	XX/XX		
Reduzir em 50% a proporção de LT em menores de 10 anos.		Palestra, Curso ou Oficina em Notificação, Investigação e Análise de dados da LT.	XXX	XXX	Organização logística (material a ser utilizado, reserva de sala, etc.)	XX/XX	XX/XX	Enfermeiros, Técnicos em Enfermagem e Digitadores	Coordenação de Vigilância em Saúde
			XXX	XXX	Envio de convite ao público alvo	XX/XX	XX/XX		
			XXX	XXX	Realização do evento	XX/XX	XX/XX		

Obs.: O modelo de planejamento, bem como, as atividades exemplificadas, são sugestões que têm por finalidade facilitar a compreensão e a elaboração do instrumento pela equipe municipal, o modelo ou adequações podem ser aperfeiçoados para o contexto e modo de trabalho no âmbito dos diferentes municípios.

7. CRONOGRAMA OPERACIONAL

Ações	2019						2020					
	JUL	AGO	SET	OUT	NOV	DEZ	JAN	FEV	MAR	ABR	MAI	JUN
Educação em Saúde	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Inquérito censitário								xxx	xxx	xxx	Xxx	
Vigilância canina		xx	xx	xx	xx			xx	xx	xx	Xx	
Controle químico vetorial			2º Ciclo				1º Ciclo					

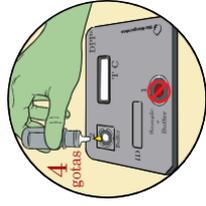
Obs.: Esta é apenas uma ilustração (modelo) de cronograma operacional, cada equipe deve adequar sua programação de acordo com as condições operacionais e priorizando o que é recomendado no Manual de Vigilância e Controle da Leishmaniose Visceral.

8. CONCLUSÃO

Última página (identificação da SMS)

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

Endereço
Tel.: (xx) xxxx-xxxx - Homepage: <http://www.xxxxxxxxxxxxxx>



9. Virar o frasco de tampão e mantê-lo na posição vertical (sem inclinar) sobre o poço # 2 (TAMPÃO). Adicionar 4 (quatro) gotas de tampão, lentamente, ao poço # 2 (TAMPÃO).

10. Deixar o teste correr por 10 (dez) minutos a temperatura ambiente. Caso não haja migração após 3 (três) minutos, descartar o teste.

11. Leitura do Teste - Não ler os resultados após 25 minutos da adição do tampão de corrida ao poço # 2 (TAMPÃO).

LEITURA VISUAL

Colocar o suporte sobre uma superfície plana e em local bem iluminado. O operador deve se posicionar de forma a manter uma distância de 30 a 50 cm entre o suporte de teste e seus olhos. Observar a presença de linhas e anotar no protocolo de testes.

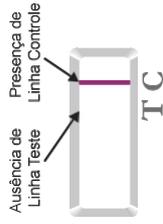
ATENÇÃO: Após a leitura, descartar o suporte, a alça e a lanceta utilizados no teste em um recipiente para descarte de materiais de risco biológico.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS:

Os resultados são interpretados visualmente. Em caso de dúvidas na interpretação do teste, separar o suporte e fazer contato com o SAC de Bio-Manguinhos.

Resultado NÃO REAGENTE

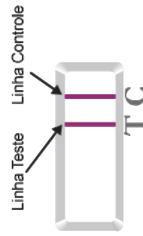
Um resultado não reagente é indicado por uma linha roxa/rosa na área de CONTROLE (C) e nenhuma linha na área de TESTE (T). Este resultado sugere a ausência de anticorpos para *Leishmania* na amostra e não exclui a possibilidade de infecção por *Leishmania*.



Resultado REAGENTE

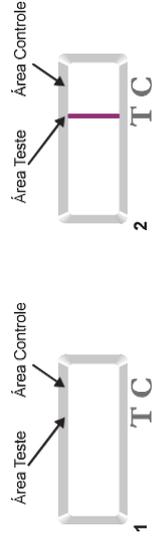
A detecção de duas linhas roxa/rosa, uma na área de CONTROLE (C) e outra na área de TESTE (T), indica um resultado reagente. A intensidade da linha na área de TESTE (T) varia de claro a muito escuro conforme a concentração de anticorpos específicos. Assim, a linha na área de TESTE (T) pode ter aparência diferente da linha na área de CONTROLE (C), isto não invalida o teste. Um teste reagente significa que anticorpos para *Leishmania* foram detectados.

ATENÇÃO: Um resultado reagente deve ser confirmado conforme recomendações do Ministério da Saúde.



Resultado INVÁLIDO

Uma linha roxa/rosa deve sempre aparecer na área de CONTROLE (C), independente da presença ou não de linha na área de TESTE (T). Caso uma linha roxa/rosa não seja visível na área de CONTROLE (C), o teste deve ser considerado inválido. Um resultado inválido não pode ser interpretado. Separar o material e fazer contato com o SAC de Bio-Manguinhos. Repetir o procedimento de teste com um novo suporte de teste.



CONFIRMAÇÃO DE DESEMPENHO DO TESTE:

Ao término do teste, uma linha roxa/rosa aparecerá na área de CONTROLE (C), tanto nas amostras negativas quanto nas positivas. Esta linha serve de controle interno, confirmando o desempenho adequado do teste.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO:

- O TR DPP® Leishmaniose Visceral Canina – Bio-Manguinhos deve ser utilizado com soro, plasma ou sangue total venoso.
- Outros tipos de amostras de sangue coletadas em tubos contendo anti-coagulantes que não citratos, heparina ou EDTA, podem gerar resultados inadequados. Para amostras de soro, coletar sangue sem anticoagulante.
- O TR DPP® Leishmaniose Visceral Canina – Bio-Manguinhos deve ser utilizado seguindo as instruções contidas neste manual visando à obtenção de resultados adequados.
- Proceda a leitura do teste em, no máximo, 25 minutos.

- Somente abra o envelope contendo o suporte de teste no momento de sua utilização.

- Um resultado reagente indica a presença de anticorpos para *Leishmania* na amostra testada.

- Um resultado não reagente não exclui a possibilidade de exposição à *Leishmania* ou infecção por *Leishmania*. Uma resposta humoral a uma exposição recente pode levar alguns meses até atingir níveis detectáveis.

- Um animal infectado com *Leishmania* que esteja recebendo algum tipo de medicamento pode produzir resultado falso negativo.

ÍNDICES DE SENSIBILIDADE E ESPECIFICIDADE

Os índices de sensibilidade e especificidade do TR DPP® Leishmaniose Visceral Canina – Bio-Manguinhos foram determinados pela avaliação da capacidade de detectar anticorpos específicos para *Leishmania* em amostras clínicas (sangue, soro e plasma) de cães. Usando como referência o teste parasitológico de 62 cães, o TR DPP® Leishmaniose Visceral Canina – Bio-Manguinhos apresentou sensibilidade de 100% (sangue), 100% (soro) e entre 92,9% - 100% (plasma) e especificidade entre 87,5% - 91,7% (sangue), 87,5% - 91,7% (soro) e 87,5% - 89,6% (plasma).

Quando comparado ao Teste EIE Leishmaniose Visceral Canina – Bio-Manguinhos, para 77 amostras de cães, o TR DPP® Leishmaniose Visceral Canina – Bio-Manguinhos apresentou uma sensibilidade entre 89,7% - 96,6% (sangue), 89,7% - 93,1% (soro) e 89,7% - 100% (plasma) e uma especificidade entre 97,9% - 100% (sangue), 93,8% - 97,9% (soro) e 95,8% - 97,9% (plasma).

REPRODUTIBILIDADE, REPETITIVIDADE E ESTABILIDADE:

As boas práticas de fabricação e laboratoriais, associadas a simplicidade e rapidez na utilização do TR DPP® Leishmaniose Visceral Canina – Bio-Manguinhos garantem sua reprodutibilidade, repetitividade e estabilidade, podendo ser utilizado como método seguro e eficaz na detecção de anticorpos específicos para a evidência de infecção por *Leishmania*.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

1. WHO. The UNICEF-WFP-World Bank-WHO Special Program for Research and Training in Tropical Diseases (TDR). www.who.int/tdr/diseases/leish/diseaseinfo.htm, 2002.
2. CDC. Division of Parasitic Diseases. www.cdc.gov/ncidod/dpdx/parasitoses/leishmania/factsh_leishmania.htm, 2004.
3. PALATNIK-DE-SOUSA, C.B., dos Santos, W.R., Franca-Silva, J.C., da Costa, R.T., Reis, A.B., Palatnik, M., Mayrink, W., Genaro, O. Impact of Canine Control of the Epidemiology of Canine and Human Visceral Leishmaniasis in Brazil. Am J Trop Med Hyg. 65: 510-517, 2001.
4. ASHFORD, D.A., David, J.R., Freire, M., David, R., Sherlock, I., da Conceicao Eulalio, M., Sampaio, D.P., Badaro, R. Studies on Control of Visceral Leishmaniasis: Impact of Dog Control on Canine and Human Visceral Leishmaniasis in Jacobina, Bahia, Brazil. Am J Trop Med Hyg. 59: 53-57, 1998.
5. REITHINGER, R., Quinell, R.J., Alexander, B., Davies, C.R. Rapid Detection of Leishmania infantum Infection in Dogs: Comparative Study Using and Immunochromatographic Dipstick Test, Enzyme-Linked Immunosorbent Assay, and PCR. J Clin Microbiol. 40: 2352-2356, 2002.
6. DO ROSARIO, E.V., Genaro, O., Franca-Silva, J.C., da Costa, R.T., Mayrink, W., Reis, A.B., Carneiro, M., Evaluation of enzyme-linked immunosorbent assay using crude Leishmania and recombinant antigens as a diagnostic marker for canine visceral leishmaniasis. Mem Inst Oswaldo Cruz. 100: 197-203, 2005.
7. PORROZZI, R., Santos da Costa, M.V., Teva, A., Falquetto, A., Ferreira, A.L., Santos, C.D., Fernandes, A.P., Gazinelli, R.T., Campos-Neto, A., Grimaldi, G.Jr. Comparative evaluation of enzyme-linked immunosorbent assays based on crude and recombinant leishmanial antigens for serodiagnosis of symptomatic and asymptomatic *Leishmania infantum* visceral infections in dogs. Clin Vaccine Immunol. 14: 544-548, 2007.

Licenciado no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento sob o nº 9591/2011.

Resp.: Téc.: Daniel da Silva Guedes Junior – CRMV/RJ nº: 7242

ASSISTÊNCIA AOS USUÁRIOS:

Orientações técnicas adicionais a respeito deste produto poderão ser obtidas junto a:
 Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos)/ Fiocruz
 Av. Brasil, 4365 - Manguinhos - CEP: 21040-900 - Rio de Janeiro - RJ | CNPJ: 33.781.055/0015-30
 - Indústria Brasileira | SAC: 08000.210.310 ou sac.reativos@bio.fiocruz.br | www.bio.fiocruz.br

PROIBIDA VENDA AO COMÉRCIO



TR DPP® LEISHMANIOSE VISCERAL CANINA
Bio-Manguinhos
(USO VETERINÁRIO)

TESTE RÁPIDO QUALITATIVO PARA A DETECÇÃO DE ANTICORPOS DE CÃO PARA LEISHMANIA EM SORO, PLASMA OU SANGUE TOTAL VENOSO.
 (MATERIAL FORNECIDO PARA 20 REAÇÕES)



Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos
Bio-Manguinhos

TR DPP® LEISHMANIOSE VISCERAL CANINA

Bio-Manguinhos
(USO VETERINÁRIO)

TESTE RÁPIDO QUALITATIVO PARA A DETECÇÃO DE ANTICORPOS DE CÃO PARA *LEISHMANIA*
(material fornecido para 20 reações)

INDICAÇÃO DE USO

O TR DPP® Leishmaniose Visceral Canina – Bio-Manguinhos é um teste de triagem imunocromatográfico de uso único para detecção, em cães, de anticorpos específicos para *Leishmania*, em soro, plasma ou sangue total venoso.

O teste é usado para o diagnóstico de leishmaniose visceral canina em associação a outros critérios. O TR DPP® Leishmaniose Visceral Canina – Bio-Manguinhos é indicado para uso por profissionais de saúde de acordo com as instruções fornecidas.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

A leishmaniose é causada por um protozoário parasita do gênero *Leishmania*. Essa doença é endêmica em 88 países, totalizando 350 milhões de pessoas. A *Leishmania* está presente em áreas desde a floresta tropical das Américas do Sul e Central aos desertos no Oeste da Ásia, com mais de 90% de todos os casos de leishmaniose visceral (LV) ocorridos em Bangladesh, Nepal, Índia, Sudão e Brasil. Há cerca de 500.000 novos casos anuais de leishmaniose visceral humana^{1,2}. Entre os anos de 1984 a 1999, 37.294 novos casos de LV humana foram relatados pelo Ministério da Saúde³.

A LV, algumas vezes referida como Kalazar é uma doença crônica e potencialmente letal se não tratada antes do aparecimento de sintomas. Sinais clínicos da doença incluem indisposição, anemia, febre, perda de peso e inchaço no baço, fígado e gânglios linfáticos⁴.

A infecção pode ser prevenida evitando-se a picada de flebotômíneos através de protetores como vestuário, repelentes ou inseticidas. Tratamentos para LV são muito difíceis e geralmente requerem o uso de antimônio pentavalente ou estibogluconato de sódio⁴.

A LV é uma zoonose na qual os canídeos têm sido implicados como importantes reservatórios para o parasita^{4,5}. A transmissão aos humanos ocorre pela picada do flebótomo fêmea infectado. Programas de controles para LV incluem a eutanásia de cães infectados identificados através de teste sorológico. Este procedimento tem provado ser uma importante etapa do controle empregado no Brasil³.

Vários ensaios como a imunofluorescência, hemaglutinação, PCR e ELISA encontram-se atualmente em uso para este diagnóstico^{5,6,7} e os antígenos recombinantes são ferramentas apropriadas para melhorar os métodos de diagnóstico sorológico atuais para leishmaniose visceral canina (LVC).

O TR DPP® Leishmaniose Visceral Canina – Bio-Manguinhos é um ensaio de triagem, imunocromatográfico, que emprega uma combinação única de antígenos recombinantes específicos para a detecção de anticorpos específicos para *Leishmania*, em cães. É rápido, simples e fácil de usar e pode ser armazenado à temperatura ambiente (2°C a 30°C).

PRINCÍPIO DO TESTE

O TR DPP® Leishmaniose Visceral Canina – Bio-Manguinhos emprega uma combinação de proteína A conjugada a partículas de ouro coloidal e anticorpos específicos da amostra para *Leishmania*. Em seqüência, reage com antígenos recombinantes de *Leishmania chagasi* ligados a uma membrana (fase sólida).

A amostra é aplicada ao poço #1 (AMOSTRA + TAMPÃO), seguida pela adição do tampão de corrida. O tampão propicia o fluxo lateral promovendo a ligação dos anticorpos aos antígenos. Após a migração da amostra e do tampão ao longo do suporte de teste, deve-se adicionar tampão de corrida ao poço # 2 (TAMPÃO). O conjugado se liga aos anticorpos específicos para *Leishmania* produzindo uma linha (roxa/rosa) na área do TESTE (T). Na ausência de anticorpos para *Leishmania* a linha (roxa/rosa) não aparece na área do TESTE (T). Em ambos os casos, a amostra continua a migrar ao longo da membrana produzindo uma linha (roxa/ rosa) na área de CONTROLE (C), o que demonstra o funcionamento adequado dos reagentes.

MATERIAL FORNECIDO

Suportes DPP® contendo Proteínas Recombinantes K28 de <i>Leishmania</i>	
<i>chagasi</i> e a Proteína A Conjugada ao Ouro Coloidal, adsorvidos em membranas de nitrocelulose.	20 suportes
Tampão de corrida	1 frasco (6 mL)
Alças coletoras descartáveis (5 µL)	20 alças
Lancetas descartáveis	20 lancetas
Manual de Instrução de uso	1 unidade

MATERIAL COMPLEMENTAR NÃO FORNECIDO

- Cronômetro e ou relógio
- Micropipetador calibrado para 5 µL (como alternativa à alça coletora)
- Luvas descartáveis
- Recipiente seguro para descarte de material biológico
- Álcool 70%

CONSERVAÇÃO E ESTOCAGEM DO MATERIAL

O TR DPP® Leishmaniose Visceral Canina Bio-Manguinhos deve ser armazenado entre 2 °C e 30 °C. Recomenda-se a conservação do kit em geladeira somente em locais onde a temperatura ambiente ultrapasse 30 °C. Não congele o kit ou os seus componentes. Os suportes de teste devem permanecer lacrados até o momento de sua utilização. O tampão de corrida deve ser mantido em seu recipiente original. Caso o kit seja guardado sob refrigeração assegurar-se de que todos os componentes estejam à temperatura ambiente no momento de sua utilização.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

Somente para uso em diagnóstico *in vitro*.

Somente para uso veterinário.

Este conjunto diagnóstico contém produtos biológicos e químicos podendo representar uma fonte de risco. Ao manusear este conjunto, observe as precauções de biossegurança necessárias.

A qualidade dos resultados obtidos com este conjunto diagnóstico depende do cumprimento das Boas Práticas de Laboratório, tais como:

- O teste deve ser realizado apenas por profissionais de saúde segundo as instruções contidas neste manual;
- Não realizar mais de 5 testes por vez. Esta conduta reduz falhas no procedimento do teste, bem como na interpretação dos resultados;
- As amostras devem ser homogeneizadas antes do uso;
- As amostras de sangue não testadas imediatamente após a coleta devem ser refrigeradas entre 2 °C e 8 °C, podendo ser usadas em até 3 dias;
- Amostras de soro ou plasma podem ser conservadas entre 2°C e 8°C por 3 dias após a coleta, até que sejam utilizadas no teste. Caso a realização do teste não seja possível dentro deste período, as amostras devem ser congeladas (-20 °C ou abaixo);
- Equipamentos de proteção individual (EPI), tais como luvas descartáveis, óculos e jaleco, devem ser utilizados em todas as etapas de realização do teste;
- Os testes nunca devem ser utilizados após a data de validade;
- Componentes de kits de lotes diferentes nunca devem ser misturados;
- A integridade dos componentes do kit sempre deve ser verificada. Em especial, assegurar-se de que a embalagem dos suportes esteja intacta. Caso algum dos componentes do kit demonstre irregularidade, separe o kit evitando que seja utilizado e entre em contato com o SAC de Bio-Manguinhos;
- Nunca fracionar os kits.
- Não pingar sangue diretamente no suporte de teste. Utilizar sempre a alça coletora fornecida no kit, segundo as orientações abaixo (ver Procedimento do Teste);
- Cuidado ao adicionar a amostra: a alça deve ser mantida em posição vertical e a amostra deve ser aplicada ao centro do orifício ou poço # 1 (AMOSTRA + TAMPÃO) do suporte de teste;
- Cuidado ao adicionar o tampão de corrida: o frasco deve ser mantido em posição vertical e apenas duas gotas do líquido devem ser dispensadas ao poço # 1 (AMOSTRA + TAMPÃO) do suporte de teste onde se encontra a amostra;
- Aguardar cinco minutos e somente após o desaparecimento das cores das linhas T (TESTE) e C (CONTROLE) adicionar quatro gotas do tampão de corrida ao poço # 2 (TAMPÃO);

ATENÇÃO: alguns resultados reagentes podem aparecer em menos de 10 minutos, mas são necessários 10 minutos para detectar um resultado não-reagente. Ler os resultados em ambiente bem iluminado. Não ler os resultados após 25 minutos da adição do tampão de corrida ao poço # 2 (TAMPÃO).

- Após o uso, suportes, ponteiras, lancetas, alças coletoras e luvas devem ser descartadas em água sanitária ou em solução de hipoclorito de sódio a 2,5% como material biológico potencialmente infeccioso.

COLETA DE AMOSTRA

ATENÇÃO: para o perfeito funcionamento do teste, usar 5µL de amostra e seguir as instruções de procedimento do teste.

O TR DPP® Leishmaniose Visceral Canina Bio-Manguinhos pode ser realizado com amostra de soro, plasma ou sangue total venoso.

SANGUE TOTAL

Utilizar a lanceta para obter sangue a partir da orelha, patas ou rabo do animal. Para teste imediato

utilizar as alças coletoras.

SANGUE TOTAL VENOSO

Coletar o sangue assepticamente nos tubos contendo EDTA, heparina ou citrato de sódio. Certifique-se que o tubo de sangue foi bem misturado antes da amostragem. Siga corretamente o procedimento do teste.

SORO

Obtido do sangue total coletado assepticamente por punção de veia com um tubo limpo sem anticoagulante. Deixar o sangue coagular a temperatura ambiente. Centrifugar o sangue a 2000rpm, durante 10 minutos, a temperatura ambiente. Separar o soro do coágulo para evitar hemólise.

PLASMA

Coletar o sangue total com anticoagulante, centrifugar a 2000rpm, durante 10 minutos, a temperatura ambiente e separar o plasma sobrenadante.

PROCEDIMENTOS PARA A REALIZAÇÃO DO TESTE RÁPIDO TR DPP® LEISHMANIOSE VISCERAL CANINA BIO-MANGUINHOS:

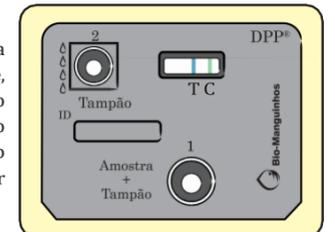
1. Certifique-se que a amostra a ser testada esteja à temperatura ambiente. Caso esteja refrigerada ou congelada, permitir que a mesma alcance a temperatura ambiente antes de ser testada.



2. Retirar o número necessário de componentes do TR DPP® LEISHMANIOSE VISCERAL CANINA BIO – MANGUINHOS e colocá-los sobre uma superfície plana. Caso o kit tenha sido guardado sob refrigeração, certifique-se de que os componentes do kit estejam a temperatura ambiente no momento do uso.

3. Retirar o suporte de teste do envelope laminado e identificá-lo com o nome do animal ou número de identificação, além do número do lote do kit de onde o suporte foi retirado.

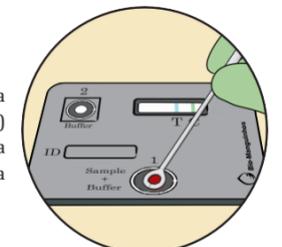
4. Verificar a integridade de todos os componentes e a existência de 2 (duas) linhas na janela de teste do suporte, sendo 1 (uma) de cor azul e 1 (uma) de cor verde. Caso uma ou mais dessas linhas esteja ausente, separar o suporte de teste para que não seja usado e comunicar o ocorrido ao SAC de Bio-Manguinhos. Em seguida, utilizar um novo suporte de teste para continuar o procedimento.



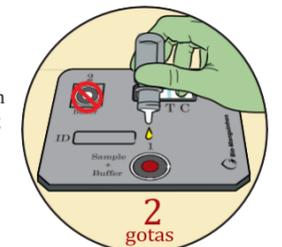
5. Encostar a alça coletora de 5 µL na amostra a ser testada, permitindo que a alça seja preenchida com a amostra. Alternativamente, podem-se utilizar micropipetas automáticas, calibradas e ajustadas para 5 µL.



6. Segurar a alça coletora na posição vertical e tocar na área de aplicação da amostra, poço # 1 (AMOSTRA + TAMPÃO) do suporte para liberar 5µL de amostra. Certifique-se de que a amostra de sangue total, soro ou plasma migrou/escorreu da alça para o local do teste.



7. Virar o frasco de tampão e manter na posição vertical (sem inclinar) sobre o poço # 1 (AMOSTRA + TAMPÃO). Adicionar 2 (duas) gotas de tampão, lentamente, ao poço # 1 (AMOSTRA + TAMPÃO).



8. Aguardar 5 (cinco) minutos. Após esse tempo, a linha azul (TESTE) e verde (CONTROLE) da janela deve ter desaparecido. Em caso contrário, descartar o suporte de teste e repetir o procedimento desde o início usando um novo suporte.

