

Ficha Técnica para pacientes: Como entender os resultados do MAC-ELISA para zika

26 de fevereiro de 2016

Prezado(a) paciente:

Se você estiver grávida, solicite ao seu médico a Ficha Técnica para mulheres grávidas.

Você está recebendo esta Ficha Técnica porque o seu sangue ou líquido cefalorraquidiano (LCR) foi testado para obter evidências de infecção pelo zika vírus. Esse teste está sendo realizado porque você tem sintomas de infecção pelo zika vírus e/ou vive ou viajou para áreas onde há transmissão ativa do zika vírus. O teste utilizado em sua(s) amostra(s) é chamado de MAC-ELISA para zika, um teste laboratorial concebido para ajudar a detectar a infecção pelo zika vírus em humanos.

Esta Ficha Técnica contém informações para ajudar você a entender os riscos e benefícios da utilização do MAC-ELISA para zika. Se possível, recomendamos discutir com seus profissionais de saúde os benefícios e riscos descritos nesta Ficha Técnica.

O que é a infecção por zika vírus?

A infecção por zika vírus é causada pelo zika vírus e é, na maioria das vezes, disseminada para as pessoas por picadas de mosquito. A transmissão da mãe para o feto e pela relação sexual também foi documentada. Desde 2015, um grande número de casos de infecção por zika vírus foi relatado em diversos países das Américas do Sul e Central. Nos Estados Unidos, também foram relatados casos entre pessoas que viajaram recentemente para esses países.

A maioria das pessoas infectadas pelo zika vírus não apresenta qualquer sintoma. Aqueles que normalmente têm sintomas, têm uma enfermidade leve com sintomas que podem incluir febre, dores articulares, erupções cutâneas ou vermelhidão dos olhos. Esses sintomas geralmente desaparecem por conta própria em até uma semana.

Também há relatos no Brasil sobre uma possível ligação entre a infecção pelo zika vírus e uma doença que pode causar paralisia temporária (síndrome de Guillain-Barré). Também há relatos de defeitos congênitos e de outros problemas na gravidez em mulheres grávidas infectadas pelo zika vírus.

O que é o MAC-ELISA para zika?

O MAC-ELISA para zika é um teste laboratorial realizado para detectar proteínas que o corpo humano produz para combater a infecção pelo zika vírus. Essas proteínas, chamadas de anticorpos, aparecem no sangue a partir de 4 a 5 dias após o início da doença e permanecem por até 12 semanas. Em algumas pessoas, elas permanecem por mais de 12 semanas.

O MAC-ELISA para zika não foi autorizado nem aprovado pela Food and Drug Administration (FDA) nos EUA. No entanto, a FDA autorizou o uso de emergência deste teste sob os termos de uma Autorização de Uso de Emergência (EUA).

Por que a minha amostra foi testada usando o MAC-ELISA para zika?

Seu sangue ou amostras de LCR foram testadas porque você apresenta sintomas semelhantes aos da infecção pelo zika vírus ou porque vive ou viajou recentemente para um lugar onde está ocorrendo a infecção por zika vírus. A(s) amostra(s) coletada(s) será(ão) testada(s) usando o MAC-ELISA para zika para ajudar a identificar se você foi infectado(a) recentemente pelo zika vírus. Os resultados do teste, juntamente com outras informações, podem ajudar os seus médicos a tomar decisões sobre como tratar você.

Quais são os riscos e os benefícios conhecidos do MAC-ELISA para zika?

Além do possível desconforto durante a coleta da amostra, existe o risco do resultado estar incorreto (leia os próximos parágrafos para obter mais informações). O benefício de fazer esse teste é que os seus resultados, juntamente com outras informações, podem ajudar seu médico a tomar decisões sobre como tratar você.

Se o resultado desse teste for positivo para o zika vírus, isso significa que estou infectada pelo zika vírus?

Se o resultado do seu teste MAC-ELISA para zika for positivo, é muito provável que você tenha sido infectado recentemente pelo zika vírus. Há uma chance de erro no resultado positivo deste teste; isso é chamado de resultado falso-positivo. Existem alguns vírus muito semelhantes (como o vírus da dengue) que podem fazer com que o corpo humano produza anticorpos que podem resultar em um teste positivo.

Se o resultado do teste for positivo ou duvidoso (não está claro), você deve perguntar para seu profissional ou departamento de saúde se testes adicionais serão realizados para descartar um resultado falso-positivo. É importante que você trabalhe com seu profissional de saúde ou departamento de saúde para ajudá-lo(a) na compreensão das próximas medidas a serem tomadas.

Se o resultado desse teste for negativo, isso significa que não estou infectado pelo zika vírus?

Um resultado negativo não significa necessariamente que você não foi infectado com o zika vírus. Se a sua amostra foi coletada logo após ter ficado doente, é possível que seu corpo ainda não tivesse tido tempo suficiente para produzir anticorpos que pudessem ser medidos pelo teste. Se a amostra foi coletada mais de 12 semanas após a sua doença, é possível que seu corpo já tenha lutado contra o vírus e a quantidade de anticorpos está tão baixa que não foi possível ser medida. Seu médico ajudará você a interpretar os resultados do teste, e trabalhará com você para continuar acompanhando sua saúde.

O que é uma Autorização de Uso de Emergência (EUA)?

Uma EUA é uma ferramenta que pode ser utilizada pela FDA para permitir o uso de certos produtos médicos em situações de emergência com base em dados científicos. A Secretaria de Saúde e Serviços Humanos (HHS) dos Estados Unidos declarou que existem circunstâncias para permitir o uso emergencial de testes de diagnóstico autorizados para verificar a infecção pelo zika vírus, como o MAC-ELISA para zika.

Neste momento, não há testes alternativos disponíveis aprovados/autorizados pela FDA que detectam a infecção pelo zika vírus. A FDA autorizou o uso de emergência do MAC-ELISA para zika para testar anticorpos para o zika vírus no sangue e LCR. O uso deste teste é autorizado somente durante o período de potencial emergência, a menos que seja encerrado ou cancelado antes pela FDA.

Como posso saber mais?

Informações sobre o zika vírus e quaisquer novas descobertas significativas observadas durante o uso de emergência do MAC-ELISA para zika serão disponibilizadas em:
<http://www.cdc.gov/zika/index.html>

Em caso de dúvidas, entre em contato com seu profissional de saúde.