



RELATÓRIO GLOBAL

Quarta Avaliação Externa da Qualidade para
Testes Rápidos para o Diagnóstico do HIV e da Sífilis
4AEQ-TR14/DST/HIV e Sífilis

Florianópolis

2014



SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	3
2 OBJETIVOS	4
3 METODOLOGIA	4
3.1 Caracterização das amostras.....	4
3.2 Produção dos painéis.....	6
3.4 Novo Sistema Quali-TR.....	7
3.5 Critérios de avaliação	10
4 RESULTADOS.....	11
4.1 Utilização de kits de TR na 4AEQ-TR14.....	15
4.1.1 Kits utilizados no TR1 e TR2 para HIV	15
4.1.2 Kits utilizados para TR Sífilis	16
4.2 Resultados referentes ao 4AEQ-TR14 para HIV	17
4.3 Resultados referentes ao 4AEQ-TR14 para Sífilis.....	19
4.4 Resultados do 4AEQ-TR14 por profissional.....	21
4.5 Resultados do 4AEQ-TR14 por unidade.....	23
OBSERVAÇÕES	25
EQUIPES ENVOLVIDAS.....	27
ANEXOS.....	28



1 INTRODUÇÃO

Em cumprimento à legislação RDC 302/ANVISA/2005, no que se refere à garantia da qualidade do diagnóstico, o Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais do Ministério da Saúde, em parceria com Laboratório de Biologia Molecular e Micobactérias da Universidade Federal de Santa Catarina (LBMM/UFSC), ocorreu em março de 2014, a primeira rodada de Avaliação Externa da Qualidade para Testes Rápidos (AEQ-TR14) para HIV e Sífilis do presente ano.

Estão cadastradas no AEQ-TR 345 unidades (Unidades de Saúde/CTA/SAE/DSEI) distribuídas por todo o país. Entretanto, visto que algumas unidades não participaram do AEQ-TR13 e não se conseguiu estabelecer contato em 2014, o envio dos painéis 4AEQ-TR/14 restringiu-se a 283 unidades. O painel 4AEQ-TR14/DTS/HIV e Sífilis (Figura 1) é composto por quatro tubos com amostras secas de plasma (Tubos 1, 2, 3 e 4), sabidamente reativas ou não reativas para HIV e/ou Sífilis, um tubo com solução tampão (PBS/*Tween* 20), uma pipeta tipo Pasteur, uma bula com instruções para execução do teste (ANEXO 1), um formulário de resultados (ANEXO 2) e uma carta com instruções aos participantes (ANEXO 3).

Figura 1: Painel 4AEQ-TR14/DTS/HIV e Sífilis composto por quatro tubos com amostras secas de plasma, um tubo com solução tampão (PBS/*Tween* 20), uma pipeta Pasteur, uma bula com instruções para execução do teste e uma carta com instruções aos participantes.



Na rodada 4AEQ-TR14, os profissionais de cada unidade foram avaliados individualmente. Nesse sentido, foram analisados os parâmetros de execução e interpretação



dos resultados dos testes rápidos e realização dos testes para HIV de acordo com o fluxograma 1 presente no Manual Técnico para Diagnóstico da Infecção pelo HIV aprovado pela Portaria nº 29, de 17 de dezembro de 2013 (disponível em www.qualitr.paginas.ufsc.br/manuais/). Dessa forma, no TR1 para HIV avaliou-se a execução dos testes pelo profissional e no TR2 para HIV avaliou-se tanto a execução dos testes quanto o seguimento ou não dos fluxogramas que compõem o manual citado anteriormente. Além disso, avaliou-se também a funcionalidade do novo sistema Quali-TR alocado no endereço eletrônico www.qualitr.paginas.ufsc.br.

2 OBJETIVOS

Avaliar o desempenho individual (profissionais) e global (unidades) dos locais que realizam testes rápidos (Unidades de Saúde/CTA/SAE/DSEI) mediante a execução e interpretação dos resultados dos TR com as amostras do painel 4AEQ-TR14/DTS/HIV e Sífilis.

3 METODOLOGIA

A Avaliação Externa da Qualidade de Testes Rápidos (AEQ-TR) para HIV e Sífilis foi realizada utilizando-se a metodologia *Dried Tube Specimens* (DTS). Essa técnica baseia-se na secagem de amostras de plasma, com reatividade conhecida para HIV e Sífilis, e posterior ressuspensão, execução dos testes rápidos e interpretação dos resultados pelos profissionais das unidades avaliadas.

3.1 Caracterização das amostras

As amostras que foram utilizadas na produção do painel são provenientes de bolsas de plasma reagentes e não reagentes para HIV e/ou Sífilis, fornecidas pelo Serviço de Hemoterapia do Hospital Universitário Polydoro Ernani de São Thiago da Universidade Federal de Santa Catarina (HU/UFSC). As amostras foram processadas e caracterizadas, conforme Figuras 2, 3, 4 e 5. Para a confecção dos painéis, as amostras de plasma foram



diluídas de forma seriada (até a diluição 1/128) e acrescentou-se o corante azul de Trypan, para possibilitar ao participante a visualização do sedimento seco da amostra no tubo. Cada diluição foi testada com o corante tanto para HIV (Kit Rapid Check HIV 1 e 2 e TR DPP Bio-Manguinhos) quanto para Sífilis (Kit TR DPP Bio-Manguinhos), para garantir que as amostras permanecessem com reatividade mesmo na presença do corante.

Figura 2: Caracterização da amostra de plasma reagente para HIV com o kit Rapid Check HIV 1 e 2.



Figura 3: Caracterização da amostra de plasma reagente para HIV com o kit TR DPP Bio-Manguinhos.





Figura 4: Caracterização da amostra de plasma reagente para sífilis com o kit Rapid Check HIV 1 e 2.

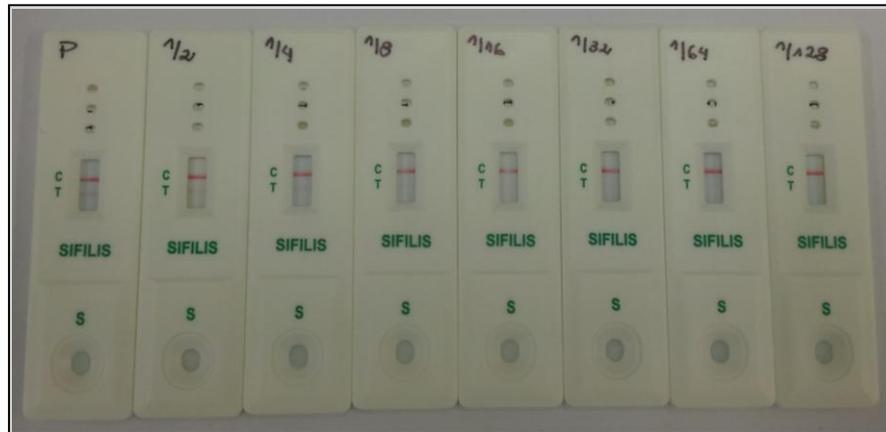


Figura 5: Caracterização da amostra de plasma reagente para sífilis com o kit TR DPP Bio-Manguinhos.



3.2 Produção dos painéis

Para a produção dos painéis, foram utilizadas tanto as amostras não reagentes quanto as reagentes puras, ou seja, sem diluições. A reatividade das amostras 1 a 4 (gabarito) que compuseram o painel pode ser visualizada na tabela 1.



Tabela 1: Reatividade das amostras 1 a 4 que compuseram o painel 4AEQ-TR14/DTS/HIV e Sífilis.

Amostra	HIV	Sífilis
1	Reagente	Não Reagente
2	Não Reagente	Reagente
3	Não Reagente	Não Reagente
4	Não Reagente	Reagente

Adicionou-se às amostras puras o corante azul de Trypan (0,1%) na diluição 1/10 (100 µL de corante em 900 µL de amostra) e, em seguida, distribuiu-se alíquotas de 20 µL dessa mistura em criotubos de 2 mL, previamente identificados. Os criotubos foram armazenados *overnight* em capela de fluxo laminar para a secagem das amostras. Após a secagem, foram utilizados sacos plásticos identificados e com fechamento do tipo hermético zip para embalar as amostras juntamente com os demais componentes do painel 4AEQ-TR14/DTS/HIV e Sífilis, os quais foram acondicionados em temperatura de 2 a 8 °C até o envio em caixas padronizadas pelos Correios.

3.4 Novo Sistema Quali-TR

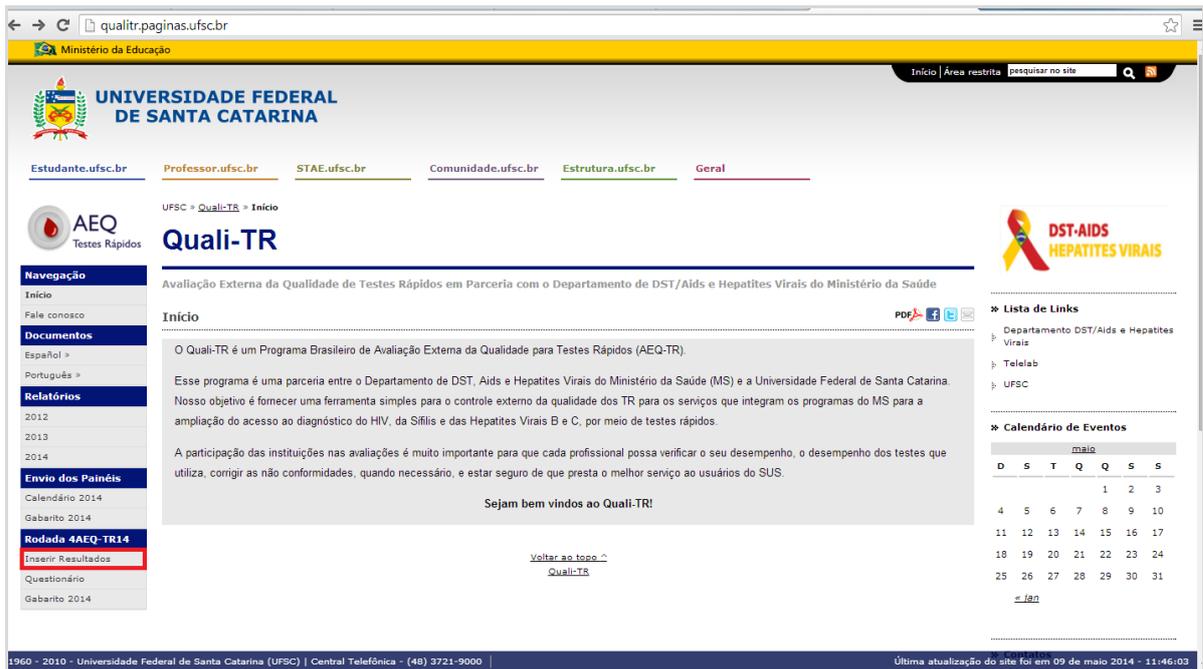
Cada profissional que executou os testes deveria acessar o sistema Quali-TR pelo novo endereço eletrônico www.qualitr.paginas.ufsc.br para reportar seus resultados.

A inserção dos resultados no sistema é feita da seguinte forma:

- Clicar na opção “Inserir resultados”, situada no MENU “Rodada 4AEQ-TR14” (Figura 6).

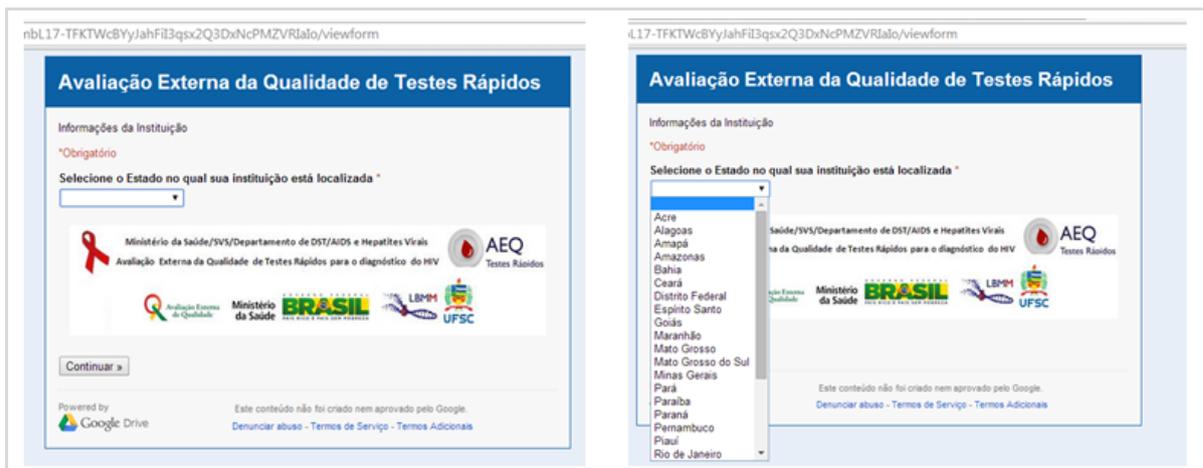


Figura 6: Página do novo Sistema Quali-TR



- Na página seguinte, seleciona-se o Estado no qual a instituição do participante está localizada (Figura 7).

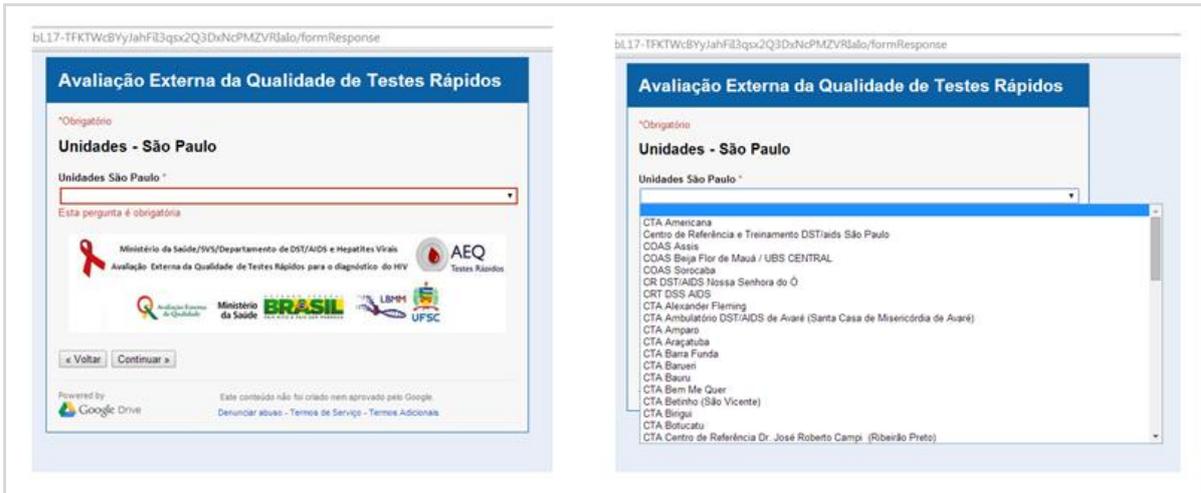
Figura 7: Tela para os participantes selecionar o Estado no qual a sua instituição está localizada



- Uma nova página é aberta com o nome das instituições do estado selecionado para que essa seja selecionada (Figura 8).



Figura 8: Tela para selecionar a unidade de Saúde do participante



- Após a seleção, uma nova tela é aberta para inserção dos dados do profissional, data de recebimento e execução da avaliação e demais aspectos referentes à avaliação do Painel (Figura 9).

Figura 9: Tela para preenchimento dos dados do profissional, data de recebimento e execução da avaliação e demais aspectos referentes à avaliação do Painel

nbL17-TFKTWcBYyJahFii3qpx2Q3DxNcPMZVRlao/formResponse

Avaliação Externa da Qualidade de Testes Rápidos

***Obrigatório**

Avaliação Externa da Qualidade de Testes Rápidos

Identificação do profissional e condição das amostras

Nome completo do profissional que realizou os testes *

E-mail do profissional que realizou os testes *

Preencha este campo com atenção! Nossa plataforma é automática e irá enviar vosso gabarito para o e-mail informado neste campo. Caso o preenchimento for feito incorretamente, haverá problemas no envio do gabarito.

Data de recebimento do painel: *

Data da execução dos testes: *

Aspecto das amostras antes da reconstituição com tampão: *

	Botão azul no fundo do tubo (BF)	Botão azul desprendido do fundo do tubo (BD)
Amostra 1	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Amostra 2	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Amostra 3	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Amostra 4	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Aspecto das amostras após a reconstituição com tampão: *

	Dissolução total - DT - (solução azul clara)	Dissolução parcial - DP - (presença de grumos)	Ausência de dissolução (AD)
Amostra 1	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>



3.5 Critérios de avaliação

Para análise dos dados, foram adotados critérios de avaliação com a finalidade de verificar o desempenho das unidades participantes. Os critérios de avaliação para o diagnóstico do HIV estão descritos na Tabela 2 e para o diagnóstico da sífilis estão descritos na Tabela 3.

Tabela 2: Critérios de avaliação para o diagnóstico do HIV na 4AEQ-TR14

	HIV			
	Teste Rápido 1 - HIV		Teste Rápido 2 - HIV	
	Critério avaliado			
	Execução do teste		Execução do teste conforme Portaria 29/2013/MS	
Amostra avaliada	Resultado	Porcentagem de acerto	Resultado	Porcentagem de acerto
A-1	Reagente	25%	Reagente	25%
A-2	Não Reagente	25%	Não Executado	25%
A-3	Não Reagente	25%	Não Executado	25%
A-4	Não Reagente	25%	Não Executado	25%
Total		100%		100%

Média ponderada de acertos para HIV

$$Média = \frac{(\% \text{ de acerto TR1} * 7) + (\% \text{ de acerto TR2} * 3)}{10}$$

Tabela 3: Critérios de avaliação para o diagnóstico da sífilis na 4AEQ-TR14

	Sífilis	
	Teste Rápido- Sífilis	
	Critério avaliado: Execução do teste	
Amostra avaliada	Resultado	Porcentagem de acerto
A-1	Não Reagente	25%
A-2	Reagente	25%
A-3	Não Reagente	25%
A-4	Reagente	25%
Total		100%



Os certificados para a avaliação de TR HIV e TR Sífilis serão emitidos separadamente. Foram definidas faixas de pontuação para outorga dos certificados, de acordo com o seguinte:

- Profissionais que obtiverem 100% de acerto receberão o certificado de excelência;
- Profissionais que obtiverem de 70% a 99% de acerto receberão o certificado de aprovação;
- Profissionais que obtiverem acerto menor ou igual a 69% serão reprovados e não receberão certificado.

4 RESULTADOS

Foram produzidos 650 painéis 4AEQ-TR14/DTS/HIV e Sífilis para serem enviados a 1139 profissionais de 283 unidades distribuídas nas 27 unidades federativas (Figuras 10 e 11). Desta forma foram enviados painéis em número suficiente para que todos os profissionais pudessem realizar a AEQ individualmente, considerando que um painel contém amostra suficiente para ser executado por dois profissionais. A atualização do número de profissionais foi realizada nos primeiros dois meses do ano de 2014.

Figura 10: Distribuição das unidades participantes da 4AEQ-TR nas 27 unidades federativas do Brasil

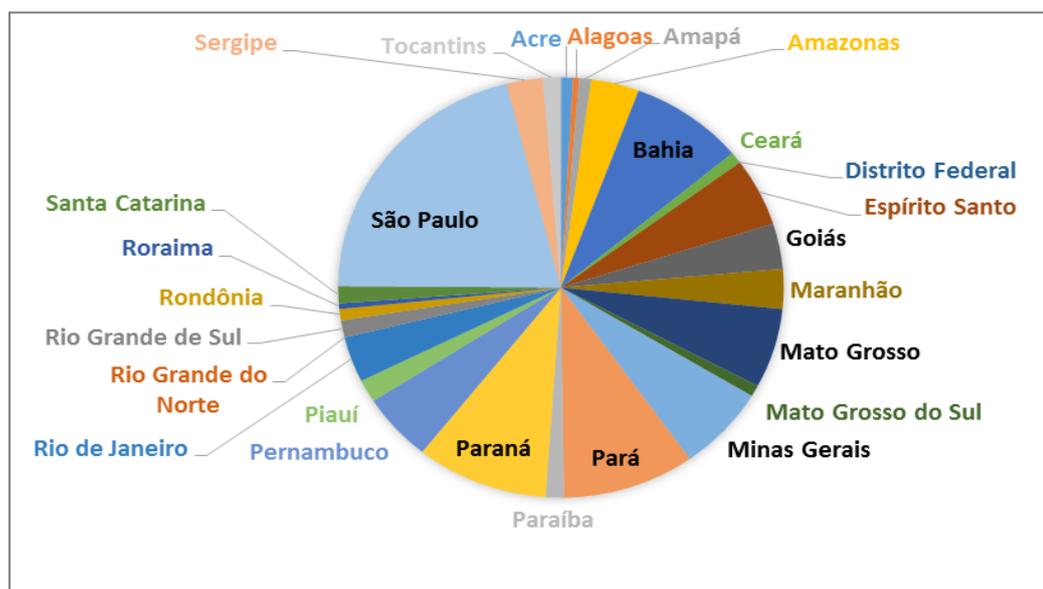
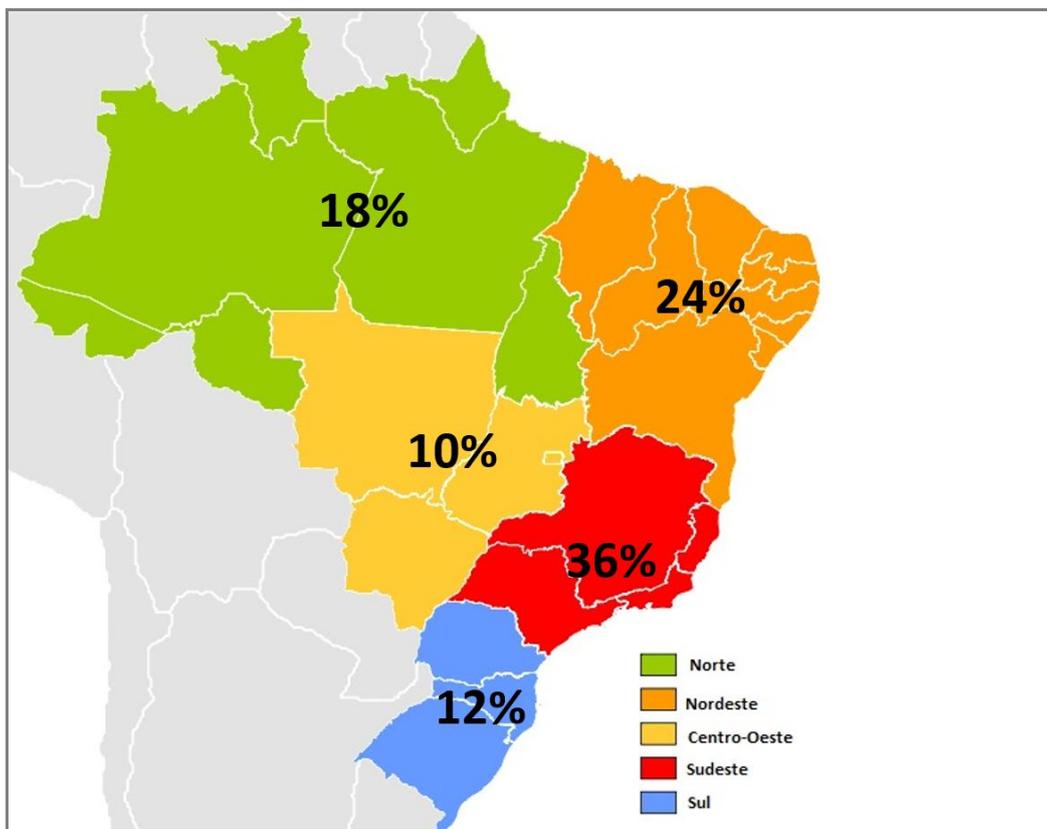




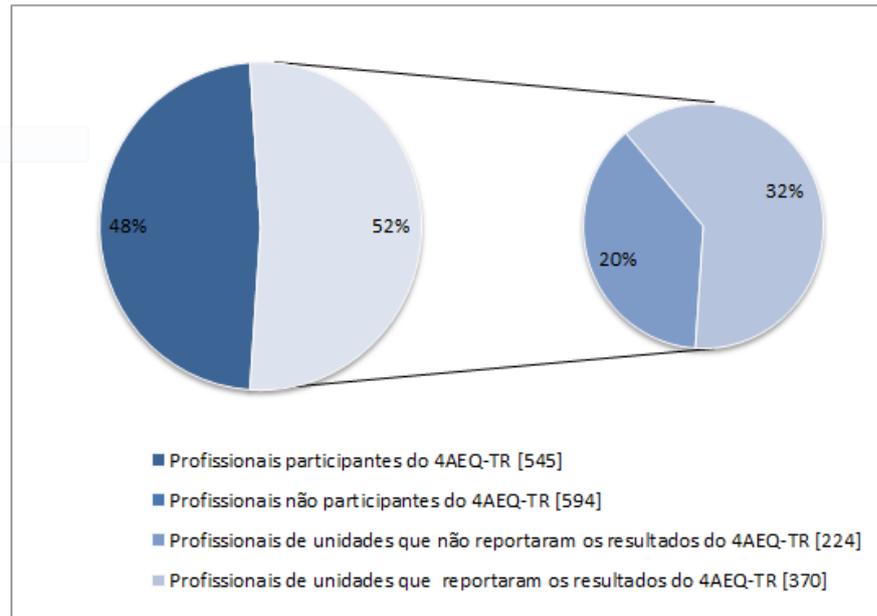
Figura 11: Distribuição das unidades participantes da 4AEQ-TR por região



Participaram da 4AEQ-TR14, 545 profissionais de 228 unidades (ANEXO 4). Quinhentos e noventa e quatro profissionais cadastrados no sistema Quali-TR não reportaram seus resultados. Dentre esses, 224 profissionais trabalham em 54 unidades nas quais nenhum profissional reportou resultados (ANEXO 5) e 370 trabalham em unidades onde outros profissionais realizaram os testes e reportaram seus resultados (ANEXO 4) (Figura 12).

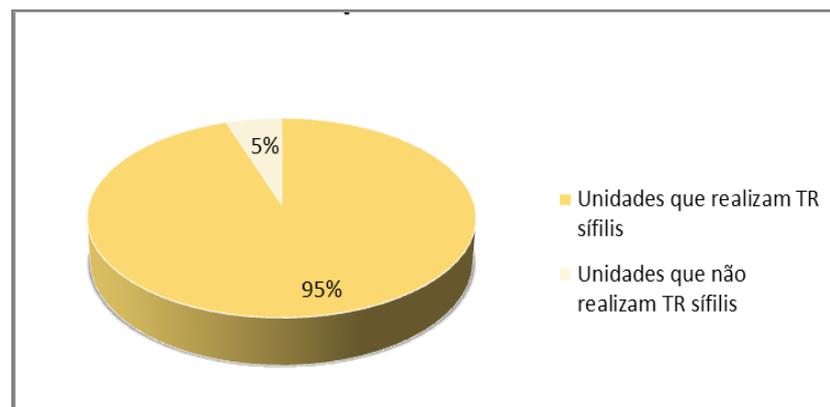


Figura 12: Percentual de Profissionais cadastrados no Quali-TR que reportaram e que não reportaram os resultados da avaliação do 4AEQ-TR14.



Dentre os profissionais e unidades participantes do 4AEQ-TR, a maioria (95%) realiza TR para Sífilis em sua unidade de saúde (Figura 13) e a totalidade realiza TR para HIV.

Figura 13: Gráfico representando o quantitativo de unidades que realizam TR para sífilis



Com relação ao aspecto das amostras antes da reconstituição do painel, foi observada a presença de botão de sedimento no fundo do tubo na maior parte das amostras enviadas (Figura 14). Já com relação ao aspecto da amostra após a reconstituição, a



dissolução total foi observada em mais de 89% das amostras como pode ser observado na figura 15. Apenas um participante reportou a não dissolução das amostras 2, 3 e 4.

Figura 14: Aspecto das amostras do 4AEQ-TR/14 antes da reconstituição com tampão

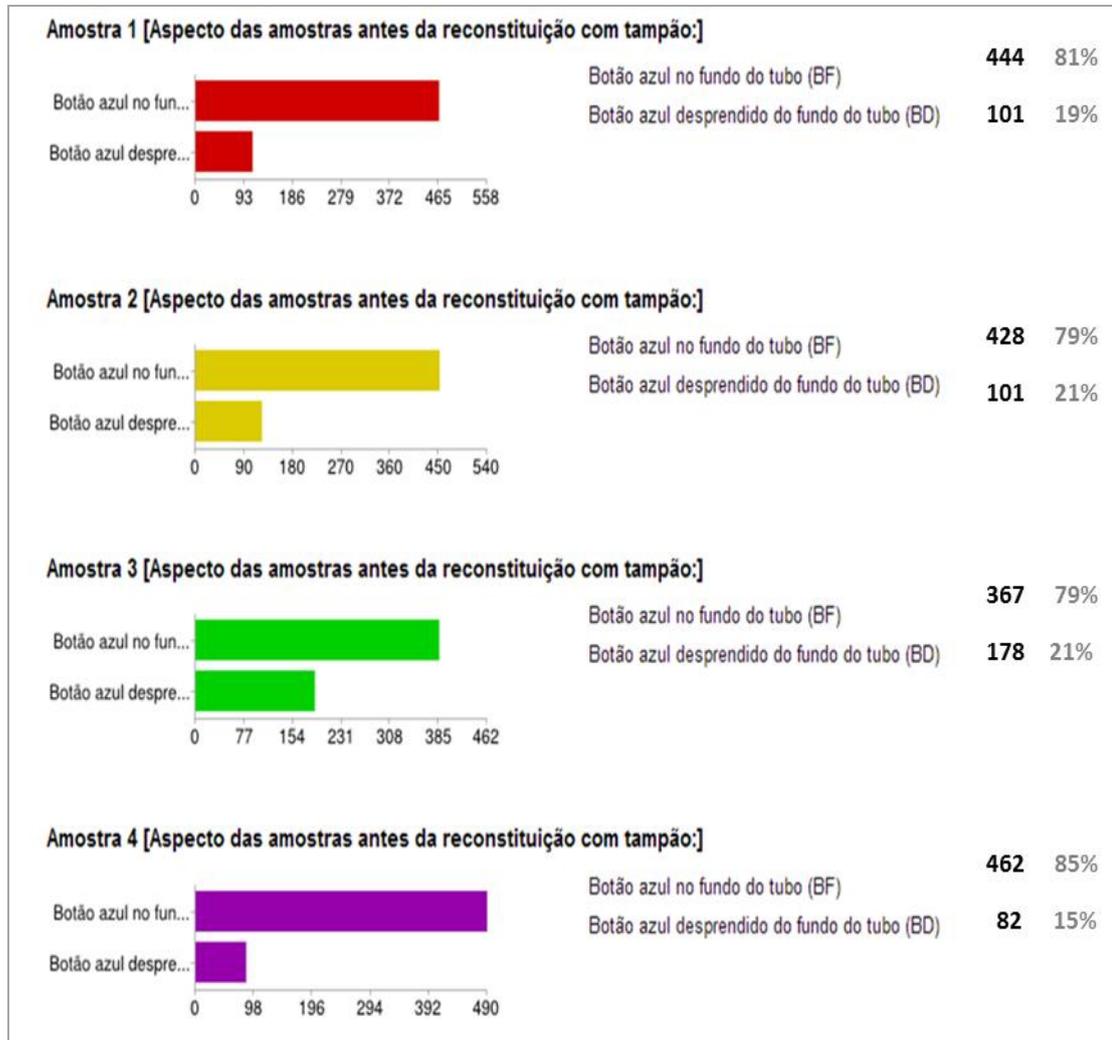




Figura 15: Aspecto das amostras do 4AEQ-TR/14 após a reconstituição com tampão



4.1 Utilização de kits de TR na 4AEQ-TR14

4.1.1 Kits utilizados no TR1 e TR2 para HIV

Sessenta e nove por cento dos profissionais utilizou o kit Rapid Check HIV 1 e 2 para a execução do TR1, enquanto o kit DPP Bio-Manguinhos foi utilizado por 31% dos profissionais (Figura 16). Para o TR2, o kit mais utilizado pelos profissionais foi o DPP Bio-Manguinhos, representando 68% das testagens, enquanto o Rapid Check HIV 1 e 2 representou 31%. Um profissional reportou a utilização de outra marca de teste (Bioeasy)



para a realização do TR2 e sete (1%) reportaram que a realização do TR2 não foi possível devido à falta de um segundo kit de marca diferente do TR1 na unidade (Figura 17).

Figura 16: Kits utilizados para a execução do TR1 para HIV

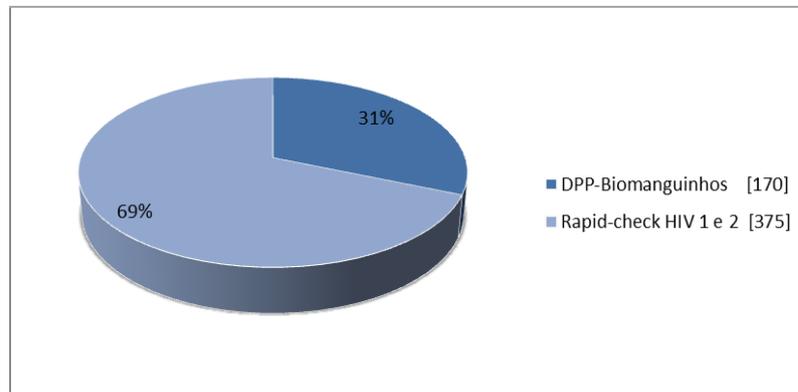
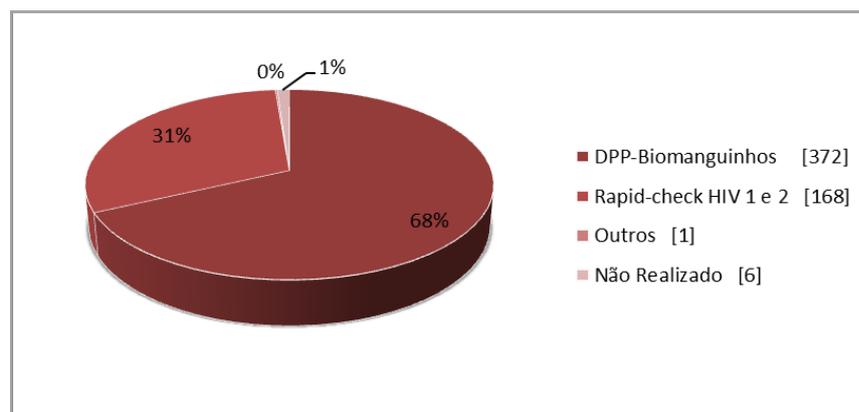


Figura 17: Kits utilizados para a execução do TR2 para HIV

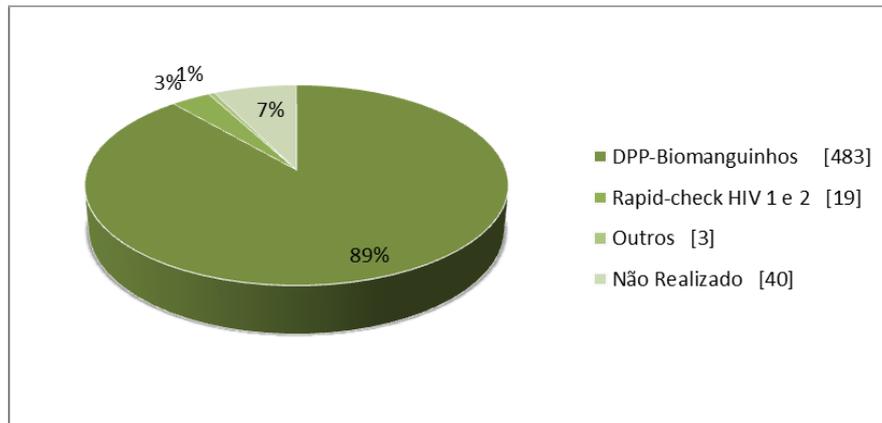


4.1.2 Kits utilizados para TR Sífilis

A maior parte dos profissionais (93%) utilizou o kit DPP Bio-Manguinhos para a realização do TR para Sífilis, enquanto o kit Rapid Check Sífilis foi utilizado por 4% dos profissionais e outros kits (reportados pelos profissionais como “Sífilis”) representaram 3% das testagens (Figura 18). Quarenta profissionais informaram que a unidade na qual trabalha não realiza TR para Sífilis.



Figura 18: Kits utilizados para a execução do TR para Sífilis

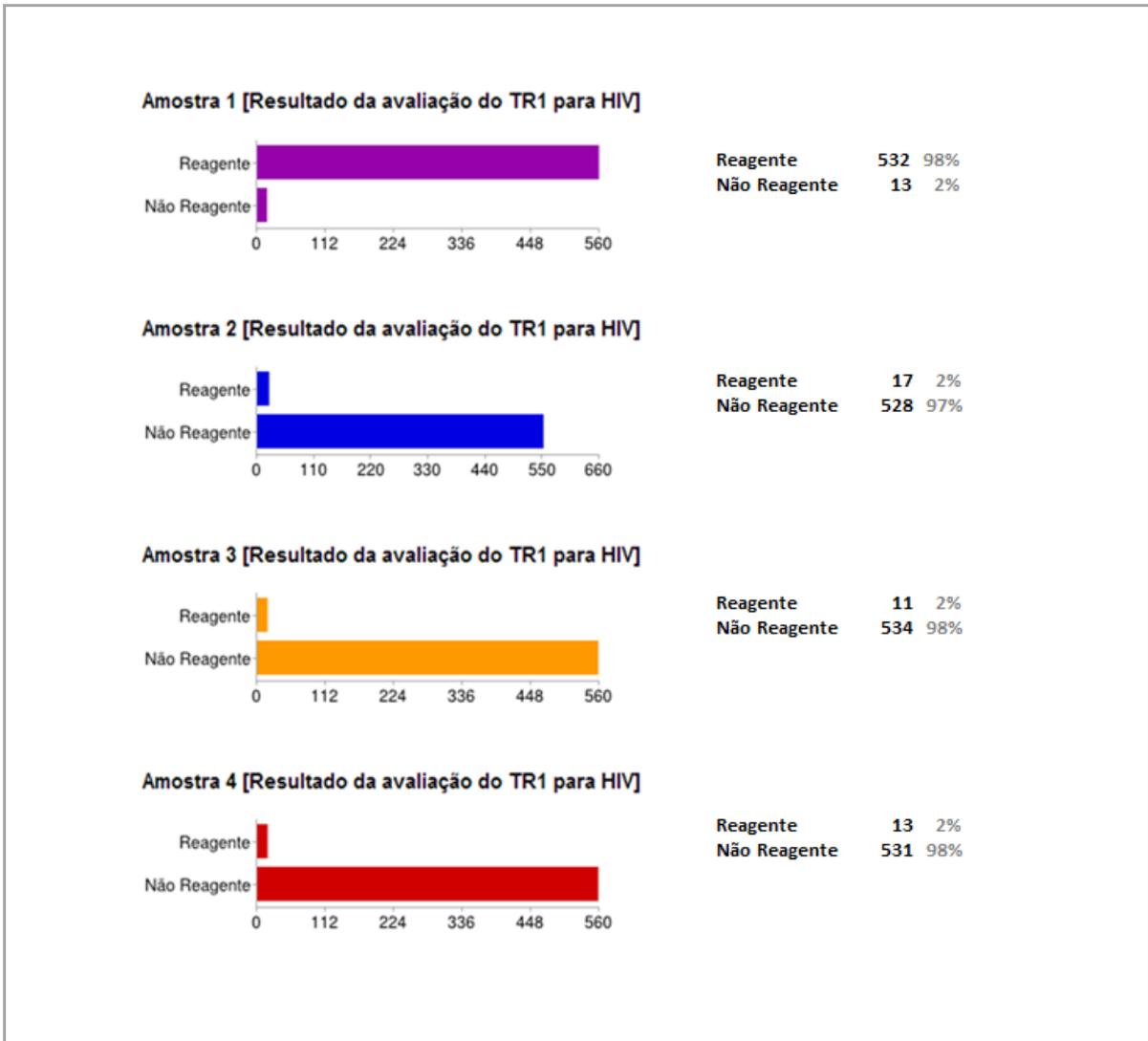


4.2 Resultados referentes ao 4AEQ-TR14 para HIV

Conforme os resultados apresentados na Figura 19, a maior parte dos resultados reportados pelos profissionais (97%-98%, dependendo da amostra analisada) está de acordo com o gabarito, ou seja, a amostra 1 reagente para HIV e as amostras 2, 3 e 4 não reagentes para HIV. O índice de acerto dos resultados de execução dos testes foi alto, contudo, em 2% das testagens das amostras 1 foram observados resultados falso-negativos. A mesma porcentagem foi observada para as amostras 2, 3 e 4 com relação a resultados falso-positivos. Os resultados de todos os profissionais estão apresentados no ANEXO 6.



Figura 19: Resultados da avaliação do TR1 para HIV

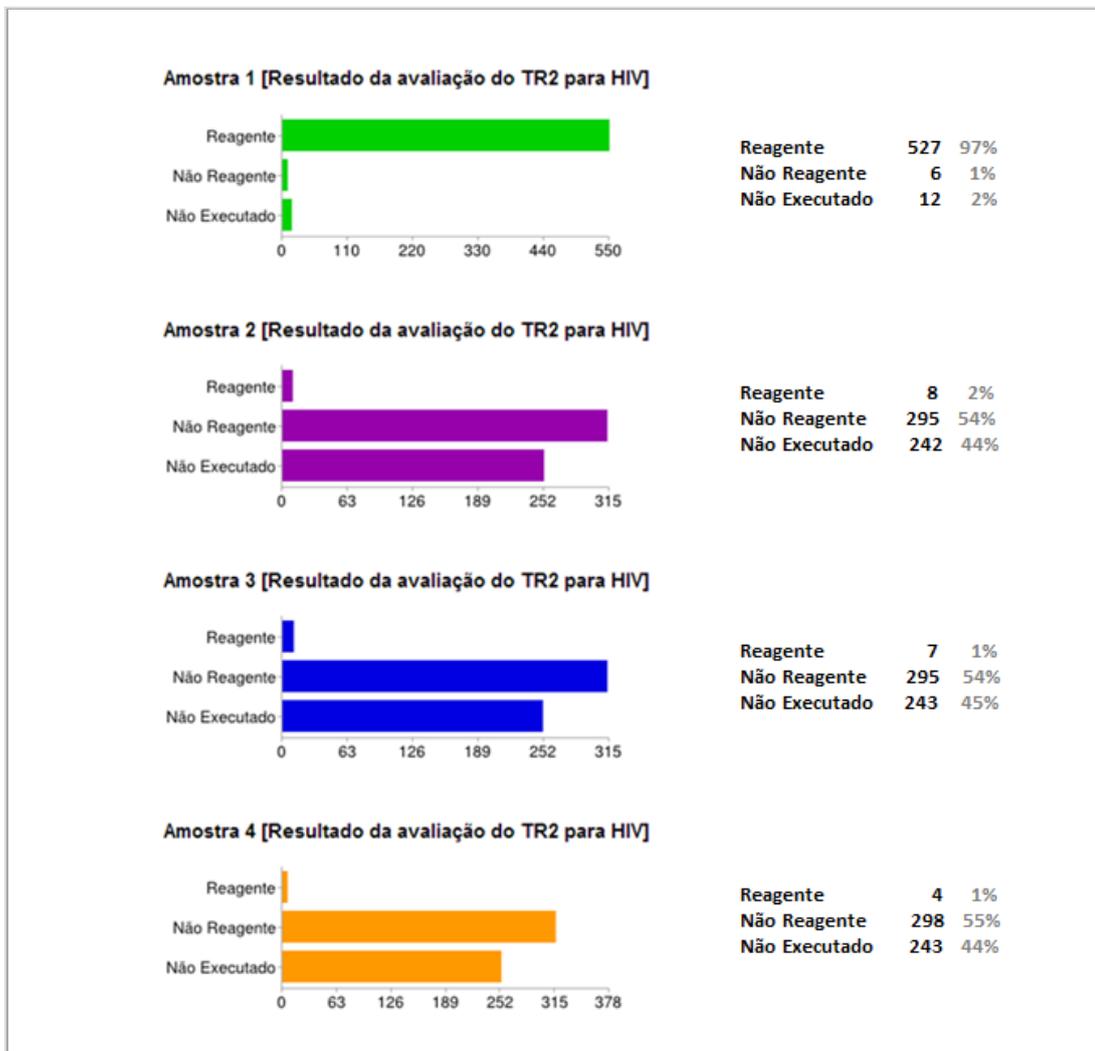


De acordo com o Fluxograma 1 do Manual Técnico para Diagnóstico da Infecção pelo HIV (Portaria nº 29 SVS/MS de 17 de dezembro de 2013), o TR2 deve ser utilizado como teste confirmatório para amostras positivas, portanto o TR2 deveria ter sido realizado somente para a amostra 1. Com relação a amostra 1, do total de resultados reportados pelos profissionais, foi observada a concordância do resultado com o TR1 em 97% das testagens, resultados falso-negativos corresponderam a 1%, enquanto a não realização do TR2 correspondeu em 2%. Destes, 7 profissionais não executaram o TR2 apresentando como justificativa a falta de um segundo kit TR para HIV. O TR2 não foi realizado para as amostras 2, 3 e 4 por aproximadamente 44% dos profissionais, estando de acordo com o estabelecido no Fluxograma 1 do Manual acima citado. Embora, o Manual preconize que o TR2 não deve ser realizado para amostras negativas no TR1, observou-se que



aproximadamente 54% dos participantes realizaram-no para as amostras 2, 3 e 4. Destes resultados, falso-positivos foram observados em 1-2% das testagens nestas amostras (Figura 20).

Figura 20: Resultados da Avaliação do TR2 para HIV



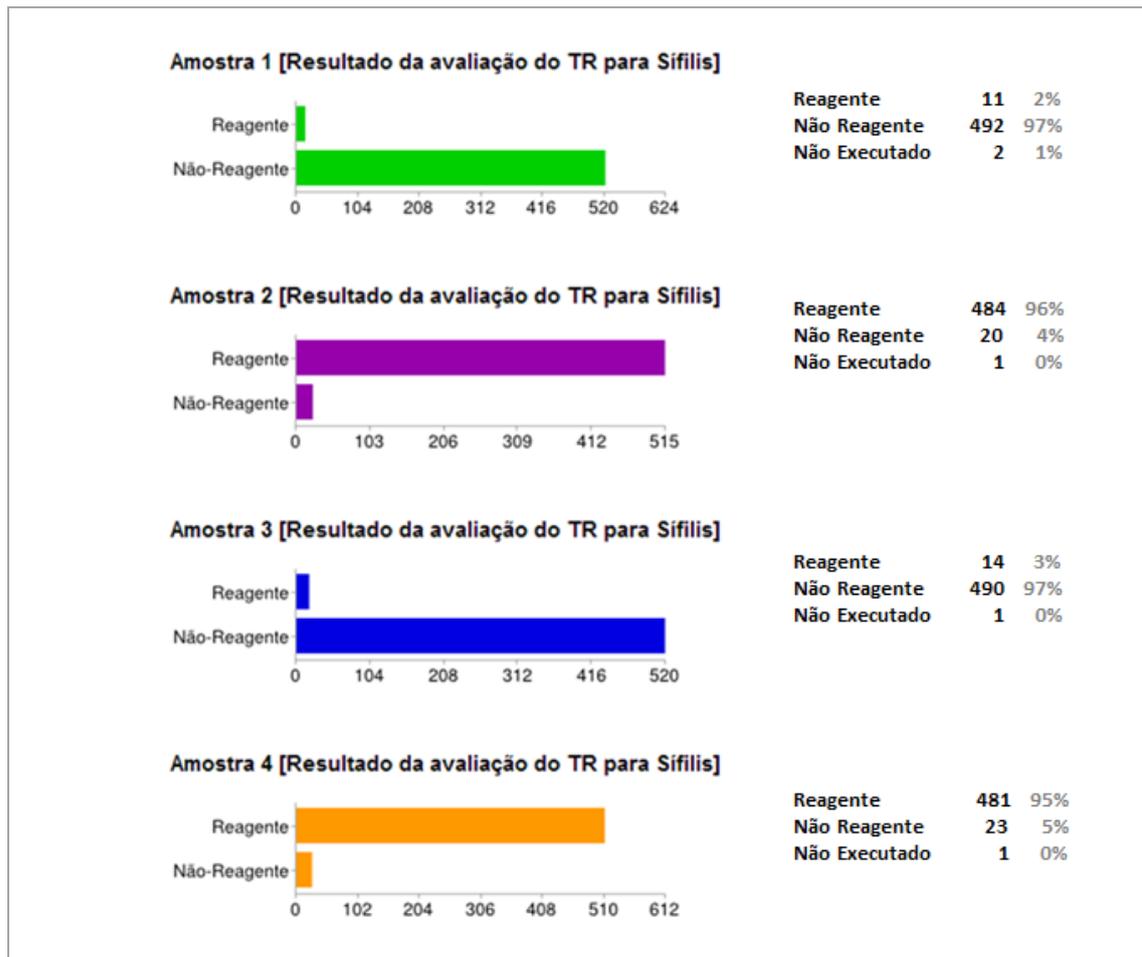
4.3 Resultados referentes ao 4AEQ-TR14 para Sífilis

Quinhentos e cinco profissionais realizaram os TR para sífilis. As amostras 2 e 4 do 4AEQ-TR14 eram reagentes e as amostras 1 e 3 não reagentes para sífilis. Os resultados encontrados pelos participantes foram concordantes com o gabarito em 97% das testagens para a amostra 1, 96% para a amostra 2, 97% para a amostra 3 e 95% para a amostra 4.



Resultados discordantes foram observados em 2% das testagens para a amostra 1, 4% para a amostra 2, 3% para a amostra 3 e 5% para a amostra 4 (Figura 21). Foi relatado por um profissional quantidade insuficiente de amostra para realização das 4 amostras do TR para Sífilis e outro profissional relatou ter amostra insuficiente para realização do TR para Sífilis para a amostra 1.

Figura 21: Resultados da Avaliação do TR para Sífilis





4.4 Resultados do 4AEQ-TR14 por profissional

A média de acertos dos profissionais foi de 98% para o TR1-HIV, 58% para o TR2-HIV e 97% para o TR Sífilis. A maioria dos profissionais acertou 100% dos resultados para o TR1-HIV e para o TR de Sífilis. Os profissionais não aprovados na AEQ para TR Sífilis estão listados no ANEXO 7.

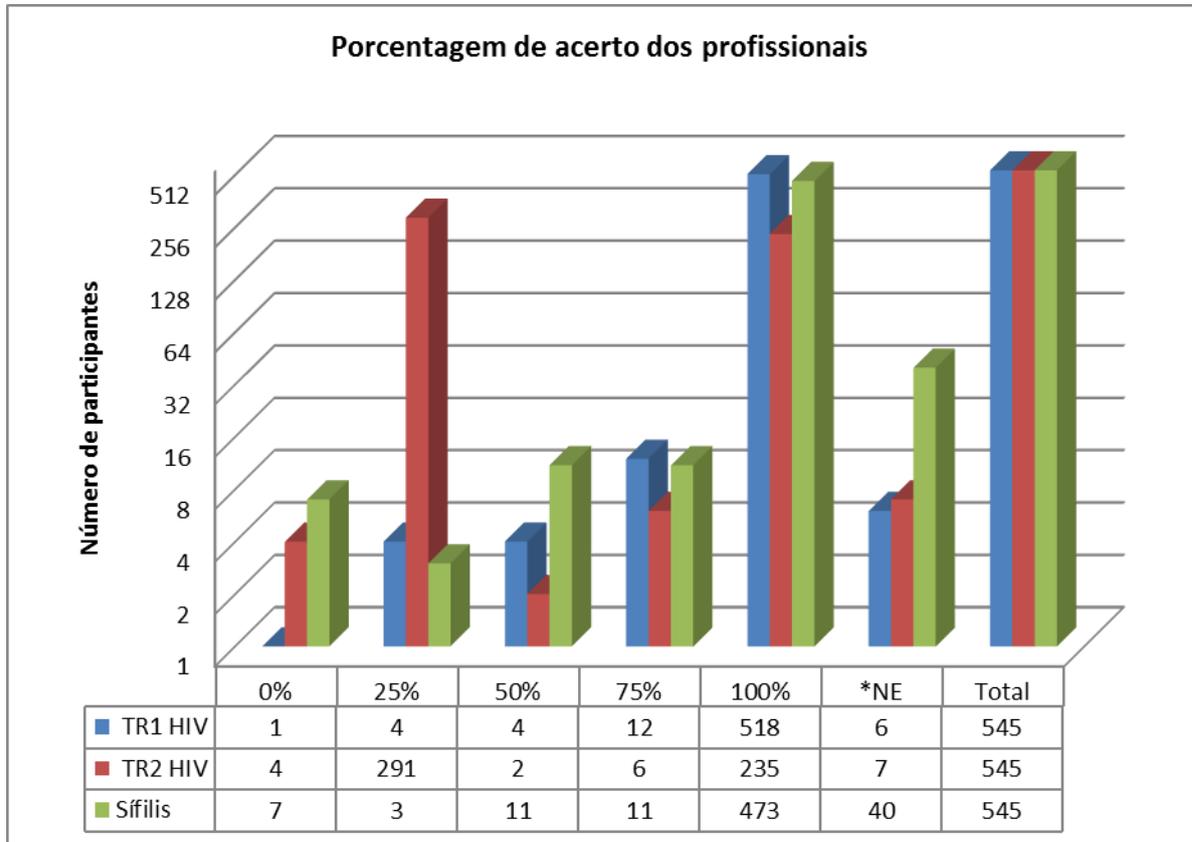
Para o TR2-HIV, 235 profissionais (43%) acertaram 100% das amostras, entretanto observa-se também que 290 dos demais profissionais (53%) obtiveram apenas 25% de acerto. Esse dado deve-se ao fato de que estes profissionais executaram o TR2-HIV também para as amostras que apresentaram resultado negativo no TR1-HIV (Figura 22).

Os profissionais que reportaram os resultados das amostras não reagentes para o TR1-HIV como não reagentes também para o TR2-HIV não obtiveram porcentagem de acerto nessas amostras com relação ao TR2, uma vez que o correto seria a não execução do teste. Desse modo, buscou-se reforçar a importância da execução dos testes rápidos conforme a legislação para o diagnóstico da infecção pelo HIV vigente no país, bem como a importância da leitura da bula dos kits em qualquer análise a ser realizada. A recomendação para o seguimento do fluxograma 1 determinado no Manual Técnico para Diagnóstico da Infecção pelo HIV (Portaria nº 29 SVS/MS de 17 de dezembro de 2013) estava descrita na bula (ANEXO 1) que acompanhou o kit 4AEQ-TR14.

A porcentagem de acerto de cada um dos 545 profissionais encontra-se descrita no ANEXO 8.



Figura 22: Porcentagem de acerto dos profissionais de acordo com o teste realizado para HIV e Sífilis

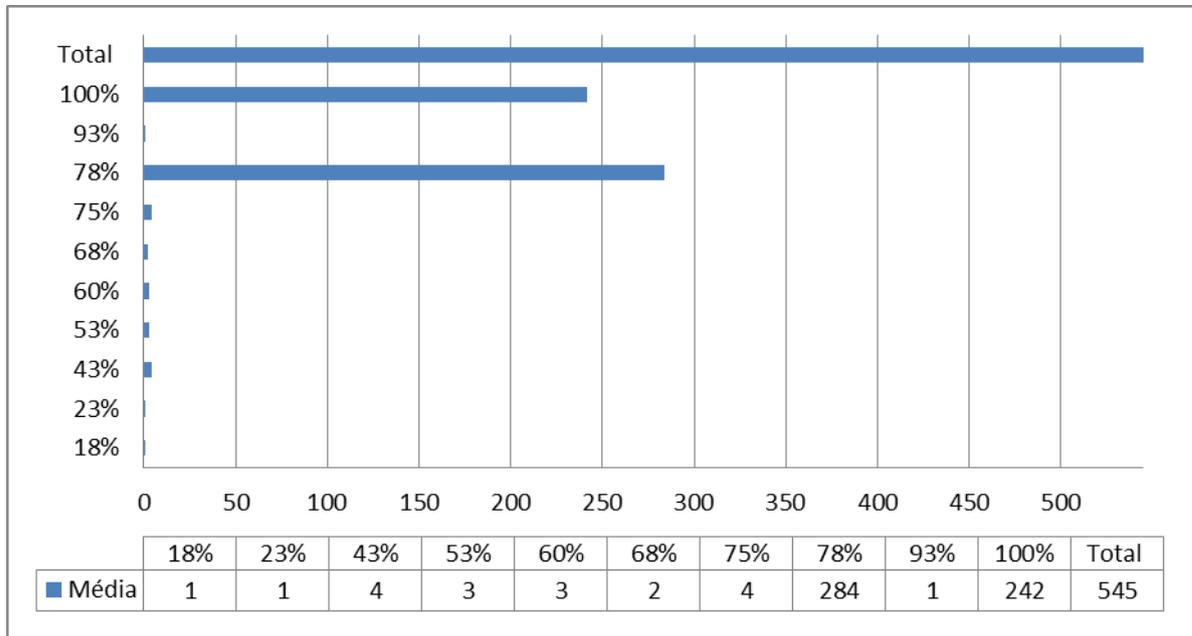


* NE= Não Executado

No que diz respeito ao diagnóstico do HIV (média ponderada da porcentagem de acertos do TR1 e TR2), 97% (531) dos profissionais participantes do 4AEQ-TR14 foram aprovados e destes 44% (242) obtiveram excelência (Figura 23). Os profissionais que não foram aprovados nos testes para o diagnóstico do HIV estão listados no ANEXO 9.



Figura 23: Porcentagem de acerto dos profissionais para o diagnóstico do HIV (Considerando os resultados do TR1 e TR2)



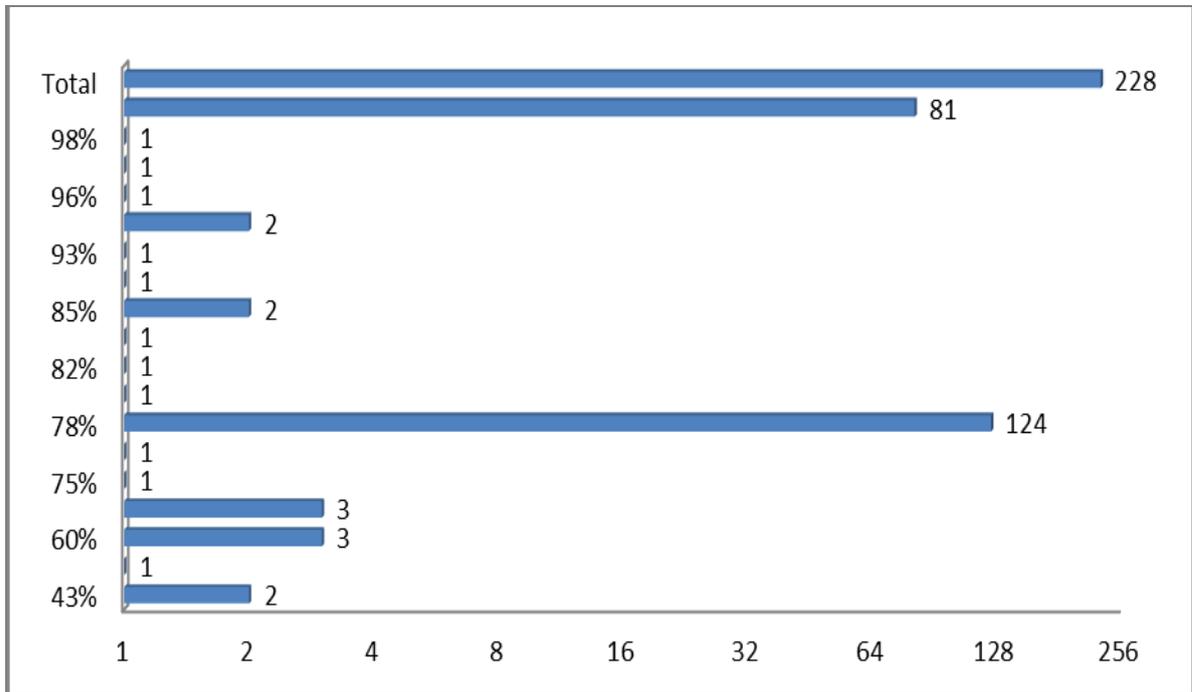
4.5 Resultados do 4AEQ-TR14 por unidade

As porcentagens de acerto por teste de cada unidade estão apresentadas no ANEXO 10.

Na figura 24, observa-se o número de unidades com as porcentagens de acerto para o diagnóstico do HIV (média ponderada da porcentagem de acertos TR1 e TR2) no 4AEQ-TR. Noventa e seis por cento das unidades (219) foram aprovados e destas 31% (81) obtiveram excelência para o diagnóstico do HIV. As unidades que não foram aprovadas estão listadas no ANEXO 11.



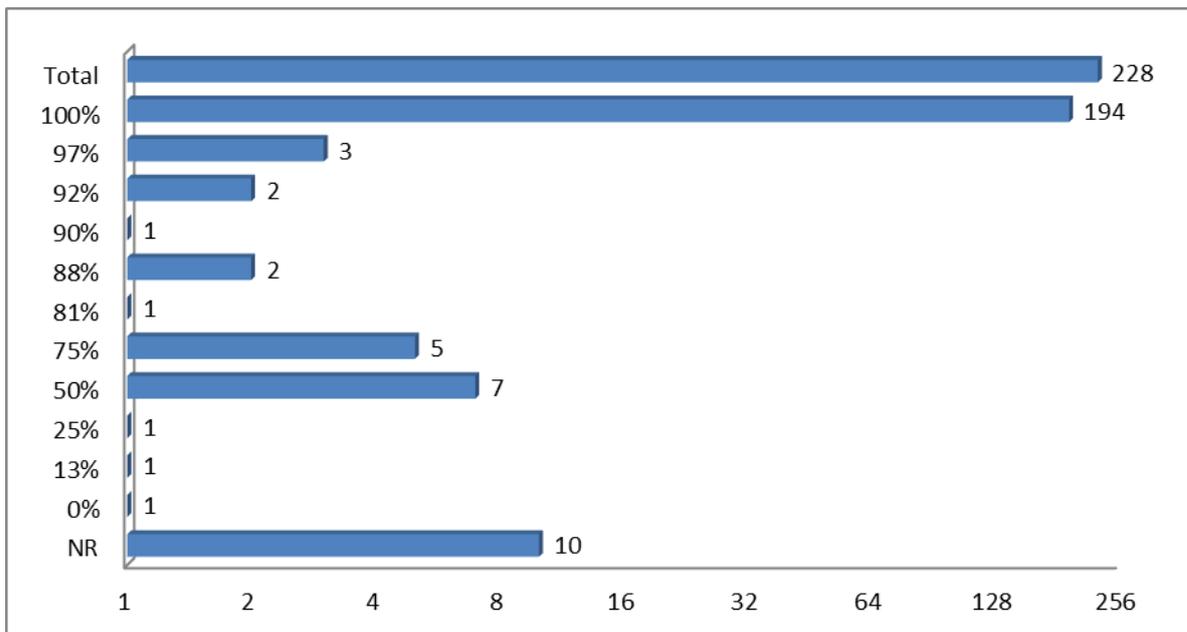
Figura 24: Porcentagem de acerto das unidades para o diagnóstico do HIV (Considerando os resultados do TR1 e TR2)



Com relação ao teste de Sífilis, 218 unidades participantes realizaram TR para Sífilis e 12 unidades não realizaram. Dentre as que executaram o TR, 95% (208) foram aprovadas e 85% (194) obtiveram excelência para TR Sífilis na 4AEQ-TR14 (Figura 25). As unidades que não foram aprovadas estão listadas no ANEXO 12.



Figura 25: Porcentagem de acerto para TR Sífilis das unidades participantes do 4AE-TR14



OBSERVAÇÕES

Durante o período de envio dos painéis, recebimento e análise dos resultados pelas unidades foram observados algumas situações que merecem destaque. Dentre elas pode-se citar:

1 – Dificuldade em realizar atualização do cadastro das unidades tendo em vista que, no início de 2014, solicitou-se às unidades de saúde que atualizassem seus dados cadastrais, contudo, várias unidades informaram erroneamente os endereços de e-mail, os endereços das unidades e a quantidade de profissionais aptos a realizarem a AEQ.

2 - Trinta e oito por cento dos endereços de e-mails foram cadastrados incorretamente no sistema Quali-TR, o que dificultou a comunicação entre a equipe organizadora e os participantes, uma vez que as informações sobre a AEQ são repassadas via e-mail.



- 3 – Dois profissionais relataram quantidade de amostra insuficiente para a execução dos testes de sífilis, porém salienta-se que o volume de ressuspensão de cada amostra era suficiente para a realização da AEQ por dois profissionais distintos;
- 4 – Grande parte dos profissionais obteve média de 25% no TR2 HIV demonstrando que a execução deste teste não foi realizada de acordo com o Manual Técnico para Diagnóstico da Infecção pelo HIV. Isso pode ter ocorrido, possivelmente, por falta de atenção ao ler a bula de execução do teste, uma vez que esta ressalta que o Fluxograma 1 presente no Manual deve ser seguido para a realização dos testes.
- 5 – Alguns profissionais da mesma unidade, que obtiveram resultados iguais nas testagens, reportaram apenas uma vez os resultados em nome de dois profissionais, ao invés, de cada um inserir no sistema Quali-TR os seus próprios resultados.
- 6 – Dificuldade na interpretação da bula e execução dos testes, que pode ser constatada, pelo fato de muitos profissionais entrarem em contato solicitando informações adicionais sobre o procedimento.
- 7 – Falta de adesão e retorno de informações dos participantes, visto que, os painéis foram despachados via correio para os endereços informados no cadastro, rastreados pelo sistema de localização dos Correios, confirmada a entrega, entretanto não houve inserções de resultados de testes por parte de algumas unidades.
- 8 - Algumas unidades solicitaram à equipe QUALI-TR a informação sobre obrigatoriedade ou necessidade de se participar a AEQ.
- 9 – Foram relatados por seis profissionais participantes de uma unidade, resultados falso-positivos para as amostras 2, 3, e 4 para HIV com o Kit Rapid-Check HIV 1 e 2 no TR1-HIV. As mesmas amostras foram testadas com o kit DPP-Biomanguinhos e apresentaram resultados não reagentes, coincidente com o resultado da caracterização das amostras. Para esses profissionais considerou-se para o cálculo da média para o diagnóstico do HIV apenas os resultados do TR1. Esta decisão foi tomada após a averiguação do fato pela equipe AEQ.



EQUIPES ENVOLVIDAS

Equipe Quali-TR, Universidade Federal de Santa Catarina

Alisson Bigolin
Farmacêutico-Bioquímico

Felipe de Rocco
Farmacêutico-Bioquímico

Lisléia Golfetto
Farmacêutica-Bioquímica

Renata Cristina Messores Rudolf de Oliveira
Farmacêutica-Bioquímica

Taiane Freitas Medeiros
Farmacêutica-Bioquímica

Maria Luiza Bazzo
Farmacêutica-Bioquímica
Coordenadora do Programa AEQ

Equipe do Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais

Ana Flávia Nacif P. Coelho Pires
Gerente de Inovação e Ampliação do Diagnóstico Laboratorial
Coordenação de Laboratório do Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais.

Miriam Franchini
Coordenadora Geral de Laboratório
Coordenação de Laboratório do Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais.

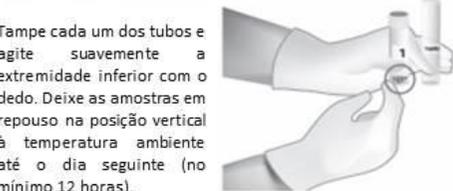
Adele Schwartz Benzaken
Diretora Adjunta do Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais.

Fabio Mesquita
Diretor do Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais.



ANEXOS

ANEXO 1

 Bula para Execução da Técnica <i>Dried Tube Specimens</i> (DTS) 		
<p>Objetivo do Teste: Verificar o desempenho dos testes e dos profissionais que realizam testes rápidos (TR) e identificar as não conformidades.</p> <p>Público Alvo: Profissionais de saúde responsáveis pela execução dos TR de HIV e Sífilis nas instituições que integram os programas do Ministério da Saúde.</p> <p>Princípio do Teste: A técnica <i>Dried Tube Specimens</i> (DTS) baseia-se na secagem de amostras de plasma, com reatividade conhecida para HIV e Sífilis, com posterior ressuspensão, execução dos TR com kits específicos e interpretação dos resultados pelos profissionais das unidades avaliadas.</p> <p>Composição do painel: O painel AEQ-TR/DTS/HIV e Sífilis é composto por: - Quatro tubos contendo amostras de plasma seco numerados de 1 a 4 com reatividade para HIV e Sífilis desconhecida para o participante; - Um tubo com solução tampão (PBS / Tween 20); - Uma pipeta Pasteur; - Uma bula para execução dos testes.</p> <p>Estabilidade das amostras: Antes da ressuspensão mantenha o painel AEQ-TR/DTS/HIV e Sífilis sob refrigeração (2 a 8 °C). Após a ressuspensão com a solução tampão o painel é estável por 24 horas a temperatura de 2 a 30 °C.</p> <p>Organização do local de trabalho: O local de trabalho deve estar limpo e organizado. A área de teste deve estar restrita ao profissional envolvido.</p> <p>Procedimento detalhado para a reconstituição do painel AEQ-TR/DTS/HIV e Sífilis:</p> <p style="text-align: center;">DIA 1:</p> <p>Verifique se todos os tubos possuem um sedimento (depósito) azulado no fundo. Caso o sedimento tenha se despreendido do fundo do tubo, bata o tubo fechado na bancada para que o sedimento retorne ao fundo. Anote esses dados na Folha de Bancada.</p>	<p>Em uma superfície lisa e plana coloque os tubos das amostras e do tampão na posição vertical e numere as tampas de acordo com os rótulos.</p>  <p>Abra os tubos e com o auxílio da pipeta Pasteur e adicione 7 gotas (cerca de 200 µL) de tampão em cada um dos tubos de amostra.</p>  <p>Tampe cada um dos tubos e agite suavemente a extremidade inferior com o dedo. Deixe as amostras em repouso na posição vertical à temperatura ambiente até o dia seguinte (no mínimo 12 horas).</p> <p>Após 12 horas, o sedimento azul se dissolverá e dará origem a uma solução azul-clara.</p> <p style="text-align: center;">DIA 2</p>  <p>Agite suavemente com o dedo a extremidade inferior de cada tubo e verifique se ocorreu a dissolução total do botão azul. Anote esses dados na Folha de Bancada.</p> <p>Cada um dos profissionais que executam os TR na instituição devem realizar os TR de HIV e Sífilis com as 4 amostras DTS reconstituídas como se fossem amostras de sua rotina. Cada painel AEQ-TR/DTS/HIV e Sífilis possui quantidade de amostras e tampão suficiente para dois participantes realizarem os testes. Atenção: no entanto, apenas um dos participantes deve proceder a ressuspensão das amostras.</p>	<p>Para a execução dos TR de Sífilis siga o estabelecido na PORTARIA Nº 3.242 GM/MS, de 30/12/2011 e para execução dos TR de HIV siga o MANUAL TÉCNICO PARA DIAGNÓSTICO DA INFECÇÃO PELO HIV aprovado pela PORTARIA Nº 29 SVS/MS, de 17/12/2013. A execução dos TR deve ser realizada de acordo com as instruções fornecidas pelos fabricantes de cada kit. Anote todos os dados solicitados no Protocolo de Bancada e, posteriormente, reporte os mesmos no site www.qualitr.paginas.ufsc.br na secção "Inserir Resultados".</p> <p>Biossegurança: Trate todas as amostras como potencialmente infectantes. Descarte todo o material utilizado em recipiente para descarte de materiais com risco biológico. Adote as normas universais de biossegurança, o que inclui o uso de equipamentos de proteção individual, como luvas, jalecos e óculos.</p> <p>Responsabilidade: Esse programa é uma parceria entre o Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais do Ministério da Saúde e a Universidade Federal de Santa Catarina (LBMM/UFSC).</p> <p>Contato: Em caso de dúvidas, entre em contato por telefone (48 3721-4562) ou por e-mail (equipeaq@gmail.com).</p> <p>Referência: BENZAKEN, AS; BAZZO, ML; GALBAN, E; PINTO, I; NOGUEIRA, CL; GOLFFETTO, L; BENZAKEN, NS; SOLLUS, K; MABEY, D; PEELING, R. P6.008 External Quality Assurance with Dried Tube Specimens (DTS) For Point of Care Syphilis and HIV Tests: Experience in an Indigenous Populations Screening Programme in the Brazilian Amazon. <i>Sexually Transmitted Infections</i>, v. 89, p. A372-A372, 2013. PAREKH BS, ANYANWU J, PATEL H, DOWNER M, KALOU M, GICHIMU C, KEIPKERICH BS, CLEMENT N, OM ONDI M, MAVER O, OU CY, NKENGASONG JN. Dried tube specimens: a simple and cost-effective method for preparation of HIV proficiency testing panels and quality control materials for use in resource-limited settings. <i>J Virol Methods</i>, v. 163, p. 295-300, 2010.</p>
		

ANEXO 2



FORULÁRIO DE RESULTADOS
PAINEL 4AEQ-TR14/DTS/HIV E SIFILIS

Esta folha contém todas as informações necessárias para inserir os dados no site: <http://qualitr.paginas.ufsc.br/>

Nome da Unidade (CTA/SAE/DSEI): _____

Nome completo do profissional que realizou os testes: _____

E-mail do profissional que realizou os testes: _____

Data de recebimento do painel: ____/____/____ Data da execução dos testes: ____/____/____

Aspecto das 4 amostras antes da reconstituição com tampão: (Botão azul no fundo do tubo - BF/ Botão azul despreendido do fundo do tubo - BD).

Amostra 1 () Amostra 2 () Amostra 3 () Amostra 4 ()

Aspecto das 4 amostras após a reconstituição com tampão: (Dissolução total -DT (solução azul clara)/ Dissolução parcial - DP (presença de grumos)/ Ausência de dissolução - AD)

Amostra 1 () Amostra 2 () Amostra 3 () Amostra 4 ()

Avaliação do Teste Rápido 1 (TR1) para HIV

Qual o kit utilizado para a avaliação do TR.1 HIV? _____

Qual o lote do kit utilizado para a avaliação do TR.1 HIV? _____

Qual a validade do kit utilizado para a avaliação do TR.1 HIV? _____

Resultado da avaliação do TR.1 para HIV para as 4 amostras (Reagente - R - ou Não Reagente - NR)

Amostra 1 () Amostra 2 () Amostra 3 () Amostra 4 ()

Avaliação do Teste Rápido 2 (TR2) para HIV

Qual o kit utilizado na avaliação do TR.2 para HIV? _____

Qual o lote do kit utilizado para a avaliação do TR.2 HIV? _____

Qual a validade do kit utilizado para a avaliação do TR.2 HIV? _____

Resultado da avaliação do TR.2 para HIV para as 4 amostras (Reagente - R - ou Não Reagente - NR ou Não Executado - NE)

Amostra 1 () Amostra 2 () Amostra 3 () Amostra 4 ()

Avaliação do Teste Rápido para Sífilis

A unidade realiza testes rápidos para Sífilis? Sim () Não ()

Qual o kit utilizado na avaliação do TR para Sífilis? _____

Qual o lote do kit utilizado para a avaliação do TR para Sífilis? _____

Qual a validade do kit utilizado para a avaliação do TR para Sífilis? _____

Resultado da avaliação do TR para Sífilis (Reagente - R - ou Não Reagente - NR)

Amostra 1 () Amostra 2 () Amostra 3 () Amostra 4 ()



ANEXO 3



**DEPARTAMENTO DE DST, AIDS E
HEPATITES VIRAIS/MS**



PAINEL 4AEQ-TR14/DTS/HIV e Sífilis

Prezados Participantes,

O painel 4AEQ-TR14/DTS/HIV e Sífilis é composto por quatro tubos com amostras de plasma secas, um tubo com solução tampão, uma bula com instruções para execução do teste e um protocolo de bancada.

Nesta rodada, cada participante será avaliado individualmente. Cada painel possui quantidade de amostras e de tampão suficiente para dois participantes realizarem os testes. Atenção: apenas um dos participantes deve proceder a ressuspensão das amostras.

Ao testar as amostras utilize o protocolo de bancada que acompanha o painel, ele contém todas as informações necessárias para reportar os resultados no site.

A partir da data de postagem (19/03/2014), cada participante terá **30 dias** para reportar os resultados das amostras no site (www.qualitr.paginas.ufsc.br) no campo "Inserir Resultados". Após esse período, o sistema será **bloqueado** e o resultado da caracterização das amostras será disponibilizado na opção "Gabarito".

Em caso de dúvidas, o contato pode ser realizado por e-mail (equipeaeq@gmail.com) ou telefone (48 3721-4562).

Contamos com a participação de todos e aguardamos o envio dos resultados.

Atenciosamente,
Equipe AEQ

