

Avaliação Externa da Qualidade para Testes Rápidos

Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais
Universidade Federal de Santa Catarina

Ministério da Saúde

Ademar Arthur Chioro dos Reis

Secretaria de Vigilância em Saúde

Sônia Brito (Secretária Substituta)

Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais

Fábio Mesquita

Coordenação de Laboratório

Miriam Franchini

Equipe do Projeto TELELAB/UFSC

Lucy Maria Bez Birolo Parucker - Coordenadora

Breno de Almeida Biagiotti

Gregory Rocha Falavigna

Leila Beatriz Dutra

Vanoir Guarezi Zacaron

Willian Henrique Bazzo

Autoria

Álison Bigolin

Ana Flávia Nacif P. Coelho Pires

Felipe de Rocco

Lisléia Golfetto

Marcos André Schorner

Maria Luiza Bazzo

Miriam Franchini

Pâmela Cristina Gaspar

Regina Aparecida Comparini

Renata Cristina Messores Rudolf de Oliveira

Taiane Freitas Medeiros

Design Instrucional

Adriano Sachweh

Diagramação e Computação Gráfica

Willian Henrique Bazzo

Agradecimentos

Departamento de Análises Clínicas / UFSC .

Centro de Ciências da Saúde / UFSC.

Fundação de Amparo à Pesquisa e Extensão Universitária.

Hospital Universitário Polydoro Ernani de São Thiago/ HU-UFSC.

Andrea Gnecco.

Integrantes da Equipe AEQ-TR.

Laboratório de Biologia Molecular, Sorologia e Micobactérias - UFSC.

Figurantes que participaram das filmagens.

MARÇO DE 2015

©2015 Ministério da Saúde

BOAS-VINDAS!

Caro aluno, nas aulas a seguir você enriquecerá seus conhecimentos por meio de um conteúdo desenvolvido com a intenção de contribuir para a melhoria do país na área da saúde.

Por isso, esperamos que você aproveite bastante e se dedique aos aprendizados oferecidos por este manual.

Bons estudos!

Programa de Avaliação Externa da Qualidade para Testes Rápidos (AEQ-TR)

O Programa de Avaliação Externa da Qualidade para Testes Rápidos (AEQ-TR) verifica sistematicamente os serviços prestados, constituindo uma das ferramentas de segurança diagnóstica nos programas de saúde pública na ampliação de acesso ao diagnóstico de diversos agravos, como a infecção por HIV, sífilis e hepatites virais.

Os testes laboratoriais convencionais são operacionalmente mais complexos e requerem infraestrutura laboratorial. Além disso, o prazo para entrega dos resultados pode ser longo, gerando desinteresse do indivíduo pelo resultado do teste e a perda desse usuário pelo sistema de saúde.

Pode-se observar, também, a dificuldade de realização desses testes em serviços de saúde que não apresentam infraestrutura laboratorial ou que estão localizados em regiões de difícil acesso.

Como alternativa ao diagnóstico de alguns agravos, no final da década de 1980 uma estratégia foi desenvolvida: os testes rápidos (TR). Esses testes têm sua execução, leitura e interpretação feitas em no máximo 30 minutos, e não necessitam de estrutura laboratorial.

Os testes rápidos são de fácil execução. No entanto, qualquer teste para fins de diagnóstico deve ter seu desempenho verificado regularmente.

Para isso, existe um programa de avaliação externa da qualidade (AEQ). Nesse programa o profissional tem a oportunidade de testar também o seu desempenho na execução dos testes.

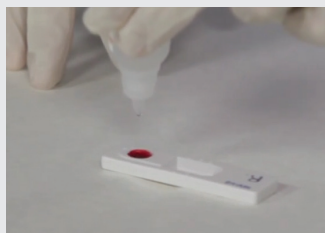


Figura 1 - Modelo de um dispositivo de teste rápido

Em 2011, o Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais do Ministério da Saúde (DDAHV/MS), em parceria com o Laboratório de Biologia Molecular, Sorologia e Micobactérias da Universidade Federal de Santa Catarina (LBMM/UFSC), integrou a avaliação externa da qualidade dos TR com o programa de AEQ para as redes de diagnóstico e monitoramento da infecção por HIV, sífilis e hepatites virais, cumprindo a legislação RDC 302/Anvisa/2005 no que se refere à garantia da qualidade do diagnóstico.

Naquele ano, outra importante parceria foi estabelecida com a Dra. Adele Schwartz Benzaken, que tinha experiência com a metodologia de amostras biológicas secas em tubo (do inglês, *Dried Tube Specimens* - DTS). Ainda em 2011 foram feitos treinamentos com a metodologia DTS para os profissionais dos Centros de Testagem e Aconselhamento (CTAs) e Distritos Sanitários Especiais Indígenas (DSEIs), bem como em regionais do Brasil.

Com o objetivo de treinar muitos profissionais, foram escolhidos municípios capazes de centralizar importantes regiões do país: São Paulo/SP, Recife/PE, Salvador/BA, Vitória/ES, Cuiabá/MT, Brasília/DF, Belém/PA e Florianópolis/SC.

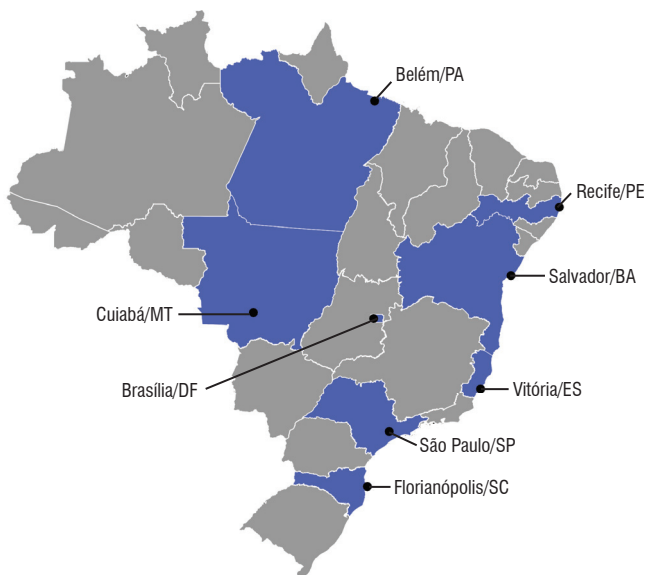


Figura 2 – Municípios escolhidos para sediar os treinamentos regionais de profissionais na metodologia DTS.

O AEQ-TR é um programa educativo. Ele permite que os profissionais dos serviços integrantes da rede do Ministério da Saúde avaliem seu desempenho perante a execução de testes rápidos. Desta forma, é possível que cada profissional reflita sobre seus resultados e, se necessário, aprimore suas práticas, mantendo-se bem treinado e executando corretamente os testes, a fim de produzir resultados confiáveis para os pacientes.

O painel AEQ-TR é de baixo custo e não requer condições complexas de transporte, em razão da metodologia utilizada. Isso permite a participação de todos os serviços que integram os programas do Ministério da Saúde, ampliando, por meio da realização de testes rápidos, a segurança diagnóstica da infecção por HIV, sífilis e hepatites virais B e C.

A participação das instituições nas avaliações, cuja adesão é voluntária e gratuita, constitui um importante instrumento com foco educacional e não punitivo. Isso permite a identificação de não conformidades e o subsídio de ações corretivas e preventivas em um processo de aperfeiçoamento contínuo.

A cada rodada os profissionais participantes recebem um painel DTS, que é composto por amostras biológicas secas em tubo para serem testadas como se fossem uma amostra de sua rotina, de acordo com os fluxogramas estabelecidos pelo Ministério da Saúde, que incluem TR.



Todo profissional que executa TR deve participar das três rodadas anuais do programa AEQ-TR, sendo garantida a imparcialidade e a confidencialidade quanto à identificação dos participantes e seus resultados.

O gerenciamento do Programa AEQ-TR é feito pela Equipe AEQ-TR. Essa equipe está sediada na UFSC, com interlocução permanente com a Coordenação de Laboratório do DDAHV/MS.

Aula 2

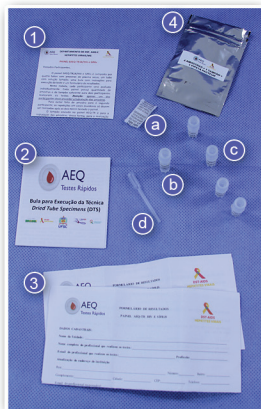
Painel AEQ-TR

O Programa AEQ-TR escolheu para a produção de seus painéis de avaliação a metodologia denominada *Dried Tube Specimens* (DTS), que em língua portuguesa corresponde a “amostras secas em tubo”. Nessa metodologia, amostras de reatividade específica são acondicionadas em tubos, recebem a adição de um corante azul e são deixadas para secar em temperatura ambiente. Desta forma, caracteriza-se uma das suas principais vantagens: a possibilidade de enviar os painéis por correio, sem necessidade de refrigeração.



As amostras, enquanto secas, são consideradas não infectantes, por isso não há risco no transporte.

Os painéis AEQ-TR são enviados às unidades participantes em caixas que contêm um saco com fecho hermético do tipo *zip*. Dentro do saco, encontram-se os elementos apresentados a seguir, na Figura 3.



- 1 - Carta de apresentação do painel.
- 2 - Bula para execução dos testes.
- 3 - Formulários de resultados para anotação antes de reportar no sistema.
- 4 - Embalagem metalizada, contendo os itens indicados a seguir.
 - a. Um (1) sachê de sílica para absorver umidade.
 - b. Um (1) tubo com solução tampão (PBS/Tween 20) para hidratação das amostras secas.
 - c. Quatro (4) tubos com amostras secas numeradas de 1 a 4.
 - d. Uma (1) pipeta Pasteur.

Figura 3 - Composição do painel AEQ-TR

Recebimento e hidratação do painel AEQ-TR

Após o recebimento do painel, os testes devem ser executados o quanto antes. Caso isso não seja possível, o painel deve ser armazenado a uma temperatura entre 2°C e 30°C, por no máximo 15 dias. Nos locais em que a temperatura seja superior a 30°C, deve-se armazenar o painel AEQ-TR sob refrigeração (de 2°C a 8°C).

Após a hidratação, as amostras ficam estáveis por 24 horas a temperaturas entre 2°C e 30°C. Porém, se forem armazenadas em geladeira, as amostras deverão retornar à temperatura ambiente (de 20°C a 25°C) antes da realização dos testes rápidos.



Se a unidade não receber os painéis em até 5 dias após a chegada do e-mail informando o envio, deverá entrar em contato com a Equipe AEQ-TR pelo e-mail equipeaeqtr@ids.gov.br ou equipeaeq@gmail.com.

Os serviços e os profissionais participantes do programa AEQ-TR do Ministério da Saúde não conhecem a reatividade de cada amostra do painel. Assim, devem executar os testes como se fossem amostras de sangue total coletado por punção digital de um paciente na rotina do serviço.

Antes de manusear os tubos de amostras contidas no painel, o profissional deve vestir avental, luvas e óculos de proteção. Isto porque, embora as amostras secas não sejam infectantes da maneira como chegam pelo correio, elas se tornarão potencialmente infectantes após o processo denominado hidratação, descrito adiante.

Além disso, o profissional deve organizar uma bancada ou superfície lisa e plana, forrar a área de trabalho com papel toalha ou outro papel absorvente e colocar sobre ela o conjunto de amostras e insumos que compõe o painel AEQ-TR: quatro tubos numerados com amostras biológicas secas; um frasco de solução tampão; uma pipeta Pasteur. Os frascos ficam em pé na posição vertical.



É importante que se verifique a existência de um sedimento azul – denominado botão – no fundo de cada tubo. Caso o botão tenha se desprendido e esteja nas paredes ou na tampa do tubo, antes de abri-lo deve-se bater cuidadosamente o tubo sobre a bancada para que o botão retorne ao fundo.

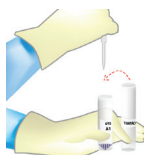
1

Antes da hidratação das amostras, o profissional deve identificar cada tampa dos tubos com o número correspondente da amostra indicada na etiqueta.



2

Para a hidratação das amostras, com o auxílio da pipeta Pasteur – fornecida no painel –, o profissional deve adicionar sete gotas (aproximadamente 200 μ L) de tampão em cada um dos tubos de amostra. Tampe imediatamente cada tubo.



3

Os tubos tampados devem ser agitados suavemente na extremidade inferior. Após a agitação, as amostras devem repousar na posição vertical à temperatura ambiente (de 20°C a 25°C) por no mínimo 2h e no máximo 24h. O sedimento azulado se dissolverá e dará origem a uma solução azul-clara.



4

Passado o tempo mínimo indicado, deve-se agitar novamente o tubo, batendo suavemente na extremidade inferior, e verificar se ocorreu a dissolução total do sedimento.

As características das amostras ao recebimento e após a hidratação deverão ser reportadas no sistema Quali-TR após a execução dos testes. Por isso, recomenda-se estar sempre em posse do formulário de resultados, a fim de anotar as observações.

Cada painel AEQ-TR tem volume suficiente para dois participantes realizarem os TR. Desta forma, cada profissional deve testar as quatro amostras para HIV e sífilis ou as amostras para hepatites B e C, de acordo com a finalidade do painel.



Apenas um dos dois participantes deve hidratar as amostras.

Com o procedimento de hidratação finalizado, cada amostra do painel AEQ-TR deve ser testada como se fosse uma amostra de sangue total coletado por punção digital com os TR disponibilizados pelo DDAHV/MS.



Para a execução dos TR de HIV, devem-se seguir as orientações contidas no Manual Técnico para Diagnóstico da Infecção pelo HIV, aprovado pela Portaria n.º 29 SVS/MS, de 17/12/2013. Para sífilis e hepatites B e C, devem ser observadas as recomendações vigentes do Ministério da Saúde.

É importante observar também o volume indicado de amostra, de tampão de corrida, o tempo de leitura e os critérios para interpretação do resultado, seguindo as especificações fornecidas pelo fabricante de cada teste rápido a ser executado.

Envio dos resultados

Com todas as informações anotadas no formulário de resultados, os profissionais devem digitar os dados e os resultados no sistema disponível no endereço eletrônico <<http://qualitr.paginas.ufsc.br>>, na seção “Inserir Resultados”. Cada profissional deverá digitar o seu resultado no site de maneira individual e sigilosa.

A imagem a seguir (Figura 4) apresenta a página inicial do site do Quali-TR, com destaque à seção “Inserir Resultados”.

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA

Estudante.ufsc.br Professor.ufsc.br STAE.ufsc.br Comunidade.ufsc.br Estrutura.ufsc.br Geral

UFSC - Quali-TR - Início

Quali-TR

Avaliação Externa da Qualidade de Testes Rápidos em Parceria com o Departamento de DST/Aids e Hepatites Virais do Ministério da Saúde

Início

O Quali-TR é um Programa Brasileiro de Avaliação Externa da Qualidade para Testes Rápidos (AEQ-TR).

Esse programa é uma parceria entre o Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais do Ministério da Saúde (MS) e a Universidade Federal de Santa Catarina. Nosso objetivo é fornecer uma ferramenta simples para o controle externo da qualidade dos TR para os serviços que integram os programas do MS para a ampliação do acesso ao diagnóstico do HIV, da Sífilis e das Hepatites Virais B e C, por meio de testes rápidos.

A participação das instituições nas avaliações é muito importante para que cada profissional possa verificar o seu desempenho, o desempenho dos testes que utiliza, corrigir as não conformidades, quando necessário, e estar seguro de que presta o melhor serviço aos usuários do SUS.

Sejam bem vindos ao Quali-TR!

[Voltar ao topo](#)
[Quali-TR](#)

AEQ
Testes Rápidos

Navegação
Início
Fale conosco

Documentos
Espanhol >
Português >

Relatórios
2012
2013
2014
AEQ-TR
Gabaritos
Calendário 2015
Atualizado 7AEQ-TR
Inserir Resultados

DST-AIDS HEPATITES VIRAIS

Lista de Links
> Departamento DST/Aids e Hepatites Virais
> Telelab
> UFSC

Calendário de Eventos

maio						
D	S	T	Q	Q	S	S
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31				

[> ver](#)

Contatos
Universidade Federal de Santa Catarina
Hospital Universitário Professor Polydoro
Erani de São Thiago
Campus Universitário, s/nº, Trindade,
Florianópolis, Santa Catarina
CEP 88040-900

1960 - 2010 - Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC) | Central Telefônica - (48) 3721-9000 | Última atualização do site foi em 09 de janeiro 2015 - 10:20:43

Figura 4 - Página inicial do site Quali-TR

Na página seguinte do sistema, demonstrada na Figura 5, seleciona-se o tipo de instituição na qual o participante atua.

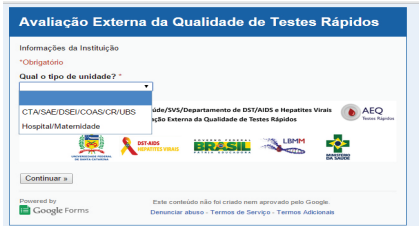


Figura 5 - Página de seleção da instituição, no site Quali-TR

Na próxima página do sistema, seleciona-se o estado (a unidade federativa) em que a instituição do participante está localizada, conforme mostra a Figura 6.

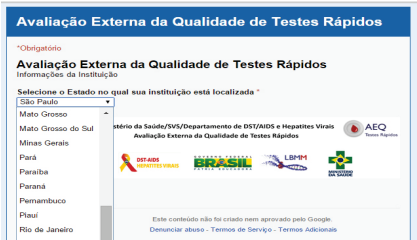


Figura 6 - Página de seleção da unidade federativa, no site Quali-TR

Uma nova página é aberta com os nomes das instituições do estado escolhido, a fim de que seja selecionada a do participante, como se pode ver na imagem adiante (Figura 7).

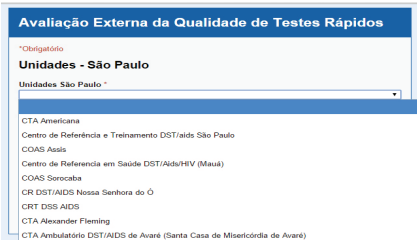


Figura 7 - Página de seleção da instituição do participante, no site Quali-TR

Após a seleção da instituição, uma nova tela (Figuras 8 e 9) é aberta para que o profissional insira seus dados cadastrais, a data de recebimento e de execução da avaliação e demais aspectos referentes à avaliação do painel.

Avaliação Externa da Qualidade de Testes Rápidos

***Obrigatório**

DADOS CADASTRAIS

A instituição cadastrada é reconhecida para que os painéis cheguem corretamente ao seu destino na próxima rodada e os certificados sejam emitidos com veracidade dos dados.

Nome completo do profissional que realizou os testes *
Exemplo: Pedro João da Silva
Pedro João da Silva

E-mail do profissional que realizou os testes *
Preencha este campo com atenção! Nossa plataforma é automática e irá enviar o seu gabarito para o e-mail informado neste campo. Caso o preenchimento for feito incorretamente, haverá problemas no envio do gabarito. Exemplo: pedrojoao@gmail.com
pedrojoao@gmail.com

Profissão do profissional que realizou os testes: *

- ☒ Farmacêutico(a)
- ☐ Farmacêutico(a)-Biotecnológico(a)
- ☐ Técnico(a) de laboratório
- ☐ Enfermeiro(a)
- ☐ Técnico(a) de enfermagem
- ☐ Psicólogo(a)
- ☐ Assistente Social
- ☐ Médico(a)
- ☐ Biomédico(a)
- ☐ Biólogo(a)
- ☐ Dentista
- ☐ Nutricionista
- ☐ Fonoaudiólogo(a)
- ☐ Outro:

Rua, Avenida, Estrada na qual a Instituição está localizada *
Exemplo: Rua Florentino Joazequin da Costa
Rua Florentino Joazequin da Costa

Número *
Exemplo: 681

Avaliação Externa da Qualidade de Testes Rápidos

***Obrigatório**

QUESTIONÁRIO

De quais rodadas da AEQ-TR você participou? *

- ☒ 1AEQ-TR12 (2012)
- ☐ 2AEQ-TR13 (julho de 2013)
- ☐ 3AEQ-TR13 (novembro de 2013)
- ☐ 4AEQ-TR14 (abril de 2014)
- ☐ 5AEQ-TR14 (agosto de 2014)
- ☐ Nunca participou

Como você foi treinado para executar os testes rápidos? *

- ☒ Fiz treinamento com Equipe AEQ-TR
- ☐ Fiz um treinamento Regional
- ☐ Fiz treinamento com um profissional de meu serviço
- ☐ Não fui treinado, executo testes conforme a bula
- ☐ Outro:

A quanto tempo você trabalha nessa unidade executando os Testes Rápidos? *

- ☒ Menos de 6 meses
- ☐ De 6 meses a 1 ano
- ☐ De 1 a 3 anos
- ☐ De 3 a 5 anos
- ☐ Mais de 5 anos

Quanto você confia nos resultados obtidos nos Testes Rápidos? *

- ☒ Confio muito
- ☐ Confio pouco
- ☐ Não confio
- ☐ Não sei

Você participa de outro teste de proficiência, outra avaliação externa da qualidade? *

- ☒ Sim
- ☐ Não

Figuras 8 e 9 - Página de dados cadastrais e questionário, no site Quali-TR



No sistema Quali-TR, o profissional deve seguir as instruções das telas até terminar a transcrição dos dados do formulário e enviá-lo, clicando no botão "Enviar".

Dos resultados aos relatórios de desempenho individual e ao relatório global

Trinta dias após a postagem dos painéis na agência de Correios, o sistema Quali-TR é bloqueado, não sendo mais possível inserir resultados.

Um dia após o bloqueio é disponibilizado um documento com os resultados esperados no site <<http://qualitr.paginas.ufsc.br>>, na seção “Gabarito”.

Com base nos resultados informados pelos participantes no sistema Quali-TR, a Equipe AEQ-TR gera relatórios de desempenho individual, que são enviados por e-mail aos participantes. Esses relatórios individuais apresentam a pontuação obtida pelo participante, que é resultante do índice de acerto nas testagens e da adoção das recomendações para diagnóstico com TR do DDAHV/MS.

Para a análise dos dados, foram elaborados critérios de avaliação com a finalidade de verificar o desempenho das unidades e dos profissionais. Os critérios de avaliação para o diagnóstico do HIV estão descritos na Tabela 1 e na Equação 1.

Tabela 1 – Critérios de avaliação para o diagnóstico do HIV

	HIV			
	TR 1		TR 2	
	Critério avaliado			
	Execução do teste		Execução do teste	
Amostra	Resultado	% de acerto	Resultado	% de acerto
1		25%		25%
2		25%		25%
3		25%		25%
4		25%		25%
Total		100%		100%

Equação 1 – Média ponderada de acertos para HIV

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

Os critérios de avaliação para diagnóstico da sífilis estão descritos na Tabela 2.

Tabela 2 – Critérios de avaliação para o diagnóstico da Sífilis

	Sífilis	
	Teste Rápido	
	Critério avaliado: Execução do teste	
	Execução do teste	
Amostra	Resultado	% de acerto
1		25%
2		25%
3		25%
4		25%
Total		100%

Após cada rodada de AEQ-TR são emitidos certificados separadamente para cada marcador testado (HIV, Sífilis, Hepatite B e Hepatite C).

Foram definidas as seguintes faixas de pontuação para emissão dos certificados:

- 100% de acerto: certificado de excelência;
- entre 70% e 99% de acerto: certificado de aprovação;
- acerto menor ou igual a 69%: não receberão certificado por serem considerados reprovados, mas receberão um relatório de desempenho com recomendações e uma relação de não conformidades a serem verificadas.

O nome do profissional que consta no certificado é gerado com base nos dados informados no sistema de inserção de resultados (<http://qualitr.paginas.ufsc.br>). A veracidade desses dados é de responsabilidade de cada profissional, por isso não haverá retificações ou reemissões dos certificados.

Esses documentos (certificados ou relatórios de desempenho) são colocados individualmente em um envelope lacrado e com o nome do profissional. Todos os envelopes de determinado serviço são colocados em um envelope maior, que é endereçado e enviado por Correio ao coordenador da instituição.

Ao receber essa correspondência, o coordenador encontrará uma carta com informações sobre a rodada de avaliação e os índices de abstenção e de acerto da unidade.

Para manter o sigilo do programa AEQ-TR, sugere-se que o (a) coordenador (a)/ chefe de cada serviço reúna-se individualmente com cada profissional para abrir o envelope lacrado e analisar conjuntamente seu desempenho. Se necessário, deverá providenciar novo treinamento ou tomar outras medidas corretivas, com a finalidade de aprimorar o serviço prestado aos usuários do Sistema Único de Saúde.

Além dos documentos enviados aos participantes, são disponibilizados no site Quali-TR os relatórios globais de cada rodada de avaliação. Esses relatórios apresentam a síntese dos dados de todos os profissionais, sem divulgação de nomes, com análises estatísticas e índices relevantes.

Salienta-se a necessidade de manter os dados (e-mail, endereços, telefones) dos profissionais, do coordenador e das instituições atualizados junto ao Quali-TR, para garantir a comunicação e o recebimento de todas as informações necessárias.

Em caso de dúvidas, estão disponíveis os seguintes canais de atendimento:

- “Fale Conosco” no site Quali-TR (<http://qualitr.paginas.ufsc.br>);
- e-mails equipeaeq@gmail.com e equipeaeqtr@aids.gov.br;
- telefone (48) 3721-4562.

ATÉ A PRÓXIMA!

Caro aluno, parabéns por ter se dedicado a este curso. Desejamos que os conteúdos estudados possam contribuir de alguma forma para o seu sucesso profissional e pessoal.

Agora, não deixe de se informar a respeito dos demais cursos disponibilizados pelo TELELAB no endereço eletrônico <telelab.aids.gov.br>.