



Avaliação Externa
de Qualidade

RELATÓRIO GLOBAL

**Décima Quarta Avaliação Externa da Qualidade para
Testes Rápidos para o Diagnóstico do HIV e da Sífilis
14AEQ-TR17 HIV e Sífilis - Teórica**

Florianópolis

2017

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	2
2. OBJETIVOS	2
3. METODOLOGIA	2
3.1. CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO	3
4. RESULTADOS	4
4.1 PERFIL DOS PROFISSIONAIS.....	5
4.2 PONTUAÇÃO DOS PROFISSIONAIS PARTICIPANTES	7
4.4 COMENTÁRIOS DO QUESTIONÁRIO DA RODADA 14AEQ-TR17	9
4.4 COMENTÁRIOS DAS QUESTÕES EXTRAS	17
EQUIPES ENVOLVIDAS	20

1. INTRODUÇÃO

Em cumprimento à legislação, RDC 302/ANVISA/2005, no que se refere à garantia da qualidade do diagnóstico, o Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das IST, Aids e Hepatites Virais do Ministério da Saúde (DIAHV/MS), em parceria com Laboratório de Biologia Molecular, Microbiologia e Sorologia da Universidade Federal de Santa Catarina (LBMMS/UFSC), realizou, no segundo semestre de 2017, a décima quarta rodada de Avaliação Externa da Qualidade para Testes Rápidos (AEQ-TR) para HIV e Sífilis intitulada 14AEQ-TR17.

A 14AEQ-TR17 foi uma rodada teórica na qual os profissionais foram avaliados por meio de um questionário. Além do questionário da avaliação teórica, também foi enviado um questionário para levantamento situacional das unidades participantes.

2. OBJETIVOS

Avaliar o conhecimento dos participantes sobre o programa AEQ-TR e a realização dos testes rápidos para diagnóstico do HIV e da Sífilis. Integraram esta rodada AEQ profissionais de unidades de saúde que realizam testes rápidos, tais como: Unidades Básicas de Saúde (UBS), Centros de Testagem e Aconselhamento (CTA), Serviços de Atenção Especializada (SAE), Distritos Sanitários Especiais Indígenas (DSEI), Centros de Orientação de Apoio Sorológico (COAS), Centros de Referência (CR), Hospitais, Maternidades, entre outros.

3. METODOLOGIA

A avaliação foi constituída por 10 (dez) questões de múltipla escolha com quatro alternativas cada, sendo apenas uma resposta correta para cada questão. No questionário havia também três questões extras cujas respostas não foram computadas na pontuação final. Essas três questões extras tiveram com objetivo alertar o profissional para a

testagem das gestantes para sífilis¹, aos procedimentos relacionados à exposição ao HIV (ocupacional ou não)² e às sorologias de sífilis e HIV³.

O questionário abordou temas relacionados ao programa AEQ-TR (3 questões) e a realização de testes rápidos para diagnóstico do HIV e da Sífilis (7 questões). Cada profissional da unidade de saúde que realiza testes rápidos foi instruído a responder o questionário e inserir suas respostas individualmente e uma única vez.

O link para acesso ao questionário foi enviado para aproximadamente 12.000 endereços eletrônicos obtidos do banco de dados da Equipe AEQ e também de uma lista cedida pela Equipe de Laboratório do Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das IST, do HIV/Aids e das Hepatites Virais (DIAHV). Além disto, o link foi divulgado nas redes sociais do DIAHV e foi enviado para as referências técnicas em teste rápido das 27 unidades federativas, sugerindo compartilhamento com os profissionais executores. Inicialmente, o período para inserção das respostas foi 20 de agosto a 20 de setembro de 2017, tendo sido prorrogado para 06 de outubro de 2017.

3.1. Critérios de avaliação

Este relatório apresenta um sistema de pontuação com a finalidade de realizar a avaliação quantitativa do desempenho dos profissionais participantes, sendo que cada resposta correta equivale a um (1) ponto. Foram definidas faixas de pontuação para emissão dos relatórios individuais de desempenho e outorga dos certificados, conforme descrito na Tabela 1. A questão de número nove foi anulada e todos os participantes receberam um ponto nessa questão.

¹ PCDT TV HIV, Sífilis e Hepatites Virais (<http://www.aids.gov.br/pt-br/pub/2015/protocolo-clinico-e-diretrizes-terapeuticas-para-prevencao-da-transmissao-vertical-de-hiv>).

² PCDT-PEP - <http://www.aids.gov.br/pt-br/pub/2015/protocolo-clinico-e-diretrizes-terapeuticas-para-profilaxia-pos-exposicao-peg-de-risco>.

³ Manual Técnico para o Diagnóstico da Sífilis (<http://www.aids.gov.br/pt-br/pub/2016/manual-tecnico-para-diagnostico-da-sifilis>) e o Manual Técnico para Diagnóstico da Infecção pelo HIV (<http://www.aids.gov.br/pt-br/node/57787>).

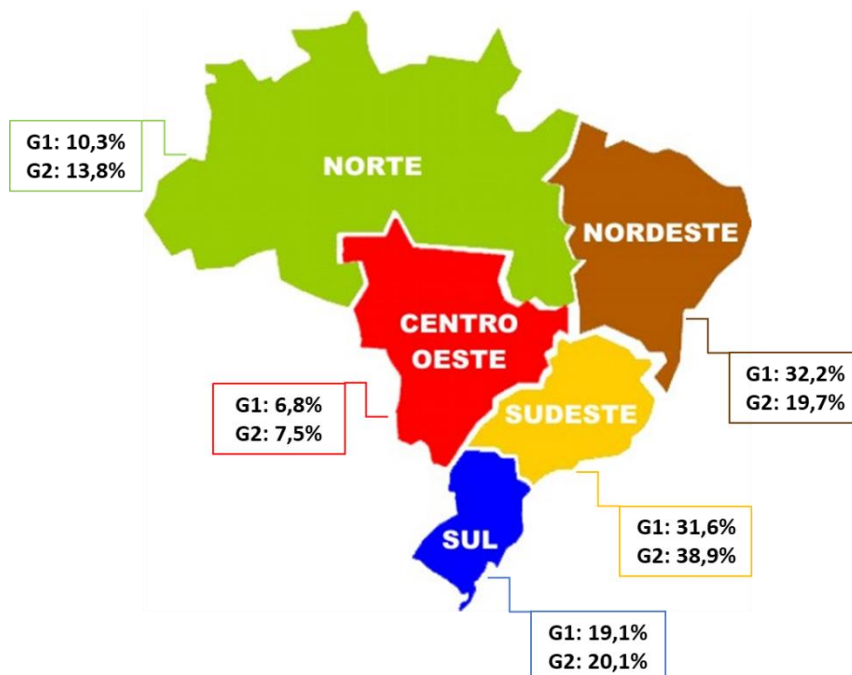
Tabela 1 - Classificação dos profissionais conforme pontuação obtida e percentual de acerto.

Pontuação Total	Acerto (%)	Situação
10	100	Excelência
9 a 7	90 a 70	Aprovado
≤ 6	≤ 60	Participante

4. RESULTADOS

Foram inseridos os resultados de 4399 profissionais distribuídos nas 27 unidades federativas (Figura 1 e Figura 2) correspondentes a 3078 unidades de saúde. Os resultados foram separados em grupos. O Grupo 1 corresponde às unidades: Centro de Testagem e Aconselhamento (CTA), Serviço de Atendimento Especializado (SAE), Distrito Sanitário Especial Indígena (DSEI), Centro de Orientação Apoio Sorológico (COAS), Centros de Referência (CR), Unidade Básica de Saúde (UBS), Programa de Saúde da Família (PSF), Estratégia Saúde da Família (ESF), Unidade de Pronto Atendimento (UPA), Serviço Especializado de Moléstias Infectocontagiosas (SEMIL), Unidades Saúde da Família (USF), Hemocentros entre outros e o Grupo 2 corresponde a Hospitais e Maternidades.

Figura 1 - Distribuição dos profissionais participantes da 14AEQ-TR17 por região



Legenda: G1: grupo 1; G2: grupo 2.

Figura 2 - Distribuição dos profissionais participantes da 14AEQ-TR17 por estado



4.1 Perfil dos profissionais

Os profissionais do Grupo 1 que participaram da rodada 14AEQ-TR17 pertencem a 27 profissões, sendo que as mais reportadas foram enfermeiro (83,5%), técnico de enfermagem (3,8%), bioquímico (3,5%), psicólogo (1,9%), farmacêutico (1,5%), e biomédico (1,5%). As demais profissões (administrativo, assistente social, auxiliar de enfermagem, auxiliar de farmácia, auxiliar de laboratório, biólogo, cientista, dentista, educador em saúde, educador físico, estudante, fisioterapeuta, fonoaudiólogo, médico, médico veterinário, nutricionista, pedagogo, psicólogo, sanitaria, técnico em biodiagnóstico, técnico em laboratório e terapeuta ocupacional) obtiveram menos de 1% de representatividade.

Os profissionais do Grupo 2 que participaram da rodada 14AEQ-TR17 pertencem a 13 profissões, sendo que as mais reportadas enfermeiro (57,1%), técnico de laboratório (12,3%), biomédico (8,8%), bioquímico (6,9%), técnico de enfermagem (5,6%), biólogo (4,6%) e farmacêutico (2,7%). As demais profissões (assistente social, auxiliar administrativo, médico, médico veterinário, nutricionista e psicólogo) obtiveram menos de 1% representatividade.

Nesta rodada também foi questionado se os profissionais haviam assistido o curso do Programa de Avaliação Externa da Qualidade para Testes Rápidos (AEQ-TR)

disponível na plataforma TELELAB. Do total de participantes, 2266 (51,5%) informaram ter assistido o curso. Essa informação apontou que pelo menos 48% dos participantes devem ser estimulados a fazer o curso.

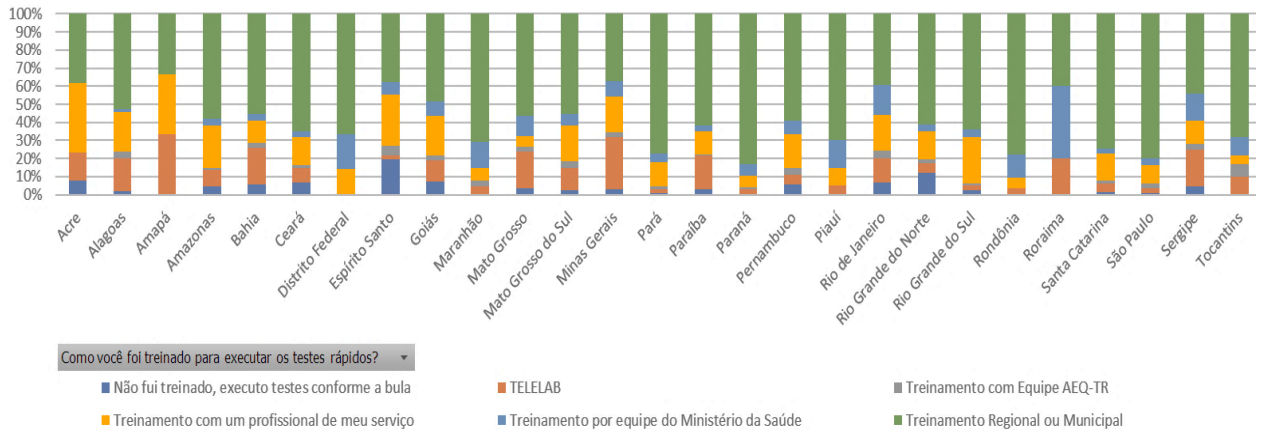
Os tipos de treinamentos realizados para executar os testes rápidos podem ser observados na Tabela 2. Em ambos os grupos o tipo mais frequente foi o Treinamento Regional ou Municipal. No entanto, como o questionário admitia apenas uma resposta, não foi possível verificar o quantitativo daqueles que participaram em mais de uma modalidade de treinamento.

Tabela 2 - Tipos de treinamentos realizados pelos profissionais

Tipo de treinamento	Grupo 1	Grupo 2
Não fui treinado, executo testes conforme a bula	103 (2,6%)	45 (9,4%)
TELELAB	375 (9,6%)	43 (9,0%)
Treinamento com Equipe AEQ-TR	93 (2,4%)	8 (1,7%)
Treinamento com um profissional de meu serviço	481 (12,3%)	155 (32,4%)
Treinamento por equipe do Ministério da Saúde	217 (5,5%)	34 (7,1%)
Treinamento Regional ou Municipal	2652 (67,6%)	193 (40,4%)

O tipo de treinamento também foi estratificado conforme o estado dos profissionais. Esses dados podem ser observados na Figura 3. É possível verificar na maioria das regiões o predomínio do treinamento Regional ou Municipal. Os treinamentos regionais e municipais, baseados em encontros presenciais, parecem merecer mais confiabilidade dos profissionais, entretanto, considerando-se que o modelo de aquisição de Testes Rápidos por licitação proporciona mudança anual das marcas dos kits de TR distribuídos no país, o treinamento via plataforma *online* TELELAB deve ser muito estimulado, pois é bem ágil, confiável, acessível, com boa relação custo-benefício e possibilita que o profissional possa se atualizar constantemente. Alguns estados já apresentam um quantitativo de treinamento *online*.

Figura 3 - Tipo de treinamento por estado



Os profissionais também foram questionados quanto ao tempo de serviço na unidade. De acordo com a Tabela 3 é possível observar que a distribuição dos profissionais do Grupo 1 é mais homogênea em cada período estratificado: cerca de 20% para os períodos 6 meses a 1 ano e 3 a 5 anos; de 30% entre 1 a 3 anos e de 15% para mais de 5 anos. Os profissionais do Grupo 2 trabalham, em sua maioria, há mais de três anos na unidade, isto pode ser observado pelo quantitativo de 56,1% que integram os grupos 3 a 5 anos (22,4%) e mais de 5 anos (33,7%).

Tabela 3 - Tempo de Serviço dos Profissionais nas Unidades

Tempo de Serviço na Unidade	Grupo 1	Grupo 2
Menos de 6 meses	658 (16,8%)	40 (8,4%)
De 6 meses a 1 ano	777 (19,8%)	61 (12,8%)
De 1 a 3 anos	1170 (29,8%)	109 (22,8%)
De 3 a 5 anos	748 (19,1%)	107 (22,4%)
Mais de 5 anos	568 (14,5%)	161 (33,7%)

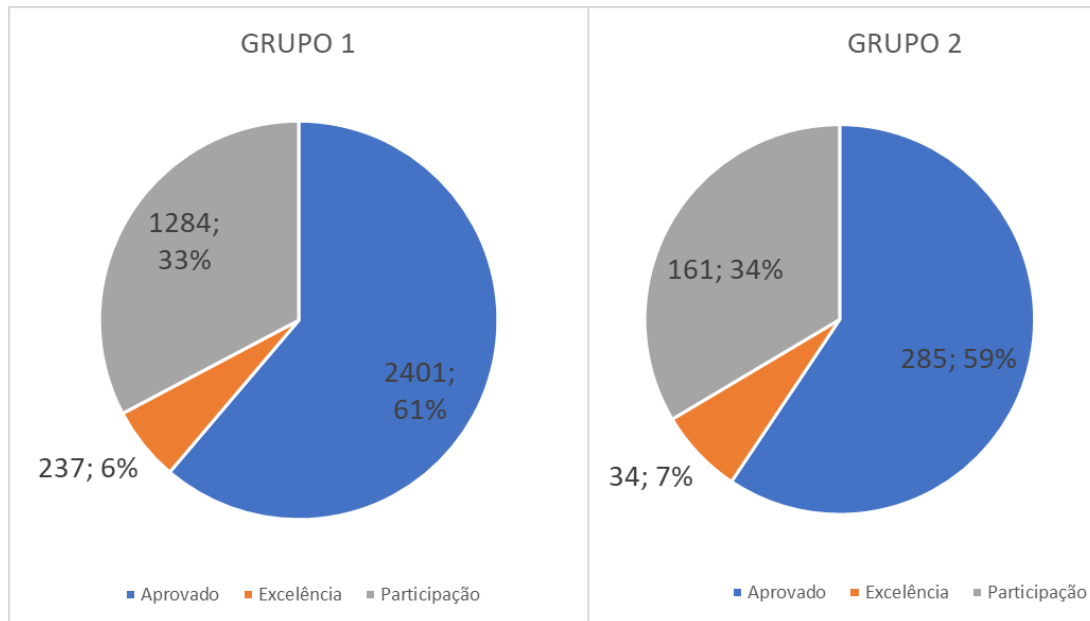
4.2 Pontuação dos profissionais participantes

De acordo com os critérios apresentados na Tabela 1, o percentual de acerto pode ser observado na

Figura 4. É possível verificar que tanto nos dois grupos a maioria dos profissionais foi aprovado ou aprovado com excelência. O percentual de profissionais que receberam

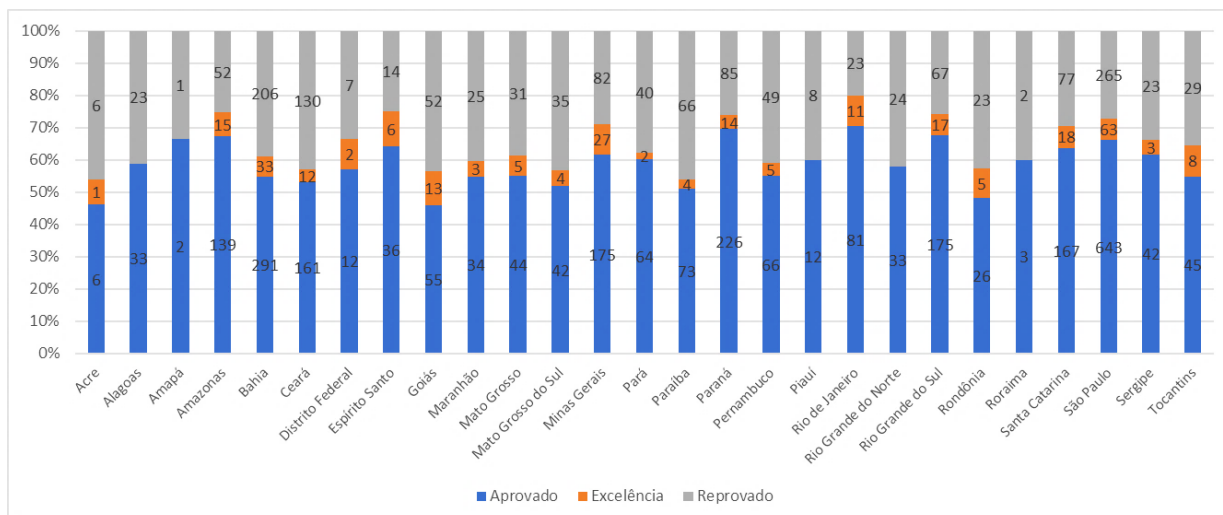
certificado de participação (acerto inferior a 60%) em ambos os grupos foi semelhante e corresponde a cerca de um terço do total.

Figura 4 - Percentual de profissionais aprovados e reprovados na 14AEQ-TR17.



Esses resultados foram estratificados por estado, conforme a Figura 5.

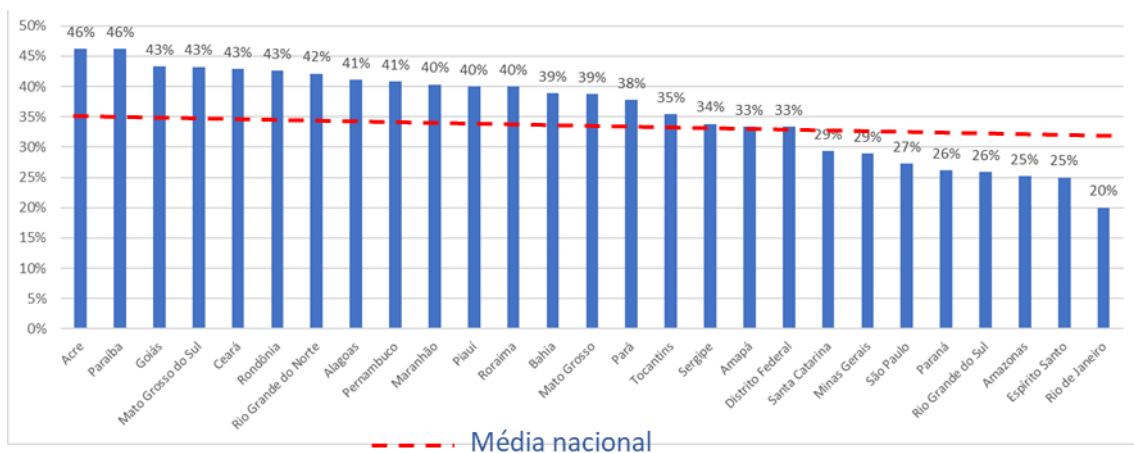
Figura 5 - Desempenho dos profissionais por estado



Quando o percentual de profissionais que não atingiram o 60% de acertos foi analisado por estado (

Figura 6) verificou-se que o maior percentual de não concordância com gabarito foram obtidos por profissionais do Acre e da Paraíba (ambos com 46%) e o estado com o menor índice de discordância em relação ao gabarito foi Rio de Janeiro (20%). A média nacional de discordância das respostas em relação ao gabarito foi de 33,5%, a Figura 6 mostra que 17 estados tiveram mais discordância do que a média nacional. Esses resultados indicam a necessidade de gestores e profissionais repensarem as necessidades de atualização e treinamento.

Figura 6 - Percentual, por estado, de profissionais com resultados discordantes em relação ao gabarito



4.4 Comentários do questionário da rodada 14AEQ-TR17

O percentual de acerto para cada alternativa do questionário da 14AEQ-TR17 pode ser visualizado nas Tabelas 4 a 12, nas quais a alternativa correta está destacada em vermelho.

Nas questões referentes ao programa AEQ-TR, os profissionais assinalaram as alternativas incorretas em 44,5%, 32,4% e 39,5% nas questões 1, 2 e 3 respectivamente, demonstrando dúvidas com relação ao programa AEQ-TR (Tabela 4, Tabela 5 e Tabela 6). Veja na sequência a questão e os comentários das alternativas:

Tabela 4 - Percentual de acerto na questão 1 do questionário da 14AEQ-TR17

	Alternativa A	Alternativa B	Alternativa C	Alternativa D
Questão 1	1621 (41,2%)	2260 (55,5%)	42 (0,8%)	99 (2,5%)

- 1) O programa de Avaliação Externa da Qualidade de Testes Rápidos (AEQ-TR) tem como objetivo fornecer uma ferramenta simples para o controle externo da qualidade dos TR para os serviços que integram as redes do Ministério da Saúde para a ampliação do acesso ao diagnóstico do HIV, da Sífilis e das Hepatites Virais B e C, por meio de testes rápidos. Com relação à AEQ-TR, assinale a alternativa correta:
- A AEQ-TR de HIV e Sífilis avalia a qualidade dos dispositivos de testes rápidos que o serviço de saúde recebe, através do painel utilizado na testagem e do questionário respondido no sistema.
 - A AEQ-TR é uma ferramenta educativa, que visa avaliar como o teste é executado e interpretado individualmente pelo profissional que está realizando a testagem.**
 - A AEQ-TR destina-se apenas para profissionais de saúde com registro em conselho de classe.
 - A AEQ-TR é obrigatória e avalia conjuntamente o trabalho dos profissionais.

Alternativa correta: B

Comentários:

A Avaliação Externa da Qualidade de Testes Rápidos (AEQ-TR) é um programa educativo e gratuito que permite que os profissionais dos serviços integrantes da rede do Ministério da Saúde avaliem individualmente seu desempenho perante a execução de testes rápidos. A participação na AEQ-TR não é obrigatória e destina-se a todos os profissionais das unidades de saúde que atuam realizando testes rápidos em sua rotina. A AEQ-TR não tem como objetivo avaliar a qualidade dos dispositivos de testes rápidos.

Tabela 5 - Percentual de acerto na questão 2 do questionário da 14AEQ-TR17

	Alternativa A	Alternativa B	Alternativa C	Alternativa D
Questão 2	2876 (67,7%)	27 (0,5%)	681 (14,6%)	815 (17,3%)

- 2) A participação das instituições na Avaliação Externa da Qualidade para Testes Rápidos, um programa realizado em parceria entre o Departamento de IST, Aids e Hepatites Virais (DIAHV) e a Universidade Federal de Santa Catarina, cuja adesão é voluntária e gratuita, constitui um importante instrumento para:
- Identificar não conformidades e subsidiar ações corretivas e preventivas em um processo de aperfeiçoamento contínuo nas instituições de saúde.**
 - Selecionar os profissionais que melhor desempenham testes rápidos e afastar da rotina os profissionais reprovados.
 - Subsidiar o DIAHV na escolha de testes rápidos confiáveis para distribuição para a rede de diagnóstico e monitoramento do HIV, da Sífilis e das Hepatites Virais B e C.

- d) Auxiliar o DIAHV em um levantamento e registro de dados sobre as testagens de HIV e Sífilis na rede de diagnóstico e monitoramento do HIV, da Sífilis e das Hepatites Virais B e C.

Alternativa correta: A

Comentários:

A AEQ-TR constitui um importante instrumento com foco educacional e não punitivo. A participação na Avaliação Externa da Qualidade de Testes Rápidos (AEQ-TR) permite que cada profissional reflita sobre seus resultados e, se necessário, aprimore suas práticas, mantendo-se treinado e executando corretamente os testes, a fim de produzir resultados confiáveis para os pacientes do Sistema Único de Saúde (SUS). A escolha dos kits de TR pelo Ministério da Saúde/ DIAHV não é baseada nos dados da AEQ-TR. Além disso, o levantamento e registro de dados sobre as testagens de HIV e Sífilis, não é realizado com dados da AEQ-TR visto que, as amostras enviadas não são de pacientes da rotina das unidades de saúde.

Tabela 6 - Percentual de acerto na questão 3 do questionário da 14AEQ-TR17

	Alternativa A	Alternativa B	Alternativa C	Alternativa D
Questão 3	1594 (32,1%)	223 (7,1%)	19 (0,4%)	2563 (60,5%)

3) Os serviços de saúde que utilizam testes rápidos na sua rotina devem participar da avaliação externa da qualidade de testes rápidos (AEQ-TR) com qual frequência? Assinale a alternativa correta:

- Uma vez por ano ou quando o quadro de profissionais que realizam testes rápidos for alterado.
- Todas as vezes que receberem um lote novo de teste rápido.
- Apenas quando a unidade receber o primeiro lote de teste rápido.
- Continuamente, três vezes por ano, independentemente do número de funcionários novos ou lotes dos kits.**

Alternativa correta: D

Comentários:

Todo profissional que executa TR deve participar das três rodadas anuais do programa AEQ-TR, sendo garantida a imparcialidade e o controle das informações dos participantes e seus resultados. A AEQ-TR avalia a execução dos testes pelos profissionais, dessa forma, não depende do fabricante e nem dos lotes dos kits de teste disponíveis na unidade. Além disso, a AEQ-TR visa avaliar todos os profissionais que realizam testes rápidos, ou seja, todos os profissionais devem participar de todas as rodadas e não apenas quando o quadro de profissionais que realizam testes rápidos for alterado.

As questões 4 e 5 eram referentes a execução de testes rápidos e a maioria dos profissionais assinalou a alternativa correta em cada questão (Tabela 7 e Tabela 8).

Tabela 7 - Percentual de acerto na questão 4 do questionário da 14AEQ-TR17

	Alternativa A	Alternativa B	Alternativa C	Alternativa D
Questão 4	4234 (96,5%)	59 (1,0%)	86 (1,9%)	20 (0,7%)

4) Após colocar a amostra e o tampão em um dispositivo de teste rápido para diagnóstico da infecção pelo HIV-1 e 2, não foi possível observar na janela de leitura o aparecimento de nenhuma linha na região de Controle (C). Dos procedimentos a seguir, assinale a alternativa correta:

- Descartar o dispositivo e iniciar um novo teste do mesmo fabricante e preferencialmente de um lote distinto.
- Adicionar mais gotas de tampão até que a linha de controle (C) apareça.
- Bater levemente o dispositivo de teste na bancada e aguardar mais 5 minutos.
- Adicionar mais amostra e mais tampão até que a linha de controle (C) apareça.

Alternativa correta: A

Comentários:

De acordo com o Manual Técnico para Diagnóstico do HIV, um teste rápido só pode ter seu resultado interpretado se for considerado um teste válido. Para o teste ser considerado válido, é necessária a presença visual de uma linha ou ponto na região controle (C) do teste. Caso o resultado do teste rápido seja inválido, deve-se repetir o teste com o mesmo conjunto diagnóstico, se possível com um lote distinto do que foi utilizado inicialmente. Persistindo o resultado inválido, uma amostra deverá ser coletada por punção venosa e encaminhada para ser testada com um dos fluxogramas definidos para laboratório.

Os kits de testes rápidos são padronizados para receber uma quantidade pré-definida de tampão e de amostra. Dessa forma, em hipótese alguma deve-se adicionar mais tampão ou amostra nos dispositivos de teste, pois isso alteraria as condições estabelecidas pelos fabricantes. Além disso, também não é indicado bater o dispositivo na bancada, pois isso poderia danificar a membrada onde os antígenos e anticorpos reagem.

Tabela 8 - Percentual de acerto na questão 5 do questionário da 14AEQ-TR17

Alternativa A	Alternativa B	Alternativa C	Alternativa D
---------------	---------------	---------------	---------------

Questão 5	17 (0,2%)	116 (2,3%)	186 (5,2%)	4080 (92,5%)
------------------	-----------	------------	------------	---------------------

5) Você está coletando amostra de um indivíduo por punção digital e não está conseguindo aspirar o sangue com o tubo capilar. Assinale a alternativa correta. Você deve:

- Cortar a ponta do tubo capilar para melhorar o desempenho.
- Utilizar o tubo capilar do *kit* de outro fabricante de teste rápido e avaliar a necessidade de se realizar uma nova punção digital.
- Pingar a gota de sangue diretamente do dedo no dispositivo de teste.
- Utilizar um novo tubo capilar do mesmo kit para a coleta da amostra e avaliar a necessidade de se realizar uma nova punção digital.**

Alternativa correta: D

Comentários:

Os kits de testes rápidos são padronizados para receber uma quantidade pré-definida de tampão e de amostra e em hipótese alguma deve-se alterar as condições estabelecidas pelos fabricantes. O tubo capilar de cada kit ou fabricante aspira quantidades diferentes de amostras, dessa forma, não são intercambiáveis, ou seja, não se deve utilizar tubo capilar diferente do recomendando pelo fabricante e disponibilizado no kit. Também não se deve pingar a gota de sangue diretamente do dedo, pois nessa situação o volume de sangue que cairá no dispositivo teste será desconhecido podendo gerar resultados incorretos. Assim, para essa situação deve-se d) utilizar um novo tubo capilar do mesmo kit para a coleta da amostra e avaliar a necessidade de se realizar uma nova punção digital pois pode ter havido a formação do coágulo naquele dedo.

A questão 6 era referente ao Fluxograma 1 do Manual Técnico para Diagnóstico da Infecção pelo HIV e a maioria dos profissionais assinalou a alternativa D, incorreta, demonstrando o não seguimento do Fluxograma 1 pois realizam a coleta da amostra por punção venosa e encaminham para diagnóstico laboratorial (Tabela 9). Um total de 70,7% dos participantes demonstrou não conhecer o fluxograma 1 do referido manual.

Tabela 9 - Percentual de acerto na questão 6 do questionário da 14AEQ-TR17

	Alternativa A	Alternativa B	Alternativa C	Alternativa D
Questão 6	172 (3,5%)	1268 (29,4%)	2906 (65,8%)	53 (1,4%)

6) Um cidadão chegou na unidade de saúde e solicitou testagem para HIV. Você seguiu o fluxograma 1 do Manual Técnico para Diagnóstico da Infecção pelo HIV (aprovado pela Portaria nº 29, de 17 de dezembro de 2013) no qual primeiro teste rápido (T1) teve resultado reagente. Ao realizar o segundo teste rápido (T2), o resultado foi não reagente. Assinale a alternativa correta. Você deve:

- a) Liberar o resultado como amostra não reagente para HIV;
- b) **Repetir os testes rápidos com os mesmos conjuntos diagnósticos utilizados anteriormente e na mesma ordem.**
- c) Não realizar a repetição do fluxograma. Coletar uma amostra por punção venosa e encaminhar para diagnóstico laboratorial.
- d) Liberar o resultado como amostra reagente para HIV.

Alternativa correta: B

Comentários:

De acordo com o Manual Técnico para Diagnóstico do HIV, a amostra com resultados discordantes entre TR1 e TR2 não terá seu resultado definido. Nesse caso, devem-se repetir os dois testes utilizados anteriormente no Fluxograma 1. Persistindo a discordância dos resultados, uma amostra deverá ser coletada por punção venosa e encaminhada para ser testada com um dos fluxogramas definidos para laboratório. Portanto, somente quando a discordância entre T1 e T2 permanece após a repetição dos testes é que deve ser coletada nova amostra por punção venosa e encaminhada para o diagnóstico laboratorial.

Na questão 7, obteve-se acerto de 69,9%, no entanto, 27,4% dos profissionais assinalou a alternativa A, demonstrando não considerar uma linha muito fraca na área de teste (T) como resultado reagente (Tabela 10).

Tabela 10 - Percentual de acerto na questão 7 do questionário da 14AEQ-TR17

	Alternativa A	Alternativa B	Alternativa C	Alternativa D
Questão 7	1030 (27,4%)	46 (0,9%)	84 (1,9%)	3239 (69,9%)

7) Ao executar um teste rápido para sífilis, observou-se uma linha muito fraca na área de teste (T) da janela de leitura. Qual dos procedimentos a seguir devem ser realizados? Assinale a alternativa correta:

- a) Repetir o teste com um novo dispositivo e desconsiderar o resultado desse primeiro teste realizado.
- b) Adicionar mais amostra ao dispositivo de teste, aguardar 5 min e realizar a leitura do resultado novamente.
- c) Considerar o resultado como não reagente.
- d) **Considerar o resultado reagente e encaminhar a pessoa para realização do teste não treponêmico laboratorial para conclusão do diagnóstico.**

Alternativa correta: D

Comentários:

Os kits de testes rápidos são padronizados para receber uma quantidade pré-definida de amostra e em hipótese alguma deve-se adicionar mais amostra no dispositivo. Um teste é considerado reagente quando são visualizadas a linha teste na região (T) e a linha controle na região (C) independente a intensidade de cor das linhas. Mesmo a presença de uma linha muito fraca indica que o teste é reagente. Para o cumprimento do Fluxograma 3 do Manual Técnico para Diagnóstico da Sífilis de 2016, nas situações em que o teste rápido foi reagente para sífilis é necessário fazer o teste não treponêmico (VDRL ou RPR). O resultado quantitativo desse teste permite o monitoramento do tratamento.

Na questão 8, a maioria dos profissionais (82,1%) assinalou a alternativa correta (Tabela 11).

Tabela 11 - Percentual de acerto na questão 8 do questionário da 14AEQ-TR17

	Alternativa A	Alternativa B	Alternativa C	Alternativa D
Questão 8	3633 (82,1%)	199 (4,6%)	558 (13,3%)	9 (0,1%)

8) Os *kits* de testes rápidos contêm diversos insumos com datas de validade diferentes. Qual data de validade deve ser considerada para utilização do kit?

- A data de validade localizada na parte externa da embalagem do *kit*.**
- A data de validade do tampão.
- A data de validade do dispositivo de teste.
- A data de validade do capilar.

Alternativa correta: A

Comentários:

A qualidade dos reagentes é assegurada até a data de validade mencionada na embalagem de externa dos kits, desde que armazenados e transportados nas condições preconizadas pelo fabricante. Por lei (ANVISA) um kit pode ter reagentes com diferentes validades, mas a validade do kit corresponde àquela do reagente que vencer primeiro e que é a data colocada na embalagem externa.

Com relação a questão 9, houve um equívoco na formulação, sendo, portanto, anulada.

9) Nas instruções de uso (bula) de um determinado *kit* de teste rápido para HIV está escrita a seguinte orientação para leitura do resultado: “Os resultados devem ser interpretados entre 15 e 30 minutos após a adição do tampão. Não interpretar após 30 minutos”. Assinale a alternativa correta:

- O resultado não reagente pode ser liberado em até 15 minutos após a adição do tampão

- b) O resultado não reagente somente poderá ser liberado 30 minutos após a adição do tampão e o resultado reagente pode ser liberado a partir de 15 minutos após a adição do tampão.
- c) O resultado reagente somente poderá ser liberado após os 30 minutos após a adição do tampão.
- d) A leitura do resultado pode ser realizada aos 45 minutos após a adição do tampão

Alternativa correta: Questão anulada

Comentários:

A questão foi anulada pois não apresentava uma resposta correta

Na questão 10, referente ao Fluxograma 3 do Manual Técnico para o Diagnóstico da Sífilis, a maioria dos profissionais (63,3%) assinalou a alternativa correta, no entanto, 36,8% assinalaram outras alternativas demonstrando o não conhecimento do fluxograma (Tabela 12).

Tabela 12 - Percentual de acerto na questão 10 do questionário da 14AEQ-TR17

	Alternativa A	Alternativa B	Alternativa C	Alternativa D
Questão 10	321 (7,7%)	876 (21,0%)	2794 (63,3%)	408 (8,1%)

10) No Manual Técnico para o Diagnóstico da Sífilis aprovado pela Portaria nº2.012, de 19 de outubro de 2016 o Ministério da Saúde recomenda a utilização de diferentes fluxogramas para o diagnóstico da sífilis de acordo com a estrutura de cada unidade de saúde. Assinale a alternativa correta. O fluxograma 3, refere-se:

- a) Diagnóstico laboratorial reverso de sífilis baseado em testes imunológicos automatizados;
- b) Teste inicial não treponêmico confirmado por teste treponêmico;
- c) **Diagnóstico da sífilis com a utilização de testes rápido treponêmico como primeiro teste;**
- d) Diagnóstico da sífilis com um teste não-treponêmico.

Alternativa correta: C

Comentários:

O Fluxograma 3 utiliza os testes rápidos treponêmicos como testes de triagem. Caso a amostra seja não reagente o resultado pode ser liberado. Amostra reagente no teste rápido deve ser testada com um teste não treponêmico para determinar o título. Os casos

discordantes entre os resultados do teste rápido e do teste não treponêmico, são resolvidos no laboratório com um terceiro teste.

4.4 Comentários das questões extras

No questionário havia três questões extras cujas respostas não foram computadas na pontuação final. Nas tabelas 13, 14 e 15 é possível observar o percentual de respostas para cada uma das alternativas (corretas em vermelho e incorretas em preto). Os acertos corresponderam a 98,7%, 75,3% e 95,3%, respectivamente, para as questões-extra 1, 2 e 3.

Tabela 13 – Acertos da questão-extra 1

	Alternativa A	Alternativa B	Alternativa C	Alternativa D
Questão 1	24 (0,5%)	4342 (98,7%)	25 (0,6%)	8 (0,2%)

1 - O Ministério da Saúde preconiza a realização da testagem rápida para Sífilis na gestante em qual (is) período (s)? Assinale a alternativa correta.

- a) Apenas no momento do parto e em caso de abortamento.
- b) **Na primeira consulta ou primeiro trimestre da gestação, no terceiro trimestre, no parto e em caso de abortamento. Além disso, a testagem para sífilis e outras IST deve estar disponível em qualquer momento de exposição de risco e violência.**
- c) No segundo trimestre da gestação e no momento do parto.
- d) Apenas quando se suspeita de sífilis. Nesse caso a testagem deverá ser realizada em qualquer período do pré-natal.

Alternativa correta: B

Comentários:

De acordo com o “Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Prevenção da Transmissão Vertical de HIV, Sífilis e Hepatites Virais de 2017 todas as gestantes devem ser testadas duas vezes para sífilis durante o pré-natal. Uma no primeiro trimestre de gravidez e a segunda no terceiro trimestre. Além disso é obrigatória, ainda, a realização de um teste, treponêmico ou não treponêmico, imediatamente após a internação para o parto na maternidade, ou em caso de abortamento espontâneo, independentemente da idade gestacional.

Tabela 14 – Acertos da questão-extra 2

	Alternativa A	Alternativa B	Alternativa C	Alternativa D
Questão 2	338 (7,7%)	3314 (75,3%)	42 (1,0%)	705 (16,0%)

2 - Complete a lacuna.

“O primeiro atendimento após a exposição ao HIV é uma emergência médica. A profilaxia pós exposição (PEP) deve ser iniciada o mais precocemente possível, prioritariamente nas primeiras 2 horas, tendo como **limite as** subsequentes à exposição.”

Assinale a alternativa correta.

- a) 48 horas
- b) 72 horas**
- c) 36 horas
- d) 24 horas

Alternativa correta: B

Comentários:

O Ministério da Saúde preconiza, desde 2010, o uso de medicamentos antirretrovirais como mais uma forma de prevenção contra o HIV. Chamada de PEP (sigla em inglês para Profilaxia Pós-Exposição), se insere no âmbito da prevenção combinada e consiste na prescrição desses medicamentos em até 72 horas após o contato do paciente com o vírus. O tratamento dura 28 dias e o atendimento é considerado de emergência pelo Ministério da Saúde, conforme prevê o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Profilaxia Antirretroviral Pós-Exposição de Risco à Infecção pelo HIV. A PEP é indicada para as pessoas que podem ter tido contato com o vírus em situações, tais como:

- Violência sexual;
- Relação sexual desprotegida (sem o uso de camisinha ou com rompimento da camisinha);
- Acidente ocupacional (com instrumentos perfurocortantes ou em contato direto com material biológico).

Tabela 15 – Acertos da questão-extra 3 para as questões não computadas na pontuação

	Alternativa A	Alternativa B	Alternativa C	Alternativa D
Questão 3	4194 (95,3%)	18 (0,4%)	21 (0,5%)	166 (3,8%)

3 - A pessoa teve relação sexual desprotegida. Uma semana após essa exposição de risco, procurou um serviço de saúde para a realização de testes rápidos. Os resultados dos testes rápidos para HIV e sífilis foram não reagentes, qual a recomendação? Assinale a alternativa correta.

- a) Repetir a testagem após 30 dias, pois uma resposta imunológica à exposição recente pode levar semanas para atingir níveis detectáveis de anticorpos;
- b) Considerar essa pessoa como certamente não reagente para essas doenças;
- c) Realizar um outro teste rápido no mesmo dia;
- d) Encaminhar para diagnóstico laboratorial.

Alternativa correta: A

Comentários:

Após uma semana da relação desprotegida a pessoa não atende mais os critérios para PEP e provavelmente ainda não desenvolveu anticorpos (janela imunológica de trinta dias). Mesmo assim a pessoa deve ser testada para HIV e sífilis e caso os resultados sejam não reagentes os laudos serão definidos como: “Amostra Não Reagente para HIV” e “Amostra não reagente para Sífilis”. E devem ser liberados com as seguintes ressalvas: “Em caso de suspeita de infecção pelo HIV, uma nova amostra deverá ser coletada 30 dias após a data da coleta desta amostra” e “Em caso de suspeita Sífilis, uma nova amostra deverá ser coletada 30 dias após a data da coleta desta amostra”.

EQUIPES ENVOLVIDAS

Provedor do ensaio de proficiência:

Equipe AEQ-TR da Universidade Federal de Santa Catarina

Telefone: (48) 3721-4562

Alisson Bigolin

Felipe de Rocco

Hanalydia de Melo Machado

Lisléia Golfetto

Marcos André Schörner

Maria Luiza Bazzo (Coordenadora do Programa AEQ) Contato: (48) 3721-2066

Renata Cristina Messores Rudolf de Oliveira

Taiane Freitas Medeiros

Thaís Mattos dos Santos

Órgão Financiador:

Equipe Departamento de IST, AIDS E Hepatites Virais/ Secretaria de Vigilância em Saúde/ Ministério da Saúde

Direção do Departamento de IST/AIDS e Hepatites Virais:

Adele Schwartz Benzaken (Diretora)

Área de Laboratório:

Ana Flávia Nacif Coelho Pires

Daniela Cristina Soares

Daniele Silva de Moraes Van-Lume Simões

Igor Massaki Kohiyama

José Boullosa Alonso Neto

Mariana Villares Martins

Nazle Mendonça Collaço Veras




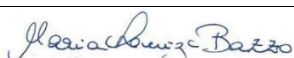
Pâmela Cristina Gaspar

Regina Aparecida Comparini

Roberta Barbosa Lopes Francisco

Rosana Elisa Gonçalves Gonçalves Pinho

Rastreamento: Relatório Final

	Nome	Data	Assinatura
Elaboração	Renata C. M. Rudolf de Oliveira	10/10/2017	
Verificação	Hanalydia de Melo Machado e Alisson Bigolin	05/12/2017	
Revisão	Pâmela Cristina Gaspar Mariana Villares Renata C. M. Rudolf de Oliveira	05/01/2017	
Aprovação	Maria Luiza Bazzo	05/02/2018	



AEQ

Testes Rápidos