

AVALIAÇÃO EXTERNA DA QUALIDADE DOS TESTES RÁPIDOS

Módulo 1: Entendendo
o programa AEQ-TR

Ministério da Saúde

Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de Vigilância, Prevenção
e Controle das IST, do HIV/Aids e das
Hepatites Virais (DIAHV).

Universidade Federal de Santa Catarina

TELELAB 
diagnóstico e monitoramento

A U T O R I A S

Ministério da Saúde

Gilberto Occhi
Secretaria de Vigilância em Saúde
Osnei Okumoto
Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das IST,
do HIV/Aids e das Hepatites Virais
Adele Schwartz Benzaken

Equipe do Projeto TELELAB / UFSC

Lucy Maria Bez Birolo Parucker - Coordenadora
Breno de Almeida Biagiotti
Cíntia Cardoso
Geanderson Locks N. de Oliveira
Gregory Rocha Falavigna
Helena Cristina Franz
Iur Gomez
Lúcio José Botelho
Marcos José Machado
Vanoir Guarezi Zacaron

Autoria

Maria Luiza Bazzo - Coordenadora
Álison Bigolin
Felipe de Rocco
Hanalydia de Melo Machado
Jéssica Motta Martins
José Boullosa Alonso Neto
Lisléia Golfetto
Manoela Valmorbida
Marcos André Schorner
Pâmela Cristina Gaspar
Renata Cristina Messores Rudolf de Oliveira
Taiane Freitas Medeiros
Victor Cavadas

Projeto Gráfico, Diagramação e Ilustrações

Cíntia Cardoso

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.
Integrantes da Equipe AEQ-TR.
Laboratório de Biologia Molecular, Microbiologia e Sorologia - UFSC.
Figurantes que participaram das filmagens.

©2018 Ministério da Saúde

Todos os direitos reservados. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

A responsabilidade pelos direitos autorais de texto e imagens desta obra é de responsabilidade da área técnica.

A coleção institucional do Ministério da Saúde pode ser acessada na íntegra na Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde:

<http://www.saude.gov.br/bvs>

Introdução	5
Programa de Avaliação Externa da Qualidade dos Testes Rápidos (AEQ-TR)	6
Cadastro na AEQ-TR	7
Painel AEQ-TR	8
Envio e Recebimento do Painel AEQ-TR	10
Conservação e Armazenamento do Painel AEQ-TR	12

S U M Á R I O



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!

Introdução

O Ministério da Saúde adotou como política a utilização de testes rápidos (TR) (Figura 1) para ampliar o acesso ao diagnóstico, da infecção pelo HIV, sífilis e hepatites virais. Esse tipo de testagem atende de forma rápida milhares de indivíduos que precisam ou querem ser testados para esses agravos. Os TR são, prioritariamente, recomendados para testagens presenciais e possibilitam a liberação dos resultados e a assistência ao paciente em uma única consulta.

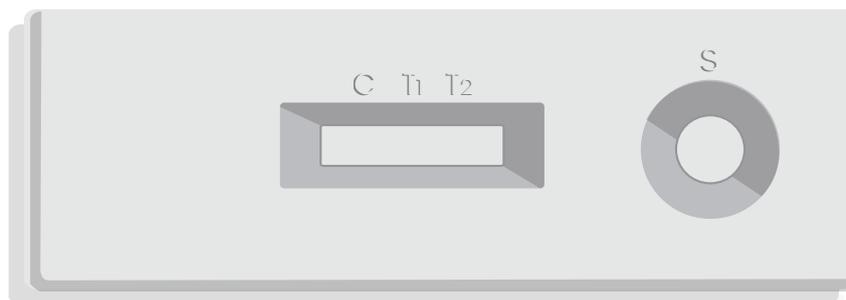


Figura 1: Representação genérica de Teste Rápido.

Os TR utilizam o princípio metodológico de imunocromatografia de fluxo lateral ou de imunocromatografia em plataforma de duplo percurso – DPP (do inglês *dual path platform*). Esses testes são de fácil execução, apresentam leitura e interpretação simples, geram resultados em até 30 minutos e podem ser realizados por diversos profissionais.

No Brasil, os testes rápidos para HIV, Sífilis e Hepatites Virais distribuídos na rede pública de saúde são adquiridos anualmente por processo licitatório pelo Ministério da Saúde, e passam por controle de qualidade com o objetivo de assegurar a confiabilidade dos dispositivos. Apesar de serem de fácil execução e interpretação, os profissionais que realizam TR devem ser capacitados e ter seu desempenho verificado regularmente na execução dos TR.

Para avaliar a execução dos testes rápidos, foi criado o programa AEQ-TR - Avaliação Externa da Qualidade dos Testes Rápidos (Figura 2). Nessa avaliação, profissional tem a oportunidade de testar o seu desempenho na execução dos testes rápidos, de forma contínua, visando à qualidade dos serviços prestados aos usuários do Sistema Único de Saúde.



Figura 2: Logo da AEQ-TR.

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

A AEQ-TR passou a integrar o Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade do Ministério da Saúde em 2011. A AEQ-TR é uma parceria entre o Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das IST, do HIV/Aids e das Hepatites Virais (DIAHV/MS) e o Laboratório de Biologia Molecular, Microbiologia e Sorologia da Universidade Federal de Santa Catarina (LBMMS/UFSC).

A AEQ-TR tem caráter educacional e seu objetivo é acompanhar o desempenho dos profissionais na execução de TR, em longo prazo. Ao final de cada rodada AEQ-TR o profissional consegue identificar as inconsistências nos resultados enviados em comparação com o gabarito das amostras estabelecidos pela Equipe AEQ-TR e a adoção das recomendações do Manual Técnico para Diagnóstico (no caso do HIV). Com isso, ele deve rever seu procedimento para detectar possíveis falhas cometidas durante a execução dos TR e o não seguimento das condutas preconizadas no Manual. Desta forma, há possibilidade de correção dessas falhas e aprimoramento do processo de realização dos testes.

A participação dos profissionais na AEQ-TR é gratuita, não punitiva e deve ocorrer em todas as rodadas práticas e rodadas teóricas, de acordo com calendário divulgado anualmente.

As **rodadas práticas** consistem na execução dos TR com as quatro amostras do painel AEQ-TR. Cada instituição participante do programa recebe quantidade de painéis de acordo com o número de profissionais cadastrados.

As **rodadas teóricas** da AEQ-TR consistem em responder individualmente um questionário online.

O calendário com as datas das rodadas AEQ-TR é disponibilizado, no início de cada ano, no site QUALI-TR (<http://qualitr.paginas.ufsc.br/>) e também enviado por e-mail aos profissionais das instituições cadastradas.

O calendário das rodadas AEQ-TR auxilia as instituições que participam do programa a providenciar com antecedência a quantidade de testes rápidos necessária para que todos os profissionais inscritos no programa possam executar os TR com as quatro amostras do painel sem influenciar no estoque de testes e não prejudicar a rotina do serviço.

Para participar do programa os profissionais são convidados a renunciar a confidencialidade dos resultados enviados para efeito de discussão e melhoria contínua. Dessa forma, o participante autoriza o fornecimento dos resultados de cada rodada para a coordenação/chefia do serviço e ao Ministério da Saúde para avaliarem a necessidade de treinamentos e ações corretivas.

Cadastro na AEQ-TR

A participação na AEQ-TR é voluntária. Para cadastrar a instituição no programa, o profissional responsável deve acessar o site QUALI-TR (<http://qualitr.paginas.ufsc.br/>) e clicar na sessão “Cadastro de Instituição”.

Além disso, também é possível encontrar o link para o cadastro no texto de apresentação na página inicial do site Quali-TR, conforme a Figura 3, a seguir.

The image shows a screenshot of the Quali-TR website. The browser address bar shows the URL: <http://qualitr.paginas.ufsc.br/2015/06/21/apresentacao/>. The page title is 'Apresentação' and the date is '21/06/2015 16:19'. The main content area has a heading 'Apresentação' and a sub-heading '21/06/2015 16:19'. The text describes the program as a partnership between the Department of Surveillance, Prevention and Control of IST, HIV/AIDS and Viral Hepatitis of the Ministry of Health (DIAHV/MS) and the Laboratory of Molecular Biology, Microbiology and Serology of the Federal University of Santa Catarina (LBMM/UFSC). It states that the program is educational, non-punitive, and non-obligatory. A red box highlights the 'Cadastro de Instituição' link in the left sidebar. Another red box highlights the 'CLICANDO AQUI!' link in the main text, with a red arrow pointing from it to the 'Cadastro de Instituição' link. The sidebar also contains links for 'MATERIAL DE APOIO', 'RELATÓRIOS', and 'INSERIR RESULTADOS'. The right sidebar contains a 'Lista de Links' and a 'Calendário de Eventos' for June.

Figura 3: Página inicial do site Quali-TR.

O cadastro das novas instituições deve ser realizado até 60 dias antes do envio de cada rodada da AEQ-TR. Devido ao tempo necessário para produção dos painéis para cada rodada, os cadastros realizados fora deste prazo serão incluídos na rodada subsequente. Nesse cadastro, solicita-se o nome e endereço da instituição e o quantitativo de profissionais que realizam testes rápidos na rotina da unidade e que tem interesse em participar da AEQ-TR.

O número de profissionais informado é utilizado pela Equipe AEQ-TR para produzir e enviar a quantidade de painéis suficientes para todos os participantes. Dessa forma, cada instituição deve manter o número de profissionais atualizados para evitar o envio de painéis que não serão utilizados. Essa atualização cadastral também pode ser realizada no site QUALI-TR no item “Cadastro de Instituição”.

Atualização cadastral:

- Permite que todos participem das rodadas (no caso de ampliação do número de profissionais);
- Evita-se o desperdício com o envio de painéis que não serão utilizados (no caso de redução no número de profissionais).

Painel AEQ-TR

As amostras do painel AEQ-TR são produzidas utilizando-se a metodologia DTS (do inglês, *dried tubes specimen*) que significa que as amostras foram secas em tubos. Essa metodologia foi padronizada por Parekh e colaboradores¹ e validada no Brasil com um estudo piloto do Programa AEQ-TR, por Benzaken e colaboradores². Nessa metodologia, as amostras biológicas recebem a adição de um corante e são deixadas secar a temperatura ambiente. Quando estão na forma seca, as amostras não são infectantes e, por isso, os painéis AEQ-TR podem ser enviados pelo correio. Essa forma de envio permite a participação de todos os serviços que integram a rede do Ministério da Saúde.

A produção dos painéis tem início com a caracterização das amostras. Nessa etapa, as amostras são testadas para HIV, sífilis e hepatites virais e têm sua reatividade conhecida apenas pela Equipe AEQ-TR.

A cada rodada, a Equipe AEQ-TR encaminha às instituições participantes uma caixa contendo uma carta de apresentação (Figura 4) e o painel AEQ-TR (Figura 5). O painel é apresentado em uma embalagem plástica transparente, com fecho hermético e indicação do lote e prazo de validade.

¹ Parekh et al. 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. *J Virol Methods*. 2010, doi: 10.1016/j.jviromet.2009.10.013.

² Benzaken et al. 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. *Sex Transm Infect*. 2014, doi: 10.1136/sextrans-2013-051181



Figura 4: Caixa aberta contendo carta de apresentação e painel AEO-TR.

Dentro do painel encontra-se:



Figura 5: Itens de cada painel.

- A** manual de instruções;
- B** 2 formulários de resultados para anotação antes de reportar no sistema;
- C** embalagem metalizada que contém:
 - D** 4 tubos com amostras secas numeradas de um a quatro;
 - E** 1 tubo com solução para hidratação das amostras secas;
 - F** pipeta Pasteur; e
 - G** sachê de sílica para absorver umidade.

Além dos materiais enviados pela Equipe AEQ-TR, para participar da avaliação é necessário providenciar outros insumos. A seguir encontra-se a lista de materiais necessários, porém não fornecidos pela Equipe AEQ-TR:

- Equipamentos de proteção individual (EPIs);
- Papel absorvente para forrar a bancada;
- Kits (conjunto diagnóstico) de testes rápidos, disponibilizados pelo Ministério da Saúde;
- Caneta de tinta permanente e caneta esferográfica;
- Cronômetro ou relógio;
- Embalagem para descarte do material biológico.

Envio e Recebimento do painel AEQ-TR

Na data de postagem dos painéis AEQ-TR, os códigos de rastreamento dos correios são enviados para os e-mails cadastrados pelos profissionais, para que seja possível monitorar a entrega (Figura 6). O monitoramento pode ser feito pelo link: <http://www2.correios.com.br/sistemas/rastreamento/>

The screenshot shows the 'Correios' website interface. At the top left is the logo. To the right is a search bar labeled 'Outros sites'. Below the logo is a navigation menu with 'Sistemas' highlighted. Under 'Sistemas', there is a 'Rastreamento' section. This section has a sidebar with links: 'Rastreamento de objetos', 'Rastreamento de objetos em outros países', 'Como rastrear um objeto', and 'Siglas utilizadas no rastreamento de objetos'. The main content area is titled 'Rastreamento por objeto ou CPF/CNPJ*'. It contains a text input field with the instruction: 'Consulte a situação de seus objetos nos Correios. Digite seu CPF/CNPJ ou até 50 códigos de 13 dígitos cada, separando-os com ponto e vírgula. Ex: AA123456789BR;AA987654321BR;AA100833276BR.' Below the input field is a 'Buscar' button. A note at the bottom of the input field states: '*Para consultas por CPF/CNPJ, será requisitado efetuar login no idCorreios.'

Figura 6: Recorte da página de Rastreamento dos Correios.

Os profissionais devem ficar atentos, pois alguns municípios possuem restrição de entrega e as caixas devem ser retiradas nas agências dos Correios informadas no rastreamento do objeto (Figura 7).



Figura 7: Representação de profissional retirando a caixa em uma agência dos Correios.

Caso a instituição não receba os painéis em até sete dias após o e-mail informando o envio, o participante deve entrar em contato com a equipe AEQ-TR pelo e-mail equipeaeq@gmail.com.

Ao receber os painéis AEQ-TR o participante deve ler atentamente a carta de apresentação com os informativos da rodada e conferir a quantidade de painéis recebidos. Após essa conferência os profissionais devem programar a execução da AEQ-TR levando em consideração o tempo necessário para a hidratação das amostras do painel.

Após hidratadas, as amostras do painel AEQ-TR devem ser consideradas como se fossem sangue total. Cada painel tem volume para dois profissionais (Figura 8) realizarem os testes rápidos para HIV, sífilis e hepatites virais.

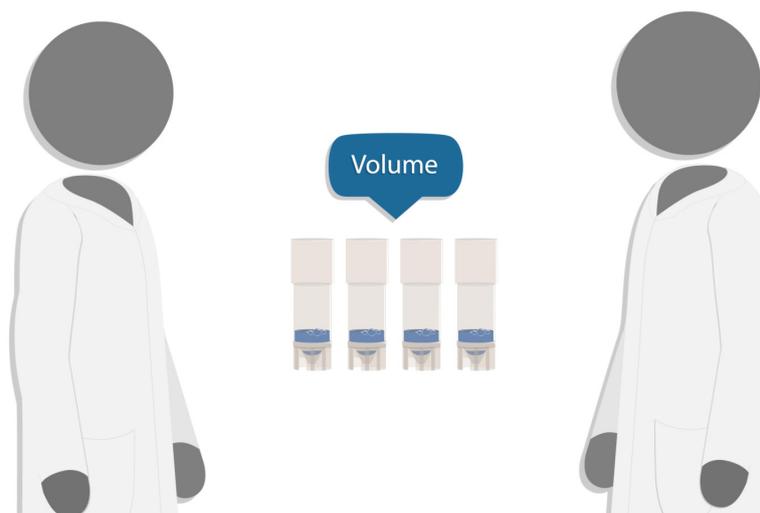


Figura 8: Representação de que cada painel tem volume para dois profissionais realizarem os testes rápidos.

No entanto, no caso do TR1 para HIV, o painel também pode ser utilizado com testes de fluido oral. Nesse caso o volume das amostras dos painéis AEQ-TR será suficiente apenas para um profissional realizar as testagens. Isso ocorre porque o swab utilizado no teste para fluido oral absorve maior quantidade de amostra. Sendo assim, as instituições que utilizam amostras de fluido oral no TR1 para HIV devem solicitar, por e-mail, o número de painéis suficientes para uso individual de cada profissional avaliado, ou seja, nesses casos as amostras de cada painel devem ser testadas apenas por um profissional.

Instituições que usam testes de fluido oral no TR1 devem solicitar um painel para cada profissional que irá executar a AEQ-TR.

Conservação e Armazenamento do painel AEQ-TR

Após o recebimento, o painel deverá ser armazenado em temperatura entre 2 e 30°C (Figura 9) e, nessas condições, poderá ser utilizado dentro do prazo de validade informado na embalagem plástica.

O armazenamento em temperaturas acima de 30°C prejudicam a dissolução das amostras e podem alterar os resultados. Em locais com essas temperaturas, o painel deve ser mantido sob refrigeração (geladeira ou ambiente com temperatura controlada, como caixa térmica ou isopor). Porém, se forem armazenadas em geladeira, as amostras deverão retornar à temperatura ambiente (20°C a 25°C) antes da hidratação e da realização dos testes rápidos.

○ **ARMAZENAMENTO DO PAINEL EM TEMPERATURAS ACIMA DE 30° C PREJUDICAM AS AMOSTRAS E PODEM ALTERAR OS RESULTADOS**

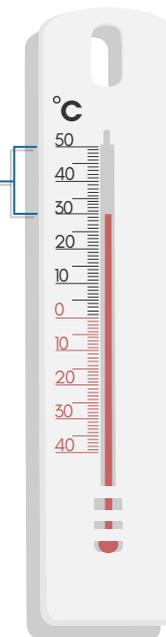
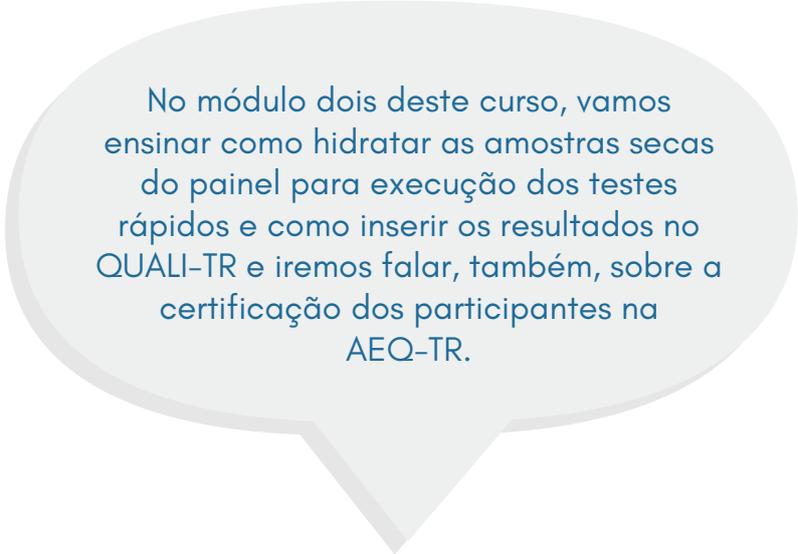


Figura 9: Representação de termômetro marcando a temperatura máxima (30°C) para o armazenamento do painel.



No módulo dois deste curso, vamos ensinar como hidratar as amostras secas do painel para execução dos testes rápidos e como inserir os resultados no QUALI-TR e iremos falar, também, sobre a certificação dos participantes na AEQ-TR.