

## **GABARITO RODADA TEÓRICA 18AEQ-TR18**

### **QUESTÃO 1**

**Pergunta:** As causas de resultados falso-reagentes ou falso-não reagentes nos testes rápidos (TR) podem estar relacionadas a diversos fatores, inclusive falhas em consequência a erros de procedimento realizados pelos profissionais. Portanto, para a obtenção de resultados confiáveis, é imprescindível que as instruções do fabricante sejam rigorosamente seguidas e alguns cuidados sejam tomados. Analise as afirmações a seguir e assinale as que contribuem para evitar falhas relacionadas aos procedimentos de execução dos TR.

I Abrir a embalagem do dispositivo de teste somente no momento da execução do TR.

II Realizar TR de vários pacientes ao mesmo tempo.

III Cronometrar o tempo de corrida do teste e não ultrapassar o tempo máximo de leitura estipulado pelo fabricante.

IV Não tocar ou bater a ponta da alça/capilar/pipeta de coleta de amostra na membrana do dispositivo de teste.

V Dispensar corretamente o volume de amostra (com a alça/capilar/pipeta específica do kit) e tampão determinados pelo fabricante, conforme consta nas instruções de uso (bula) do kit.

Assinale a alternativa CORRETA.

- a) I, III, IV, V
- b) I, III, V
- c) II, IV, V
- d) I, II, III, IV

**Alternativa correta: a**

**Comentários:** A alternativa I está correta pois a embalagem do dispositivo deve ser aberta apenas no momento da execução para evitar a hidratação da membrana do dispositivo e a obtenção de resultados falsos. A alternativa II está incorreta pois não se recomenda que o profissional realize testes de vários pacientes ao mesmo tempo. Essa prática aumenta a chance de erros. A alternativa III está correta pois o tempo de corrida deve ser cronometrado. Leituras antes do tempo mínimo podem gerar resultados falsos não reagentes e leituras após o tempo máximo podem gerar resultados falsos reagentes. A alternativa IV está correta, pois para evitar rompimento não se deve tocar ou bater a ponta da alça/capilar/pipeta de coleta de amostra na membrana do dispositivo de teste. A alternativa V está correta pois deve-se sempre utilizar a quantidade de amostras e tampão determinados pelos fabricantes. Quantidades diferentes podem gerar resultados falsos. Além disso, deve-se utilizar sempre dispositivo de coleta (alça/capilar/pipeta) específica do kit pois os volumes coletados podem diferir de um fabricante para o outro.

## QUESTÃO 2

**Pergunta:** A coleta do fluido crevicular gengival (fluido oral) simplifica a testagem da infecção pelo HIV, pois não é invasiva, reduz o risco biológico e, sobretudo, amplia o acesso ao diagnóstico da infecção pelo HIV para as populações prioritárias e populações-chave. Assinale a alternativa **CORRETA** referente ao **FLUXOGRAMA 2** presente no Manual Técnico para o Diagnóstico da Infecção pelo HIV em Adultos e Crianças.

- a) Este fluxograma emprega dois testes rápidos diferentes, usados sequencialmente, sendo o primeiro teste realizado com amostra de sangue (obtida por punção da polpa digital ou por punção venosa) e o segundo teste realizado com amostra de fluido oral.
- b) A amostra com resultados reagentes no TR1 (Fluido Oral) e no TR2 (sangue), com testes realizados presencialmente, têm seu resultado definido como “Amostra reagente para HIV”. Sempre deve ser coletada uma amostra para a realização do exame de quantificação da carga viral do HIV antes do início do tratamento.
- c) O Fluxograma 2, com a utilização de dois TR, permite a rápida investigação da infecção pelo HIV excluindo a necessidade da solicitação do teste de quantificação da carga viral do HIV-1 e do teste de contagem de linfócitos T CD4+.
- d) O Fluxograma 2 é adequado para o diagnóstico da infecção pelo HIV em crianças com idade inferior ou igual a 18 meses, pois não ocorre à transferência de anticorpos maternos anti-HIV pela placenta.

**Alternativa correta: b**

**Comentários:** A alternativa A está incorreta pois a ordem de realização dos testes do fluxograma 2 utiliza amostras de fluido oral no TR1 e sangue no TR2. A alternativa C está incorreta pois a realização do fluxograma 2 não exclui a necessidade da solicitação do teste de quantificação da carga viral do HIV-1 e do teste de contagem de linfócitos T CD4+ para os casos reagentes em ambos os testes (TR1 e TR2). A alternativa D está incorreta pois o Fluxograma 2 não é adequado para o diagnóstico da infecção pelo HIV em crianças com idade inferior ou igual a 18 meses.

### **QUESTÃO 3**

**Pergunta:** O **FLUXOGRAMA 1** presente no Manual Técnico para o Diagnóstico da Infecção pelo HIV em Adultos e Crianças emprega dois testes rápidos (TR1 e TR2), usados sequencialmente. Com relação aos procedimentos para a eficaz aplicação desse fluxograma, assinale a alternativa **CORRETA**:

- a) Este fluxograma não permite a utilização de amostras coletadas por punção venosa. Deve-se utilizar somente amostras obtidas por punção da polpa digital.
- b) Nas situações em que os conjuntos diagnósticos de TR discriminam a reatividade entre anticorpos anti-HIV-1 e anticorpos anti-HIV-2, o diagnóstico de infecção pelo HIV-2 é definido quando se obtém resultado reagente para HIV-2 tanto no TR1, quanto no TR2. Neste caso, não são necessários testes complementares.
- c) A testagem pode ser realizada de forma não presencial com amostra obtida por punção venosa. No entanto, Caso a amostra seja reagente no TR1 e TR2, deve-se coletar uma segunda amostra e realizar o TR1 novamente para eliminar a possibilidade de troca de amostra.
- d) As amostras com resultados discordantes entre TR1 e TR2 terão seu resultado definido levando-se em consideração o resultado obtido com o TR2, pois o segundo teste é mais específico que o primeiro.

**Alternativa correta: C**

**Comentários:** A alternativa A está incorreta pois o Fluxograma 1 permite a utilização de amostras obtidas por punção da polpa digital ou por punção venosa. A alternativa B está incorreta pois o fluxograma 1 não define o diagnóstico de infecção por HIV-2. Para a confirmação de um caso suspeito, o profissional deve seguir as orientações contidas no item 10.2 do Manual Técnico para o Diagnóstico da Infecção pelo HIV em Adultos e Crianças e, quando aplicável, deve contatar o DIAHV para obter orientação quanto aos procedimentos a serem seguidos visando o envio da amostra ao Laboratório de Referência Nacional para o HIV-2 para a possível confirmação dessa infecção. A alternativa D está incorreta pois amostras com resultados discordantes entre TR1 e TR2 não terão seus resultados definidos. Em caso de primeira discordância, deve-se repetir o fluxograma com os mesmos conjuntos diagnósticos utilizados anteriormente e na mesma ordem. Em caso de segunda discordância, uma amostra deverá ser coletada por punção venosa e encaminhada para ser testada com um dos fluxogramas definidos para utilização em laboratório.

#### **QUESTÃO 4**

**Pergunta:** De acordo com as informações presentes no Manual Técnico para o Diagnóstico das Hepatites Virais, o Ministério da Saúde possui um formulário específico para relatar intercorrências com testes rápidos. Assinale a alternativa **CORRETA** que represente as intercorrências elegíveis para abertura de chamado junto ao Serviço de Atendimento ao Consumidor das empresas:

- a) Falta de insumos no kit
- b) Mudança de coloração dos reagentes não prevista em bula
- c) Suspeita de resultado falso no TR (quando exames laboratoriais mostram dados que contradizem o resultado obtido na testagem rápida)
- d) Todas as alternativas anteriores

**Alternativa correta: d**

**Comentários:** De acordo com o Manual Técnico para o Diagnóstico das Hepatites Virais, todas as intercorrências citadas na questão são elegíveis para abertura de chamado junto ao Serviço de Atendimento ao Consumidor das empresas.

## **QUESTÃO 5**

**Pergunta:** O Fluxograma 1 do Manual Técnico para o Diagnóstico das Hepatites Virais refere-se à investigação inicial da infecção pelo HBV usando testes rápidos para detecção do HBsAg. Assinale a alternativa **CORRETA**:

- a) Esse fluxograma não pode ser utilizado em gestantes e em indivíduos menores de 18 meses.
- b) A cronificação da infecção é definida pela presença do HBsAg por mais de seis meses, detectada apenas com testes laboratoriais, não sendo aplicável a utilização de TR.
- c) Após a obtenção de resultado reagente para o HBsAg por meio de TR, deve-se liberar o laudo apenas após a realização de um segundo teste rápido.
- d) Após a detecção do HBsAg por meio de TR, a complementação do diagnóstico deve ser feita utilizando testes laboratoriais conforme os Fluxogramas 2 ou 3.

### **Alternativa correta: d**

**Comentários:** A alternativa A está incorreta pois esse fluxograma pode ser utilizado em gestantes e em indivíduos menores de 18 meses. A alternativa B está incorreta pois a cronificação da infecção é definida pela presença do HBsAg por mais de seis meses, detectada por meio de testes laboratoriais ou utilizando-se testes rápidos. A alternativa C está incorreta pois não há necessidade de realizar um segundo teste rápido. A amostra com resultado reagente no TR será definida como: “Amostra reagente para o antígeno de superfície do vírus da hepatite B (HBsAg)”. O laudo deverá ser emitido com a seguinte ressalva: “Realizar confirmação do diagnóstico da infecção pelo HBV utilizando teste molecular”.

## QUESTÃO 6

**Pergunta:** Um indivíduo procurou atendimento em uma unidade de saúde e foi testado para HIV. O profissional seguiu o FLUXOGRAMA 1 do Manual Técnico para o Diagnóstico da Infecção pelo HIV em Adultos e Crianças com testagem na presença do indivíduo. O primeiro teste rápido (TR1) teve resultado reagente e segundo teste (TR2) apresentou resultado não reagente. Qual a conduta do profissional nessa situação? Assinale a alternativa **CORRETA**:

- a) Liberar o resultado como amostra não reagente para HIV.
- b) Repetir os testes do Fluxograma 1 com os mesmos conjuntos diagnósticos utilizados anteriormente, na mesma ordem.
- c) Não realizar a repetição do Fluxograma 1. Coletar uma amostra por punção venosa e encaminhar para diagnóstico laboratorial.
- d) Liberar o resultado como amostra reagente para HIV.

**Alternativa correta: b**

**Comentários:** A alternativa A está incorreta pois a amostra com resultados discordantes entre TR1 e TR2 não terá seu resultado definido. Em caso de primeira discordância, deve-se repetir o fluxograma com os mesmos conjuntos diagnósticos utilizados anteriormente e na mesma ordem. A alternativa B está correta pois a amostra com resultados discordantes entre TR1 e TR2 não terá seu resultado definido. Em caso de primeira discordância, deve-se repetir o fluxograma com os mesmos conjuntos diagnósticos utilizados anteriormente e na mesma ordem. Em caso de segunda discordância, uma amostra deverá ser coletada por punção venosa e encaminhada para ser testada com um dos fluxogramas definidos para utilização em laboratório. A alternativa C está incorreta pois deve-se realizar a repetição do fluxograma 1. Apenas em caso de uma segunda discordância é que uma amostra deverá ser coletada por punção venosa e encaminhada para ser testada com um dos fluxogramas definidos para utilização em laboratório. A alternativa D está incorreta pois a amostra com resultados discordantes entre TR1 e TR2 não terá seu resultado definido. Em caso de primeira discordância, deve-se repetir o fluxograma com os mesmos conjuntos diagnósticos utilizados anteriormente e na mesma ordem.

## QUESTÃO 7

**Pergunta:** O Fluxograma 4 do Manual Técnico para o Diagnóstico das Hepatites Virais refere-se à investigação inicial da infecção pelo HCV usando testes rápidos para detecção do anticorpo anti-HCV. Analise as afirmações e assinale a alternativa **CORRETA**:

I - O resultado reagente no TR anti-HCV indica contato prévio com o HCV. Dessa forma, é necessário complementar o diagnóstico por meio de testes de detecção direta do vírus (teste molecular ou teste de antígeno) para os casos reagentes.

II - Esse fluxograma não pode ser utilizado em gestantes para investigação inicial da infecção pelo HCV.

III - Em caso de resultado não reagente, permanecendo a suspeita de infecção, coletar uma nova amostra após 30 dias e repetir a testagem.

IV - Para o TR que detecta anti-HCV ser considerado válido, não é necessária a presença de uma linha na região controle (C) do teste. Apenas a presença da linha na região de teste (T) já fornece o resultado.

- a) I e IV
- b) I e III
- c) II e III
- d) II e IV

**Alternativa correta: b**

**Comentários:** A afirmação II está incorreta pois o fluxograma 4 pode ser utilizado em gestantes. A afirmação IV está incorreta pois um TR só pode ter seu resultado interpretado se for considerado um teste válido. Para o TR ser considerado válido, é necessária a presença de uma linha ou ponto na região controle (C) do teste. Caso o resultado do TR seja inválido, deve-se repetir o teste, se possível, com um conjunto diagnóstico de lote distinto do que foi utilizado inicialmente. Persistindo o resultado inválido, uma amostra deverá ser coletada por punção venosa e encaminhada para teste com o fluxograma definido para laboratório.

## **QUESTÃO 8**

**Pergunta:** Um profissional realizou dois testes rápidos de fabricantes distintos para dois agravos. No final da testagem percebeu que havia trocado as alças/pipetas/capilares para a coleta das amostras. Assinale a alternativa **CORRETA**:

- a) Não é necessário repetir as testagens pois os volumes de todas as alças/pipetas/capilares são iguais.
- b) Se a linha controle aparecer na região “C” significa que o teste foi executado de maneira correta e o resultado obtido é válido, não necessitando repetição.
- c) É necessário descartar os dispositivos, realizar uma nova coleta e refazer os testes com as alças/pipetas/capilares específicos de cada conjunto diagnóstico, pois os volumes de amostras podem ser diferentes.
- d) Se o sangue e solução tampão ainda não tiverem migrado pela membrana do dispositivo, é possível que o profissional corrija o volume de sangue coletado (adicione ou retire quantidade) com a pipeta/capilar indicado pelo fabricante.

**Alternativa correta: c**

**Comentários:** A alternativa A está incorreta pois as alças/pipetas/capilares de fabricantes distintos podem coletar volumes diferente e nesse caso as testagens deveriam ser refeitas. A alternativa B está incorreta pois a linha controle não significa que o teste foi realizado corretamente em relação a quantidade de amostra utilizada. O aparecimento da linha controle indica que a membrana de nitrocelulose está íntegra e por isso, a amostra e o conjugado percorreram juntamente com o tampão/diluyente sem interrupção. A alternativa D está incorreta pois não se deve tentar ajustar o volume de amostra. Esse procedimento pode danificar a membrana de nitrocelulose e impedir a migração da amostra.

## QUESTÃO 9

**Pergunta:** No momento em que foi executar a testagem das amostras de rodada AEQ-TR o profissional percebeu que a data de validade na embalagem externa do kit de TR para sífilis estava expirada. Assinale a alternativa **CORRETA**:

- a) Para a participação nas rodadas práticas da AEQ-TR os profissionais não precisam respeitar as recomendações de uso do fabricante, as condições de conservação e armazenamento e os prazos de validade dos produtos, pois os resultados da AEQ-TR não afetam a condição sorológica dos pacientes.
- b) A utilização de kits fora do prazo de validade não tem influência na reatividade das amostras da rotina, nem da AEQ-TR, desde que a linha controle tenha aparecido no dispositivo de testagem rápida, pois o teste ainda é considerado válido.
- c) É possível considerar a data de validade de cada componente do kit separadamente. O insumo com prazo de validade vencido pode ser trocado por outro de um lote distinto desde que seja do mesmo fabricante.
- d) A utilização de kits fora do prazo de validade pode gerar resultados inconsistentes que não refletem o resultado esperado tanto para as amostras da AEQ-TR quanto para as amostras da rotina. Dessa forma, em nenhum caso é adequada a utilização de kit de TR com prazo de validade vencido.

**Alternativa correta: d**

**Comentários:** A alternativa A está incorreta pois, para que os testes rápidos reflitam a reatividade das amostras, tanto das rodadas AEQ-TR quanto da rotina, devem ser executados conforme as instruções dos fabricantes. A alternativa B está incorreta pois não é permitida a utilização de kit de TR após expirado o vencimento. A utilização de kits fora do prazo de validade pode gerar resultados inconsistentes que não refletem o resultado esperado para as amostras da AEQ-TR e, na rotina, que não refletem a condição sorológica do paciente. A alternativa C está incorreta pois 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. Não é permitido trocar insumos entre as caixas de lotes diferentes, mesmo que seja do mesmo fabricante.

## QUESTÃO 10

**Pergunta:** O Fluxograma 3 do Manual Técnico para Diagnóstico da Sífilis aborda o Diagnóstico da sífilis com a utilização de testes rápidos treponêmicos. Ao coletar uma amostra por punção digital e executar esse teste rápido para sífilis, o profissional observou uma linha muito fraca na área de teste (T) da janela de leitura e uma linha forte na região controle (C). Qual dos procedimentos a seguir devem ser realizados? Assinale a alternativa **CORRETA**:

- a) Repetir o teste rápido com um novo dispositivo, preferencialmente de um lote diferente, e desconsiderar a linha fraca obtida no primeiro teste rápido.
- b) Adicionar mais amostra e mais tampão de corrida ao dispositivo de teste, pois a linha fraca indica volume de amostra inadequado. Após esse procedimento, aguardar novamente o tempo estabelecido pelo fabricante e realizar a nova leitura do resultado.
- c) Deve-se considerar como reagente apenas as linhas de teste que apresentam a mesma intensidade quando comparadas a linha controle. Dessa forma, o resultado obtido deve ser interpretado como não reagente.
- d) Considerar o resultado reagente no teste rápido treponêmico. Como nessa situação o teste rápido foi realizado com amostra obtida por punção digital e teve resultado reagente, uma segunda amostra deverá ser coletada por punção venosa para realização de teste(s) laboratorial(ais) complementar(es) e conclusão do fluxograma.

**Alternativa correta: d**

**Comentários:** A alternativa A está incorreta pois qualquer intensidade de cor na região teste deve ser considerada reagente. A alternativa B está incorreta pois não se deve adicionar quantidades de amostra e de tampão diferentes da quantidade preconizada pelo fabricante. A alternativa C está incorreta pois qualquer intensidade de cor na região teste deve ser considerada reagente e a intensidade da linha teste não tem relação com a intensidade da linha controle.

**Questões sobre o programa AEQ-TR (cuja pontuação não foi computada na rodada teórica)**

**QUESTÃO 1**

**Pergunta:** Qual é o objetivo do Programa de Avaliação Externa da Qualidade dos Testes Rápidos (AEQ-TR)? Assinale a alternativa **CORRETA**:

- a) Avaliar a qualidade dos dispositivos de testes rápidos que o serviço recebe do Ministério da Saúde.
- b) Avaliar, em todas as rodadas AEQ-TR, como o teste rápido é executado e interpretado individualmente pelo profissional que está realizando a testagem.
- c) Avaliar, uma vez ao ano, como o teste rápido é executado e interpretado conjuntamente pelos profissionais da instituição.
- d) Avaliar apenas o conhecimento teórico sobre as infecções sexualmente transmissíveis.

**Alternativa correta: b**

**Comentários:** A AEQ-TR tem caráter educacional e seu objetivo é acompanhar o desempenho dos profissionais na execução de TR, em longo prazo, ou seja, em todas as rodadas. 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, cada profissional deve rever seu procedimento para detectar possíveis falhas cometidas durante a execução dos TR e o não seguimento das condutas preconizadas no Manual Técnico de Diagnóstico da Infecção pelo HIV em Adultos e Crianças. Desta forma, há possibilidade de correção das falhas e aprimoramento do processo de realização dos testes.

## **QUESTÃO 2**

**Pergunta:** O participante recebeu, na sua instituição, a caixa contendo os painéis AEQ-TR. Naquela semana a temperatura ambiente ultrapassou o limite superior (30°C) indicado nas instruções da AEQ-TR e o profissional deixou a caixa exposta a temperatura acima desta. Quando o participante recebeu um e-mail da equipe AEQ-TR comunicando o prazo para a inserção dos resultados, decidiu testar as amostras do painel. Assinale a alternativa CORRETA sobre essa situação.

- a) O profissional agiu de forma correta, pois ainda está no prazo para execução da AEQ-TR e a metodologia DTS (*Dried tube specimens*) tem como vantagem permitir o armazenamento em qualquer temperatura por longo prazo.
- b) A conduta do profissional está incorreta, pois os painéis não devem ficar em locais com temperatura superior a indicada nas instruções da AEQ-TR, uma vez que temperaturas altas prejudicam a dissolução e podem comprometer os resultados das amostras.
- c) A conduta está correta, pois a temperatura de armazenamento não influencia nos resultados obtidos com as amostras do painel, apenas a temperatura no momento da execução dos testes rápidos poderia influenciar nos resultados.
- d) A conduta está incorreta, pois os profissionais só podem realizar a AEQ-TR imediatamente após o recebimento da caixa contendo os painéis e o prazo de 30 dias após a postagem refere-se apenas ao reporte dos resultados no sistema.

### **Alternativa correta: b**

**Comentários:** Após o recebimento, o painel deverá ser armazenado em temperatura entre 2 e 30°C e, nessas condições, poderá ser utilizado dentro do prazo de validade informado na embalagem plástica. O armazenamento em temperaturas acima de 30°C prejudica a dissolução das amostras e pode alterar os resultados. Em locais com essas temperaturas, o painel deve ser mantido sob refrigeração (geladeira ou ambiente com temperatura controlada, como dentro de 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.

### **QUESTÃO 3**

**Pergunta:** O calendário das rodadas AEQ-TR auxilia as instituições a providenciar com antecedência a quantidade de testes rápidos necessários para executar os testes de cada rodada AEQ sem prejudicar a rotina do serviço. Considerando que em uma unidade de saúde dois profissionais participarão da AEQ-TR para sífilis, HIV e HCV, qual é a quantidade mínima de testes rápidos que esses profissionais necessitam ter **DISPONÍVEIS** para participar da rodada sem prejudicar a rotina do serviço? Assinale a alternativa **CORRETA**.

- a) 4 testes para HIV TR1, 4 testes para HIV TR2, 4 testes para sífilis, 4 testes para HCV.
- b) 8 testes para HIV TR1, 8 testes para HIV TR2, 8 testes para sífilis, 8 testes para HCV.
- c) 2 testes para HIV TR1, 2 testes para HIV TR2, 2 testes para sífilis, 2 testes para HCV.
- d) 12 testes para HIV TR1, 6 testes para HIV TR2, 12 testes para sífilis, 12 testes para HCV.

**Alternativa correta: b**

**Comentários:** O painel possui 4 amostras que devem ser testadas para HIV, sífilis e HCV. No caso do HIV, os fluxogramas que utilizam testes rápidos preconizam o TR1 e o TR2. Dessa forma, cada um dos profissionais necessita deixar **disponíveis** 4 dispositivos para o TR1 HIV, 4 dispositivos para o TR2 HIV, 4 dispositivos para o TR sífilis e 4 dispositivos para o TR HCV. Como são dois profissionais que irão executar os testes, deve-se ter disponível 8 testes para HIV TR1, 8 testes para HIV TR2, 8 testes para sífilis, 8 testes para HCV. Os únicos testes que poderão não ser utilizados em sua totalidade são os TR2 para HIV, pois serão realizados apenas para a quantidade de amostras reagentes no TR1. Em caso de dúvidas adicionais, consulte o Manual do Programa AEQ-TR.