



Avaliação Externa de Qualidade

RELATÓRIO GLOBAL

Vigésima Quinta Avaliação Externa da Qualidade dos
Testes Rápidos para HIV, Sífilis, HBV e HCV
25AEQ-TR23 HIV, Sífilis, HBV e HCV - Teórica



Florianópolis
Maio de 2023

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	3
2. OBJETIVOS.....	3
3. METODOLOGIA.....	3
3.1. CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO	4
4. RESULTADOS	4
4.1. PERFIL DOS PROFISSIONAIS	6
4.2. PONTUAÇÃO DOS PROFISSIONAIS PARTICIPANTES NAS QUESTÕES DA RODADA TEÓRICA COMPUTADAS NA OUTORGA DOS CERTIFICADOS	6
4.3. COMENTÁRIOS DAS QUESTÕES DA RODADA 25AEQ-TR23	8
EQUIPES ENVOLVIDAS	19

1. INTRODUÇÃO

Em cumprimento à legislação RDC 302/2005 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), no que se refere à garantia da qualidade do diagnóstico, o Departamento de HIV/Aids, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis (DATHI/SVSA/MS), em parceria com o Laboratório de Biologia Molecular, Microbiologia e Sorologia da Universidade Federal de Santa Catarina (LBMMS/UFSC), disponibiliza a Avaliação Externa da Qualidade dos Testes Rápidos (AEQ-TR) para HIV, Sífilis, HBV e HCV.

No primeiro semestre de 2023 foi realizada a vigésima quinta AEQ-TR, rodada teórica, intitulada 25AEQ-TR23. Nessa rodada, os profissionais foram avaliados por meio de um questionário com 10 questões sobre a execução dos testes rápidos e sobre o conhecimento dos Manuais Técnicos de Diagnóstico.

2. OBJETIVOS

Avaliar o conhecimento dos participantes sobre o armazenamento, execução e interpretação dos resultados dos testes rápidos para diagnóstico da infecção pelo HIV, triagem para a Sífilis e para as Hepatites Virais B e C e seus respectivos Fluxogramas estabelecidos nos Manuais Técnicos de Diagnóstico do Ministério da Saúde.

3. METODOLOGIA

O questionário foi disponibilizado no Portal AEQ-TR e acessado por meio de *login* com usuário e senha. A rodada teórica 25AEQ-TR23 possuía dez (10) questões de múltipla escolha sobre as diretrizes para realização dos testes rápidos e diagnóstico da infecção pelo HIV, Sífilis e Hepatites Virais. As questões continham quatro (4) alternativas, sendo apenas uma (1) alternativa correta. Cada questão valia um (1) ponto.

As orientações no início do questionário informavam que as respostas e a inserção dos resultados das questões no sistema deveriam ser feitas individualmente pelos profissionais que realizam os TR na rotina das instituições. As orientações ao participante incluíam a necessidade de consultar os documentos, listados a seguir, que estavam disponíveis no formato de *links*:

- ✓ Manual Técnico para Diagnóstico da Infecção pelo HIV em Adultos e Crianças;
- ✓ Manual Técnico para o Diagnóstico da Sífilis;
- ✓ Manual Técnico para o Diagnóstico das Hepatites Virais;

- ✓ Curso “Utilização dos testes rápidos no diagnóstico da infecção pelo HIV, da Sífilis e das Hepatites B e C”;
- ✓ Plataforma TELELAB.

A divulgação da rodada foi enviada para os endereços eletrônicos de todos os participantes/coordenadores, para os e-mails institucionais cadastrados no Portal AEQ-TR e para os coordenadores de IST, HIV/Aids e Hepatites Virais estaduais e das capitais. O período para inserção das respostas foi de 03 de abril até 07 de maio de 2023.

3.1. Critérios de avaliação

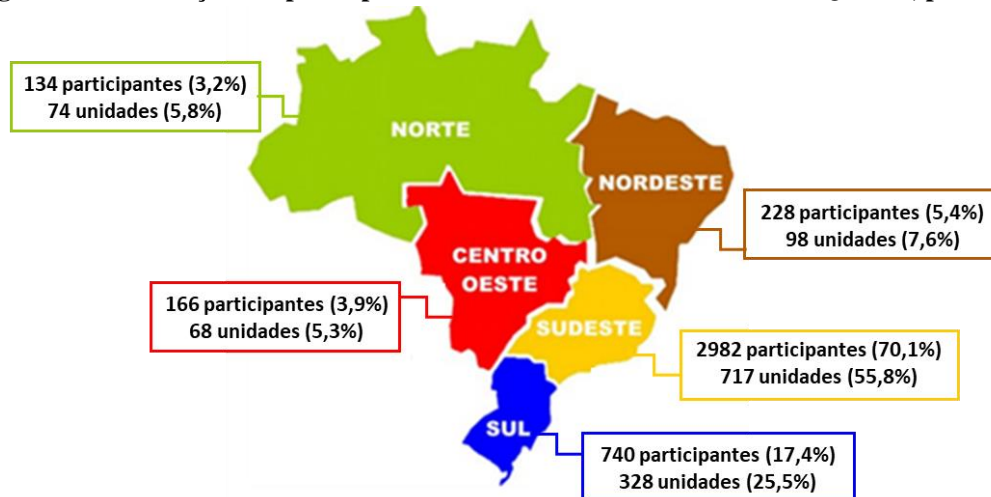
Este relatório apresenta um sistema de pontuação com a finalidade de realizar a avaliação quantitativa do desempenho dos participantes. Foram definidas faixas de pontuação para emissão dos relatórios individuais de desempenho e outorga dos certificados, conforme descrito na Tabela 1.

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

Pontuação	Acerto (%)	Situação
10	100	Excelência
9 a 7	90 a 70	Aprovação
≤ 6	≤ 60	Reprovação

4. RESULTADOS

Foram inseridos os resultados de 4250 profissionais, trabalhadores de 1285 unidades/serviços de saúde distribuídos em todas as regiões brasileiras (Figura 1), correspondendo a 25 estados e ao Distrito Federal (Tabela 2). Na Tabela 2, o valor percentual de participantes e unidades é em relação a totalidade de participantes e unidades na rodada. O Estado do Amapá não participou da rodada.

Figura 1 - Distribuição dos participantes e das unidades de saúde na 25AEQ-TR23, por região

Tabela 2 – Distribuição do número absoluto e percentual de participantes e unidades de saúde na 25AEQ-TR23 nos estados brasileiros.

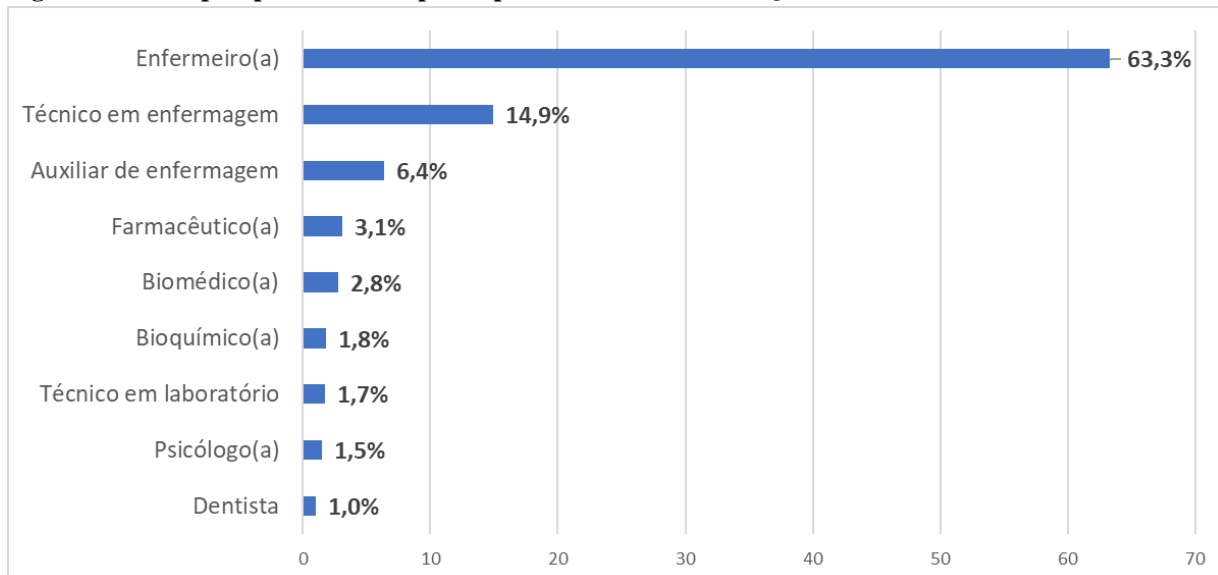
Estado	Nº de participantes	% de participantes*	Nº de unidades	% de unidades*
Acre	7	0,2%	4	0,3%
Alagoas	3	0,1%	2	0,2%
Amapá	0	0,0%	0	0,0%
Amazonas	6	0,1%	4	0,3%
Bahia	65	1,5%	45	3,5%
Ceará	20	0,5%	17	1,3%
Distrito Federal	1	0,0%	1	0,1%
Espírito Santo	5	0,1%	4	0,3%
Goiás	39	0,9%	13	1,0%
Maranhão	14	0,3%	4	0,3%
Mato Grosso	82	1,9%	33	2,6%
Mato Grosso do Sul	44	1,0%	21	1,6%
Minas Gerais	308	7,2%	138	10,7%
Pará	51	1,2%	25	1,9%
Paraíba	6	0,1%	3	0,2%
Paraná	246	5,8%	116	9,0%
Pernambuco	86	2,0%	13	1,0%
Piauí	14	0,3%	7	0,5%
Rio de Janeiro	803	18,9%	193	15,0%
Rio Grande do Norte	14	0,3%	2	0,2%
Rio Grande do Sul	362	8,5%	159	12,4%
Rondônia	41	1,0%	24	1,9%
Roraima	6	0,1%	2	0,2%
Santa Catarina	132	3,1%	53	4,1%
São Paulo	1866	44,3%	382	29,8%
Sergipe	6	0,1%	5	0,4%
Tocantins	23	0,5%	15	1,2%
Totais	4250	100,0%	1285	100,0%

* o valor percentual de participantes e de unidades é em relação a totalidade de participantes e unidades na rodada.

4.1. Perfil dos profissionais

Os profissionais que participaram da rodada 25AEQ-TR23 estão distribuídos em 29 profissões/funções, sendo que as mais reportadas foram enfermeiro (63,3%), técnico de enfermagem (14,9%), auxiliar de enfermagem (6,4%), farmacêutico (3,1%), biomédico (2,8%), bioquímico (1,8%), técnico de laboratório (1,7%), psicólogo (1,5%) e dentista (1,0%) (Figura 2). As demais profissões/funções (Biólogo(a), Médico(a), Fisioterapeuta, Terapeuta Ocupacional, Nutricionista, Gerente Administrativo, Educador(a) Físico, Auxiliar de Laboratório, Supervisor, Analista Clínico, Assistente Social, Agente Saúde Pública, Educador(a) Em Saúde, Médico(a) Veterinário(a), Agente Técnico de Assistência à Saúde, Estudante/Estagiário, Técnico em Biodiagnóstico, Cientista, Sanitarista e Fonoaudiólogo(a)) obtiveram menos de 1% de representatividade cada.

Figura 2 – Principais profissões dos participantes da rodada 25AEQ-TR23.



4.2. Pontuação dos profissionais participantes nas questões da rodada teórica computadas na outorga dos certificados

O percentual de acertos pode ser observado na Tabela 3, de acordo com os critérios adotados.

Tabela 3 – Percentual de acertos de acordo com os critérios de avaliação

Certificação	Pontuação	Nº Absoluto	Percentual
Excelência	10	1326	31,2%
Aprovação	9 a 7	2597	61,1%
Reprovação	≤ 6	327	7,7%
Total		4250	100%

A maioria dos profissionais (3923 participantes, 92,3%) foi aprovado (61,1%) ou aprovado com excelência (31,2%). O percentual de profissionais que recebeu relatório de reprovação (acerto igual ou inferior a 60%) correspondeu a 7,7% (327 profissionais).

Na Tabela 4, consta o quantitativo de participantes segundo número de questões corretas. Sugere-se aos coordenadores das instituições nas quais os participantes foram reprovados que sejam ofertados treinamentos para que esses profissionais atualizem seus conhecimentos teóricos. Esses resultados foram estratificados por estado, conforme a Tabela 5.

Tabela 4 - Quantitativo de participantes e número de questões corretas

Acertos	Nº Absoluto	Porcentagem
Nenhuma questão correta	1	0,0 %
Uma questão correta	4	0,1 %
Duas questões corretas	6	0,1 %
Três questões corretas	11	0,3 %
Quatro questões corretas	25	0,6 %
Cinco questões corretas	62	1,5 %
Seis questões corretas	218	5,1 %
Sete questões corretas	521	12,3 %
Oito questões corretas	926	21,8 %
Nove questões corretas	1150	27,1 %
Dez questões corretas	1326	31,1 %

Na Tabela 5, consta o número absoluto e o percentual de reprovações, aprovações e excelência estratificados por Estado.

Tabela 5 – Número absoluto e percentual de reprovações, aprovações e excelência estratificados por Estado.

Estado	Excelência	% Excelência	Aprovação	% Aprovação	Reprovação	% Reprovação
Acre	1	14,3%	6	85,7%	0	0,0%
Alagoas	1	33,3%	2	66,7%	0	0,0%
Amazonas	1	16,7%	4	66,7%	1	16,6%
Amapá	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%
Bahia	21	32,3%	41	63,1%	3	4,6%
Ceará	6	30,0%	13	65,0%	1	5,0%
Distrito Federal	0	0,0%	1	100,0%	0	0,0%
Espírito Santo	1	20,0%	4	80,0%	0	0,0%
Goiás	24	61,5%	13	33,3%	2	5,2%
Maranhão	4	28,6%	8	57,1%	2	14,3%
Minas Gerais	116	37,7%	167	54,2%	25	8,1%
Mato Grosso do Sul	10	22,7%	34	77,3%	0	0,0%
Mato Grosso	33	40,2%	47	57,3%	2	2,5%
Pará	23	45,1%	23	45,1%	5	9,8%
Paraíba	3	50,0%	3	50,0%	0	0,0%
Pernambuco	70	81,4%	14	16,3%	2	2,3%
Piauí	4	28,6%	8	57,1%	2	14,3%
Paraná	102	41,5%	127	51,6%	17	6,9%
Rio de Janeiro	127	15,8%	591	73,6%	85	10,6%
Rio Grande do Norte	13	92,9%	1	7,1%	0	0,0%
Rondônia	15	36,6%	24	58,5%	2	4,9%
Roraima	0	0,0%	6	100,0%	0	0,0%
Rio Grande do Sul	112	30,9%	230	63,5%	20	5,6%
Santa Catarina	58	43,9%	69	52,3%	5	3,8%
Sergipe	4	66,7%	1	16,7%	1	16,6%
São Paulo	572	30,7%	1146	61,4%	148	7,9%
Tocantins	5	21,7%	14	60,9%	4	17,4%

4.3. Comentários das questões da rodada 25AEQ-TR23

O percentual de participantes que selecionaram cada uma das alternativas do questionário da 25AEQ-TR23 pode ser visualizado nas Tabelas 6 a 15, nas quais a alternativa correta está em verde. A seguir serão apresentadas as questões, a resposta correta, comentários sobre cada questão e a tabela com o percentual de profissionais que assinalaram cada uma das alternativas.

QUESTÃO 1

Do total de participantes, cerca de 70,5% (2998 profissionais) acertaram a questão 1 (Tabela 6).

1) De acordo com o Manual Técnico para o Diagnóstico da Sífilis, atualizado em 2021, escolha a alternativa que representa a sequência CORRETA de resposta para as sentenças a seguir. Considere V como VERDADEIRO e F como FALSO.

() Para a sífilis, os testes imunocromatográficos de fluxo lateral ou de duplo percurso – DPP (do inglês *dual path platform*) atualmente adquiridos de forma centralizada e disponibilizados pelo Ministério da Saúde (MS) permitem a pesquisa de anticorpos do tipo não treponêmico em amostras biológicas.

() Todos os testes rápidos adquiridos pelo MS devem ser registrados na Anvisa e cumprir minimamente os critérios de sensibilidade (94,5%) e especificidade (93,0%) para o componente treponêmico.

() Resultados falsos nos testes rápidos treponêmicos podem ocorrer sempre que as instruções de transporte, armazenamento, de coleta das amostras e/ou de execução dos testes não forem rigorosamente seguidas pelos profissionais dos serviços.

() O Fluxograma 2 para o diagnóstico da sífilis por testes imunológicos, consiste na abordagem reversa à clássica, na qual se emprega um teste treponêmico como primeiro teste, exclusivamente laboratorial, seguido por um teste rápido não treponêmico para a complementara investigação.

() É possível iniciar o Fluxograma 2 com testagem rápida nos serviços de atenção à saúde, utilizando amostras de sangue total obtidas por punção digital, e finalizar o fluxograma com testes laboratoriais não treponêmicos e treponêmicos (quando necessário), utilizando amostras coletadas por punção venosa.

- a) V, F, V, F, V
- b) F, V, V, F, V**
- c) F, F, V, F, V
- d) V, V, V, F, F

Comentários da questão:

A primeira sentença está incorreta pois os testes rápidos atualmente adquiridos de forma centralizada e disponibilizados pelo Ministério da Saúde (MS) permitem a pesquisa de anticorpos do **tipo treponêmico** em amostras biológicas. A terceira sentença está incorreta pois o Fluxograma 2 emprega um teste treponêmico como primeiro teste, que pode ser laboratorial ou rápido. Além disso, o segundo teste utilizado para complementar a investigação, é um teste **laboratorial** não treponêmico. As demais sentenças estão corretas.

Tabela 6 – Número absoluto e percentual de escolha de cada alternativa na questão 1 do questionário da 25AEQ-TR23

	Alternativa A	Alternativa B	Alternativa C	Alternativa D
Questão 1	305 (7,2 %)	2998 (70,5 %)	218 (5,1 %)	729 (17,2 %)

QUESTÃO 2

A questão 2 apresentou percentual de acerto de 73,3%, o que corresponde a 3115 profissionais (Tabela 7).

2) De acordo com o Manual Técnico para o Diagnóstico da Sífilis, atualizado em 2021, além dos critérios de sensibilidade e especificidade adotados na compra dos testes rápidos, o Ministério da Saúde brasileiro gerencia processos para assegurar a qualidade da testagem rápida ofertada na rede pública de saúde. Qual(is) ação(ões) são realizadas para assegurar a qualidade da testagem? Assinale a alternativa CORRETA.

I – visitas mensais não programadas aos serviços que realizam testagem rápida para avaliação individual dos profissionais responsáveis pela execução dos testes rápidos;

II - disponibilização de plataforma de educação à distância (Telelab), para capacitar os profissionais de saúde sobre as diretrizes de diagnóstico e procedimentos de testagem rápida;

III - promoção do programa de Avaliação Externa da Qualidade para Testes Rápidos (AEQ-TR), que mensura o conhecimento dos profissionais sobre as diretrizes de diagnóstico e o desempenho na execução dos testes rápidos;

IV monitoramento, junto às empresas fornecedoras, de possíveis intercorrências envolvendo os testes rápidos distribuídos;

Assinale a alternativa CORRETA.

a) II e III corretas

b) II, III e IV corretas

c) I, II, III e IV corretas

d) I, III e IV corretas

Comentários da questão:

A Alternativa I está incorreta, pois de acordo com o Manual Técnico para o Diagnóstico da Sífilis (2021), na página 21, não há menção de realização, por parte do Ministério da Saúde, de visitas mensais não programadas para avaliações individuais dos profissionais executores.

Tabela 7 – Número absoluto e percentual de escolha de cada alternativa na questão 2 do questionário da 25AEQ-TR23

	Alternativa A	Alternativa B	Alternativa C	Alternativa D
Questão 2	626 (14,7 %)	3115 (73,3 %)	470 (11,1 %)	39 (0,9 %)

QUESTÃO 3

A maioria dos profissionais (80,7% - 3430 participantes) acertaram a questão 3, conforme pode-se observar na Tabela 8.

3) Você realizou uma testagem para HIV seguindo o Fluxograma 1 do “Manual Técnico para Diagnóstico da Infecção pelo HIV em Adultos e Crianças (2018)”. No primeiro teste rápido (TR1) o resultado observado foi REAGENTE e no segundo (TR2), para o mesmo usuário, o resultado foi NÃO REAGENTE. Como você deve proceder nesse caso? Assinale a alternativa CORRETA.

a) Orientar o usuário a retornar à unidade de saúde para que o teste seja repetido 30 dias após a data do primeiro teste e com a coleta de uma nova amostra de punção digital (caso persista a suspeita de infecção pelo HIV).

b) Encaminhar uma amostra do usuário para diagnóstico laboratorial, sem realizar a repetição do Fluxograma 1.

c) Liberar o resultado como “Amostra reagente para HIV” e solicitar coleta de amostra para realização de carga viral e contagem de linfócitos T-CD4+.

d) Reiniciar o Fluxograma 1 e repetir os testes com os mesmos conjuntos diagnósticos (kits) utilizados anteriormente e na mesma ordem. Se persistir a discordância entre TR1 e TR2, coletar uma amostra por punção venosa e encaminhá-la para o diagnóstico laboratorial.

Comentário da questão

O Manual Técnico para o Diagnóstico da Infecção pelo HIV em Adultos e Crianças (2018) preconiza que 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. Se o segundo TR1 for não reagente, a amostra é considerada não reagente para o HIV; se reagente, deve ser realizado um segundo TR2 confirmatório. 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.

Tabela 8 - Número absoluto e percentual de escolha de cada alternativa na questão 3 do questionário da 25AEQ-TR23

	Alternativa A	Alternativa B	Alternativa C	Alternativa D
Questão 3	173 (4,1 %)	467 (11,0 %)	180 (4,2 %)	3430 (80,7 %)

QUESTÃO 4

Quase a totalidade dos profissionais (96,6%) acertou a questão 4 (Tabela 9).

4) Analise a seguinte conduta: “Um kit de teste rápido contém pipetas calibradas com marca visível, as quais devem ser utilizadas para dispensar a amostra coletada nos dispositivos de teste, conforme as instruções do fabricante (bula). O profissional não conseguiu coletar por punção digital o volume suficiente de amostra para atingir a marca visível. Para completar o volume de sangue, ele espremeu o dedo com bastante força e depositou uma gota de sangue no dispositivo de teste diretamente do dedo do Usuário e realizou os demais procedimentos conforme instruções de uso do produto.”

Assinale a alternativa CORRETA. Essa conduta está:

a) Correta, pois a obtenção da amostra de alguns usuários é difícil, portanto, deve-se realizar o teste com a quantidade de sangue que foi possível coletar, independente da utilização da pipeta coletora indicada pelo fabricante.

b) Correta, pois o que importa é realizar a testagem e fornecer o resultado para o usuário.

c) Incorreta, pois a quantidade de amostra da gota pingada diretamente do dedo pode não corresponder a quantidade padronizada para o teste e isso pode gerar um resultado falso. Além disso, não é indicado espremer ou massagear o dedo com muita força.

d) Incorreta, pois ao colocar menos amostra do que o preconizado pelo fabricante, o profissional deve completar o volume faltante com solução tampão.

Comentário da questão

De acordo com o curso Utilização dos testes rápidos no diagnóstico da infecção pelo HIV, da Sífilis e das Hepatites B e C (<https://campusvirtual.fiocruz.br/gestordecursos/hotsite/utrdiaq>) e com os cursos da plataforma de ensino à distância Telelab (<https://telelab.aids.gov.br/>), para a obtenção de um resultado confiável deve-se seguir TODAS as instruções do fabricante. As amostras nunca devem ser pingadas no dispositivo de testes diretamente do dedo. Para a coleta da amostra, deve-se usar a alça, capilar ou pipeta especificada pelo fabricante e fornecida juntamente com os testes. Os dispositivos de coleta são calibrados para aspirar o volume de amostra necessário para execução de cada teste e não devem ser trocados entre os kits. Devido à padronização da realização dos testes com volumes específicos de amostra, a adição de um volume diferente do recomendado pode gerar resultados falso-reagentes ou falso-não reagentes. Além disso, não se deve espremer ou massagear o dedo puncionado com muita força pois outros líquidos corporais podem se misturar ao sangue, diluindo a amostra.

Tabela 9 - Número absoluto e percentual de escolha de cada alternativa na questão 4 do questionário da 25AEQ-TR23

	Alternativa A	Alternativa B	Alternativa C	Alternativa D
Questão 4	47 (1,1 %)	24 (0,6 %)	4105 (96,6 %)	74 (1,7 %)

QUESTÃO 5

Um pouco mais da metade dos profissionais (59,6%) acertou a questão 5 (Tabela 10).

5) No Manual Técnico para o Diagnóstico das Hepatites Virais (2018), o Fluxograma 1 emprega um teste rápido capaz de detectar o HBsAg em amostras de sangue total obtidas preferencialmente por punção digital. Esse fluxograma é indicado para uso em serviços de saúde e assistência, permitindo a investigação inicial da infecção pelo HBV. Com relação ao fluxograma 1 e suas interpretações, escolha a alternativa que representa a sequência CORRETA de resposta para as sentenças a seguir. Considere V como VERDADEIRO e F como FALSO.

- O teste para hepatite B permite a detecção do anticorpo de superfície do HBV, o HBsAg.
- A detecção do HBsAg é sugestiva de infecção ativa pelo HBV.
- 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. Para isso, deve-se coletar uma nova amostra e enviar ao laboratório ou encaminhar o paciente para coletar no laboratório.
- Em caso de resultado não reagente, o laudo deve ser liberado com a observação “permanecendo a suspeita de infecção, deve-se coletar uma nova amostra após 30 dias” quando será repetido o fluxograma 1.
- Resultados inválidos do TR para HBsAg devem ser repetidos com o mesmo kit. Caso permaneça inválido recomenda-se coletar uma amostra de sangue venoso e enviar para investigação laboratorial.
- a) V, F, V, F, V
b) F, V, V, V, V
c) F, F, V, F, V
d) V, F, F, F, F

Comentário da questão

A primeira sentença está incorreta pois o teste para hepatite B permite a detecção do **antígeno** de superfície do HBV, o HBsAg. As demais sentenças estão corretas.

Tabela 10 - Número absoluto e percentual de escolha de cada alternativa na questão 5 do questionário da 25AEQ-TR23

	Alternativa A	Alternativa B	Alternativa C	Alternativa D
Questão 5	964 (22,7 %)	2536 (59,6 %)	339 (8,0 %)	411 (9,7 %)

QUESTÃO 6

A maioria dos profissionais (93,0%) acertou a questão 6 (Tabela 11).

6) No Manual Técnico para o Diagnóstico das Hepatites Virais (2018), o Fluxograma 4 – Investigação inicial da infecção pelo HCV usando testes rápidos para detecção do anti-HCV, assinale a alternativa CORRETA.

a) Não pode ser utilizado em gestantes.

b) O resultado reagente no teste de detecção do anti-HCV indica contato prévio com o HCV. É necessário complementar o diagnóstico por meio de testes de detecção direta do vírus (teste molecular ou teste de antígeno).

c) Em caso de resultado não reagente, permanecendo a suspeita de infecção, não é recomendado repetir a testagem rápida após 30 dias.

d) O uso do TR para detecção do anti-HCV em indivíduos imunossuprimidos/imunodeprimidos nunca deve ser realizado, em virtude da possibilidade de resultados falsos reagentes.

Comentário da questão

A alternativa “a” está incorreta pois o teste **pode** ser utilizado em gestantes. A alternativa “c” está incorreta, pois em caso de resultado não reagente, permanecendo a suspeita de infecção, deve-se coletar uma nova amostra após **30 dias** e repetir a testagem rápida. A alternativa “d” está incorreta pois o uso do TR para detecção do anti-HCV em indivíduos imunossuprimidos/imunodeprimidos **necessita ser avaliado com cuidado**, em virtude da possibilidade de resultados falsos **não-reagentes**.

Tabela 11 - Número absoluto e percentual de escolha de cada alternativa na questão 6 do questionário da 25AEQ-TR23

	Alternativa A	Alternativa B	Alternativa C	Alternativa D
Questão 6	35 (0,8 %)	3950 (93,0 %)	124 (2,9 %)	141 (3,3 %)

QUESTÃO 7

A questão 7 apresentou percentual de acerto de 90,4%, na qual 3843 profissionais assinalaram a alternativa correta (Tabela 12).

7) Ao executar um teste rápido para sífilis, observou-se uma linha visível na área de controle (C) e 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 minutos para ver se a linha fica mais forte e realizar a leitura do resultado novamente.
- c) Liberar o resultado como não reagente.

d) Liberar o resultado como reagente e realizar teste não treponêmico laboratorial para conclusão do diagnóstico.

Comentário da questão

A alternativa A e C estão incorretas pois qualquer intensidade de linha com coloração deve ser considerada como resultado reagente. A alternativa B está incorreta pois o volume de amostra não deve ser alterado. Não são permitidas adições tardias de volumes extra de amostra ou tampão para a tentativa de intensificar a coloração da linha na região de teste, nem por qualquer outro motivo.

Tabela 12 - Número absoluto e percentual de escolha de cada alternativa na questão 7 do questionário da 25AEQ-TR23

	Alternativa A	Alternativa B	Alternativa C	Alternativa D
Questão 7	361 (8,5 %)	25 (0,6 %)	21 (0,5 %)	3843 (90,4 %)

QUESTÃO 8

A questão 8 apresentou percentual de acerto de 98,4% conforme pode ser observado na Tabela 13.

8) Ao receber os kits de teste rápido você abriu a caixa e percebeu que a solução tampão (de corrida) estava escura e essa alteração não estava prevista nas instruções do fabricante (bula). Como você deve proceder? Assinale a alternativa CORRETA.

a) Ignorar essa alteração de cor e realizar os testes com essa solução tampão, ficando atento à possibilidade de resultados falso reagentes.

b) Utilizar uma solução tampão de outro kit (outro agravo) mas que não apresente alteração na coloração, desde que seja do mesmo fabricante daquele kit.

c) Não utilizar essa solução tampão e seguir o fluxo para notificação de intercorrências com testes rápidos do Ministério da Saúde para investigação dessa alteração pela empresa fornecedora do teste.

d) Utilizar solução tampão de outro fabricante já que esses reagentes são utilizados apenas para carregar a amostra até a janela de leitura e consequentemente todos possuem a mesma composição, sendo intercambiáveis.

Comentário da questão

A ocorrência de solução tampão com coloração escura é considerada uma intercorrência com testes rápidos. Além disso, são consideradas intercorrências qualquer outra observação de avaria ou falta de insumos no kit ou suspeita de resultados falsos, desde que as situações não estejam previstas em bula. O fluxo correto de conduta frente a intercorrências com testes rápidos é:

1- Preencher o formulário para notificação de intercorrências com testes rápidos (um por ocorrência); Esse formulário pode ser encontrado no site: https://www.gov.br/aids/pt-br/assuntos/arquivos/diag_-_atualizacao_site_-_formulario_de_notificacao_de_intercorrencia_com_teste_rapido.xlsx

2- Registrar com foto a avaria identificada ou, quando for o caso, o dispositivo do teste que apresentou o resultado falso ou inválido.

3- Encaminhar o formulário e registros fotográficos para a referência técnica em testes rápidos do seu território, atuantes na coordenação de IST/HIV/HV estadual ou da capital;

4- Quando possível, segregar 10 amostras do kit do(s) lote(s) em questão e a amostra do paciente, caso sejam necessários recolhimentos para análises;

Tabela 13 - Número absoluto e percentual de escolha de cada alternativa na questão 8 do questionário da 25AEQ-TR23

	Alternativa A	Alternativa B	Alternativa C	Alternativa D
Questão 8	7 (0,2 %)	50 (1,2 %)	4184 (98,4 %)	9 (0,2 %)

QUESTÃO 9

A maioria dos profissionais (98,2%) acertou a questão 9 (Tabela 14).

9) Um profissional está coletando amostra de um usuário, por punção digital, e não está conseguindo aspirar volume de sangue suficiente com a pipeta de coleta daquele kit. Assinale a alternativa CORRETA. O profissional deve:

a) Cortar a ponta da pipeta para aumentar a abertura e assim conseguir volume de sangue suficiente.

b) Avaliar a necessidade de se realizar uma nova punção digital, e se possível, permanecer com a mesma pipeta de coleta. Caso verifique que a pipeta tenha defeito de fabricação utilizar uma nova, desde que seja do mesmo kit que estava utilizando.

c) Utilizar a pipeta de outro fabricante de teste rápido, escolhendo aquela com a qual tenha mais facilidade no manuseio.

d) Pingar a gota de sangue diretamente do dedo no dispositivo de teste.

Comentário da questão

Segundo o Guia Prático para Execução de Testes Rápidos, disponível no Módulo 1 do curso Utilização dos testes rápidos no diagnóstico da infecção pelo HIV, da Sífilis e das Hepatites B e C (<https://campusvirtual.fiocruz.br/gestordecursos/hotsite/utrdiag>), deve ser utilizada apenas a pipeta coletora fornecida pelo fabricante do teste específico que está sendo realizado, mesmo que tenha preferência por outro tipo de coletor; nunca se deve pingar o sangue diretamente do dedo no dispositivo de teste; não se deve fazer adaptações utilizando materiais provenientes de caixas diferentes. Quando acabar qualquer item de uma caixa de testes, não improvise! Descarte as sobras e inicie seu trabalho com uma caixa nova e completa. Ainda, caso seja detectado defeito de fabricação nas pipetas coletoras, deve-se notificar o fabricante conforme abordado no comentário da Questão 8.

Tabela 14 - Número absoluto e percentual de escolha de cada alternativa na questão 9 do questionário da 25AEQ-TR23

	Alternativa A	Alternativa B	Alternativa C	Alternativa D
Questão 9	7 (0,2 %)	4175 (98,2 %)	42 (1,0 %)	26 (0,6 %)

QUESTÃO 10

A maioria (96,4%) dos profissionais acertaram a questão 10 (Tabela 15).

10) Ao chegar à unidade de saúde, um usuário solicita testagem para HIV, Sífilis e HCV. O profissional realizou os três testes com amostra de punção digital e apenas no final do procedimento percebeu que havia colocado a mesma quantidade de gotas de solução tampão nos três dispositivos. Ao consultar a bula de cada fabricante dos TR, verificou que a quantidade de gotas de solução tampão era diferente para cada kit. No tempo da leitura, o profissional observou que o resultado de todos os testes foi não reagente.

Assinale a alternativa CORRETA. O profissional deve:

- a) Considerar válidos os resultados obtidos em todos os testes, pois quantidades de solução tampão diferentes da recomendação do fabricante não causam interferência nos resultados dos testes.
- b) Não considerar os resultados obtidos nos testes onde a quantidade de gotas da solução tampão utilizada foi diferente do recomendado pelo fabricante. Desta forma, o profissional deve repetir estes testes com uma nova coleta de amostra e utilizar a quantidade de solução tampão padronizada pelo fabricante de cada kit.
- c) Verificar se a linha controle de cada TR apareceu. Caso tenha aparecido, o resultado é válido, pois essa linha garante que as quantidades de amostra e de tampão foram adicionadas corretamente.
- d) Adicionar mais amostra para compensar o excesso de tampão, equilibrando novamente a proporção entre amostra e solução tampão.

Comentário da questão

De acordo com o curso Utilização dos testes rápidos no diagnóstico da infecção pelo HIV, da Sífilis e das Hepatites B e C (<https://campusvirtual.fiocruz.br/gestordecursos/hotsite/utrdiag>) e com os cursos da plataforma de capacitação à distância *online* Telelab (<https://telelab.aids.gov.br/>), para a obtenção de um resultado confiável na testagem rápida, é imprescindível que TODAS as instruções dos fabricantes sejam rigorosamente seguidas. Dentre elas: usar o tampão e a pipeta especificados para cada teste, fornecidos em cada kit, e dispensar apenas os volumes de amostra e tampão determinados pelo fabricante, conforme consta nas instruções de uso (bula) do produto. Procedimentos com quantidades diferentes das indicadas pelo fabricante podem gerar resultados falso-reagentes ou falso-não reagentes.

Tabela 15 - Número absoluto e percentual de escolha de cada alternativa na questão 10 do questionário da 25AEQ-TR23

	Alternativa A	Alternativa B	Alternativa C	Alternativa D
Questão 10	8 (0,2 %)	4096 (96,4 %)	141 (3,3 %)	5 (0,1 %)

EQUIPES ENVOLVIDAS

Provedor do ensaio de proficiência:

Equipe AEQ-TR da Universidade Federal de Santa Catarina

Telefone: (48) 3721-4562

Maria Luiza Bazzo (Coordenadora do Programa AEQ)

Renata Cristina Messores Rudolf

Órgão Financiador:

Departamento de HIV/Aids, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis (DATHI/SVSA/MS):

Draurio Barreira Cravo Neto (Diretor)

Equipe de Diagnóstico do DATHI/SVSA/MS:

Adson Belém Ferreira da Paixão

Álison Bigolin

Amanda Alencar Cabral Morais





Ana Cláudia Philippus

Fernanda Lopes Conte

Mariana Villares Martins

Paula Pezzuto

Rastreamento: Relatório Final

	Nome	Data	Assinatura
Elaboração	Renata Cristina Messores Rudolf	09/05/2023	
Revisão	Álison Bigolin Renata C. M. Rudolf Adson Belém F. da Paixão Ana Cláudia Philippus	15/05/2023	  Adson Belém Ferreira da Paixão Ana Cláudia Philippus
Aprovação	Maria Luiza Bazzo	03/07/2023	

Data da Publicação: 03/07/2023



AEQ

Testes Rápidos