



AEQ

Testes Rápidos

AEQ

Avaliação Externa de Qualidade



DIAGNÓSTICO

DEPARTAMENTO DE HIV/AIDS,
TUBERCULOSE, HEPATITES VIRAIS E
INFECÇÕES SEXUALMENTE TRANSMISSÍVEIS

Considerações sobre os principais erros encontrados nas rodadas em 2023

25AEQ-TR23 - Teórica
26AEQ-TR23 - Prática
27AEQ-TR23 - Prática

Equipe de diagnóstico

Departamento de HIV/AIDS, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis

Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente

Ministério da Saúde

Brasília

Março de 2024



MINISTÉRIO DA
SAÚDE



Vigésima Quinta Avaliação Externa da Qualidade dos Testes Rápidos para HIV, Sífilis, HBV e HCV

25-AEQ-TR23 - Teórica

Vigésima Sexta Avaliação Externa da Qualidade para Testes Rápidos para o Diagnóstico do HIV, da Sífilis e Hepatite C (HCV)

26-AEQ-TR23 - Prática

Vigésima Sétima Avaliação Externa da Qualidade dos Testes Rápidos para o Diagnóstico do HIV, da Sífilis e da Hepatite C (HCV)

27-AEQ-TR23 - Prática

Considerações sobre os principais erros encontrados

- O Departamento de HIV/Aids, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis da Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente do Ministério da Saúde (DATHI/SVSA/MS), em parceria com o Laboratório de Biologia Molecular, Microbiologia e Sorologia da Universidade Federal de Santa Catarina (LBMMS/UFSC) publicaram no portal AEQ-TR através do site <https://qualitr.paginas.ufsc.br/>, os Relatórios Globais da 25-AEQ-TR23 – Teórica e das 26- e 27-AEQ-TR23 – Práticas.
- Na rodada teórica, um questionário foi aplicado contendo 10 perguntas relacionadas à execução dos testes rápidos (TR) e as recomendações presentes nos manuais técnicos de diagnóstico do HIV, da sífilis e das hepatites virais.
- Em cada rodada prática, um painel com quatro amostras foi enviado para avaliar a execução da testagem rápida para HIV, sífilis e hepatite C pelos profissionais cadastrados.
- Estas avaliações tem caráter educacional, não punitivo, com a intenção de corrigir falhas, aprimorar o processo de realização dos testes rápidos e promover a qualificação dos profissionais envolvidos na testagem rápida das IST.
- Este documento apresenta um resumo contendo considerações sobre os principais erros encontrados durante a avaliação teórica e as avaliações práticas do ano de 2023, que apontam para a necessidade de maior atenção nestas áreas durante a qualificação dos profissionais envolvidos na testagem rápida no SUS.
- Os estados, municípios e instituições cadastradas também podem avaliar o desempenho local no portal AEQ-TR, através do site <http://qualitr.com.br/> e outras informações disponíveis nos relatórios globais, publicados no site <https://qualitr.paginas.ufsc.br> .



Desconhecimento acerca dos marcadores detectados pelos testes rápidos disponíveis na rede



32,4% informaram que o teste rápido de hepatite B detecta “anticorpos de superfície do HBV, HBsAg”
24,4% informaram que o teste rápido de sífilis detecta “anticorpos não treponêmicos”
7,2% informaram como falsa a alternativa que apresentava os critérios mínimos de sensibilidade e especificidade do TR treponêmico

- Os Manuais Técnicos para o Diagnóstico da Infecção pelo HIV, da Sífilis e das Hepatites Virais apresentam, através dos fluxogramas que utilizam testes rápidos, os possíveis marcadores identificados;
- Os critérios mínimos de sensibilidade e especificidade dos testes rápidos adquiridos pelo Ministério da Saúde estão disponíveis nos Termos de Referência publicados na plataforma <https://comprasnet.gov.br/>;
- Cada instrução de uso apresenta o marcador identificado e os valores de sensibilidade e especificidade do respectivo TR.

SÍFILIS
TR TREPONÊMICO

Teste qualitativo de deteccção de anticorpos

Anticorpos treponêmicos
(específicos para o *Treponema pallidum*)

Sensibilidade $\geq 94,5\%$
Especificidade $\geq 93\%$

HEPATITE B
TR HBSAG

Teste qualitativo de deteccção direta do vírus

Antígeno de superfície do vírus da hepatite B – HBsAg

Sensibilidade $\geq 99,5\%$
Especificidade $\geq 99,4\%$

HEPATITE C
TR ANTI-HCV

Teste qualitativo de deteccção de anticorpos

Anticorpos anti-HCV

Sensibilidade $\geq 99,4\%$
Especificidade $\geq 99,4\%$

HIV
TR ANTI-HIV-1/2

Teste qualitativo de deteccção de anticorpos

Anticorpos anti-HIV-1, incluindo os grupos M e O
e
Anticorpos anti-HIV-2

Sensibilidade $\geq 99,5\%$
Especificidade $\geq 99\%$



Desconhecimento sobre as ferramentas utilizadas para garantia da qualidade da testagem rápida



AEQ

Testes Rápidos

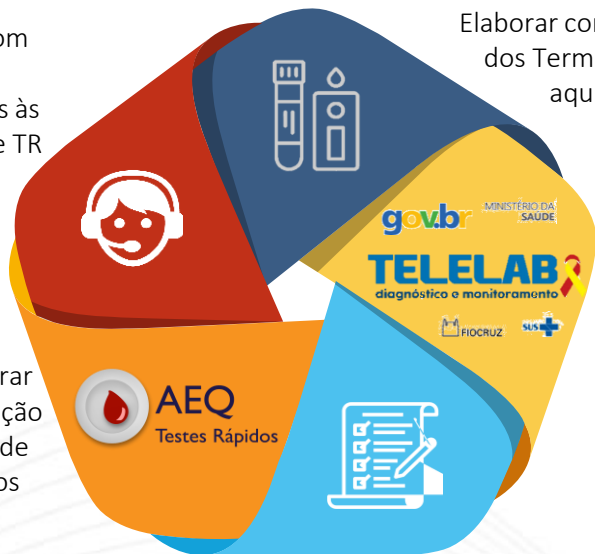
O Guia Prático para a Execução de Testes Rápidos apresenta, através de uma mandala da qualidade, as atividades realizadas pelo Ministério da Saúde, em conjunto com gestores estaduais, regionais, municipais, serviços de saúde e instituições parceiras.

26,7% não conseguiram identificar todas as ferramentas utilizadas/monitoradas para garantia da qualidade

Gerenciamento de ferramentas para garantia da qualidade da testagem rápida

Monitorar e contribuir com as investigações das intercorrências reportadas às empresas fornecedoras de TR

Organizar e monitorar as rodadas da Avaliação Externa da Qualidade para Testes Rápidos (AEQ-TR)



Elaborar conteúdo técnico e critérios dos Termos de Referência para a aquisição anual de TR

Disponibilizar cursos de capacitação em plataformas de educação à distância (EaD) sobre o diagnóstico dos agravos e a realização de TR

Monitorar avaliação de desempenho, realizada pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), dos lotes de TR adquiridos

Construir e atualizar diretrizes para o uso de TR nos fluxogramas de diagnóstico na rede de atenção à saúde (RAS)

Monitorar horizonte tecnológico e levantar evidências sobre a qualidade dos insumos disponíveis

Contribuir em melhorias dos sistemas de informação utilizados no processo de testagem rápida (SISLOGLAB, GAL, e-SUS, SIMAV)

Manter diálogo constante com as coordenações para atualizações sobre os TR fornecidos pelo SUS

Realizar encontros periódicos com as referências técnicas em diagnóstico

Atualizar as recomendações nacionais de acordo com a legislação sanitária vigente, a exemplo da RDC ANVISA Nº 786, de 5 de maio de 2023, e suas atualizações.

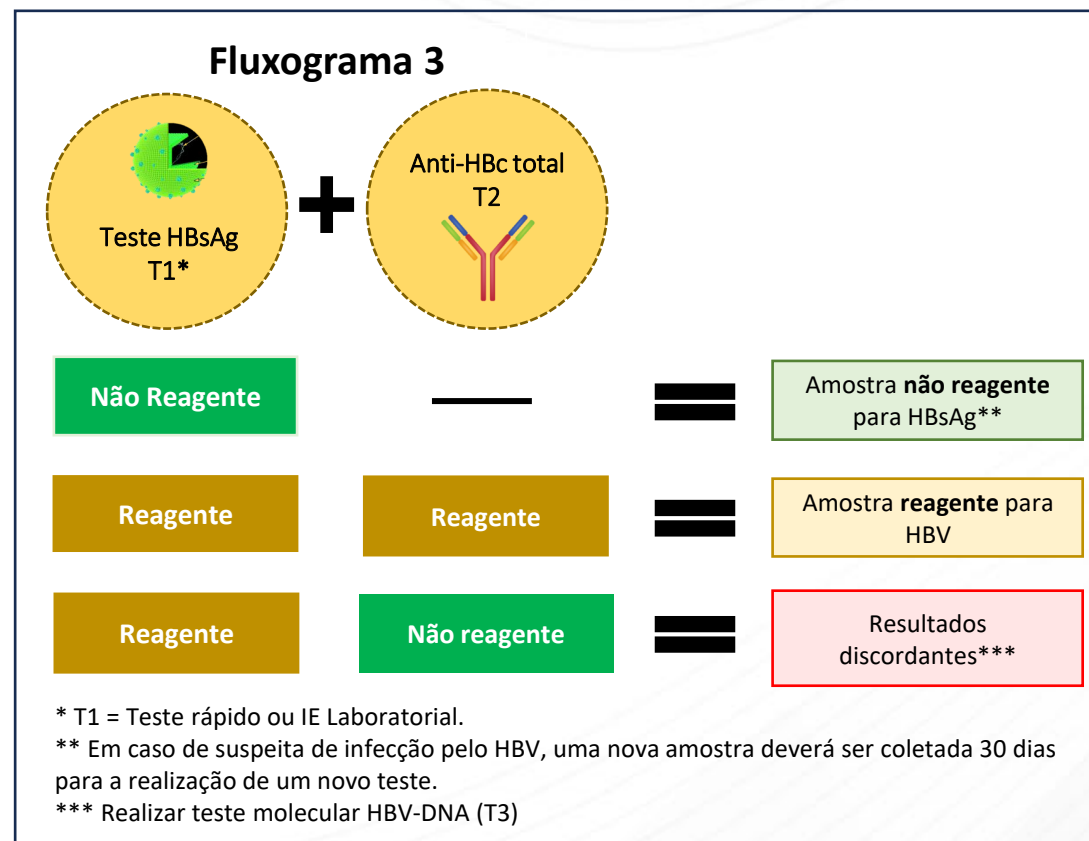
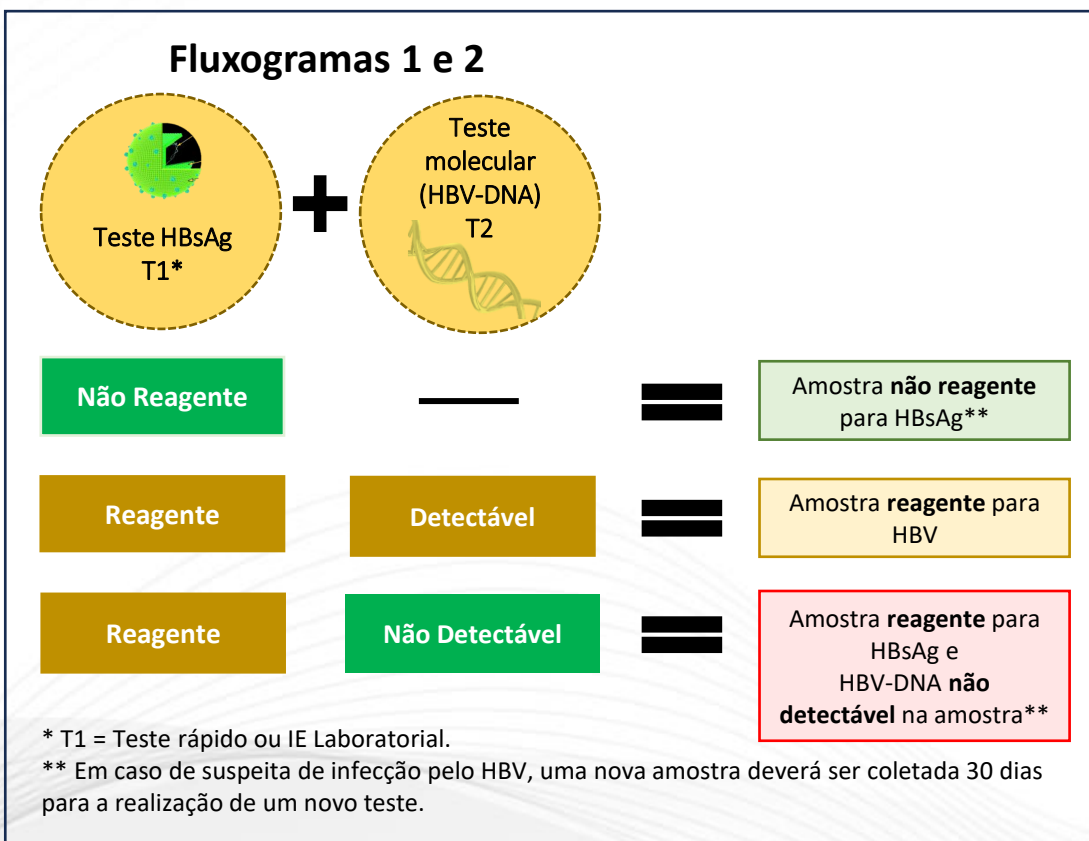


Desconhecimento acerca dos fluxogramas de diagnóstico da hepatite B utilizando testes rápidos



40,4% não identificam que um teste rápido HBsAg reagente é indicativo de infecção ativa e/ou não recomendam a repetição da testagem em 30 dias em caso de resultado não reagente com permanência de suspeita de infecção

O Manual Técnico para o Diagnóstico das Hepatites Virais traz as seguintes opções de algoritmos de diagnóstico utilizando testes rápidos:



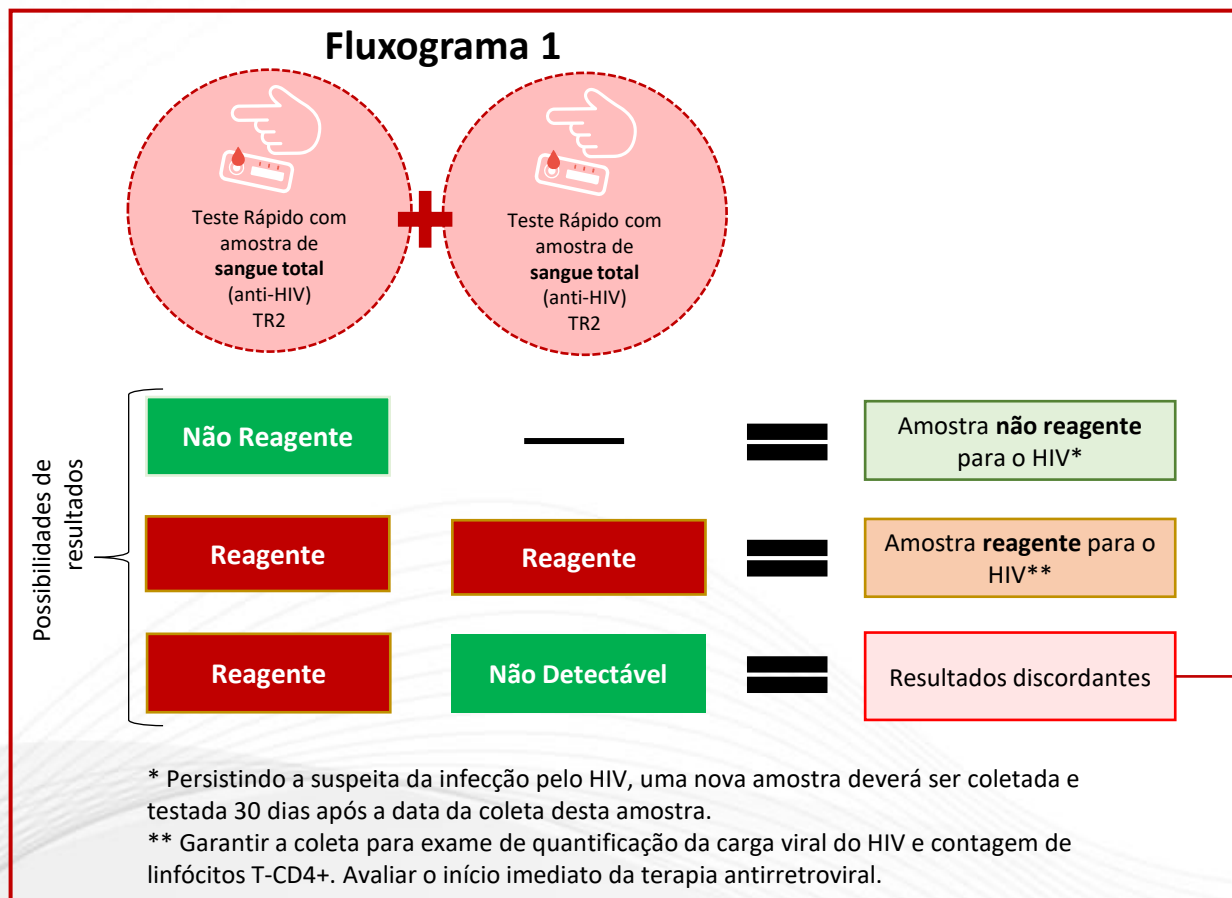


Desconhecimento acerca da conduta adequada após TR1 reagente no fluxograma de diagnóstico do HIV



Entre 6 e 8% dos profissionais não executaram TR2 após TR1 reagente (falta ou ausência de TR2 na unidade; desconhecimento do fluxograma)
Em torno de 3 a 4% dos profissionais utilizam o mesmo teste rápido como TR1 e TR2 (~30% reprovaram por essa razão)

O Manual Técnico para o Diagnóstico da Infecção pelo HIV em Adultos e crianças apresenta, no fluxograma 1, um algoritmo de diagnóstico utilizando 2 testes rápidos sequenciais de marcas/antígenos diferentes, executados de forma presencial através de coleta por punção digital



Na AEQ-TR, a execução deve seguir a mesma lógica do fluxograma de diagnóstico. Neste caso, o TR2 só deverá ser executado se o TR1 for reagente



Na rotina, o TR1 e TR2 devem ser realizados, preferencialmente, de forma presencial com coleta de sangue total por punção digital

O Ministério da Saúde recomenda que toda unidade responsável pela oferta da testagem rápida para HIV tenha disponível, minimamente, um kit do TR2, possibilitando a confirmação diagnóstica e celeridade no seguimento do usuário nos casos em que o TR1 é reagente

A conduta em caso de resultados discordantes será apresentada na próxima página



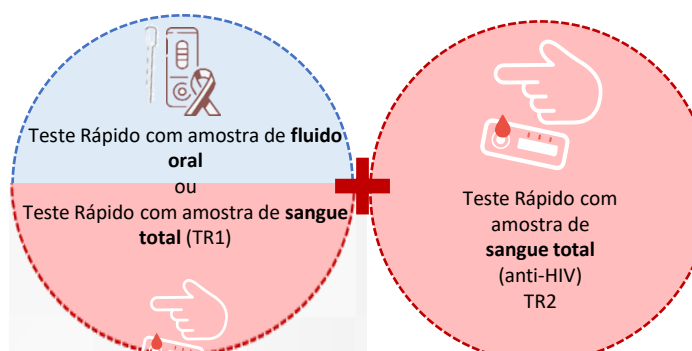
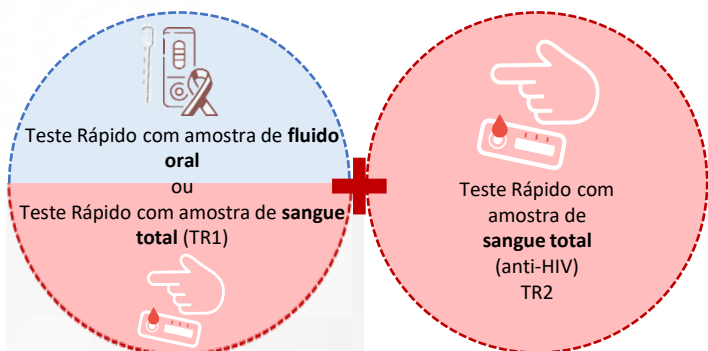
Desconhecimento acerca da conduta em caso de resultados discordantes entre os testes rápidos de HIV



19,3% dos profissionais desconhecem a necessidade de repetição do fluxograma 1 para diagnóstico do HIV, com TR, em casos de discordância. Neste caso, a amostra só deve ser encaminhada para diagnóstico laboratorial se a discordância persistir

O Manual Técnico para o Diagnóstico da Infecção pelo HIV em Adultos e Crianças traz as seguintes recomendações nos Fluxogramas 1 e 2:

Fluxogramas 1 e 2



Reagente

Não reagente

Se primeira discordância:
repetir o fluxograma com os mesmos conjuntos diagnósticos e na mesma ordem.

Reagente

Não reagente

Reagente

Reagente

Não reagente

-

Se segunda discordância:

Se ambos reagentes:

Se T1 não reagente:

Coletar amostra por punção venosa e encaminhar para realização de fluxograma laboratorial completo.

Diagnóstico de HIV*.

Amostra não reagente para HIV. Reportar suspeita resultado falso reagente do primeiro teste rápido ao SAC da empresa fornecedora. Se persistir a suspeita da infecção pelo HIV, uma nova amostra deverá ser testada 20 dias após a data da primeira testagem.

Todos os indivíduos que apresentarem dois TR reagentes devem realizar exame de quantificação da carga viral e contagem de linfócitos T-CD4.



Desconhecimento acerca dos fluxogramas de diagnóstico da sífilis



17,2% demonstraram desconhecimento sobre os algoritmos de diagnóstico da sífilis. Uma nova versão do Manual Técnico para o Diagnóstico da Sífilis foi publicada em 2021. O link está disponível no final deste documento

O Manual Técnico para o Diagnóstico da sífilis traz as seguintes opções de algoritmos de diagnóstico utilizando testes rápidos:

Fluxograma 2 – Abordagem reversa



Teste Rápido
Treponêmico

Reagente



Teste Não
Treponêmico

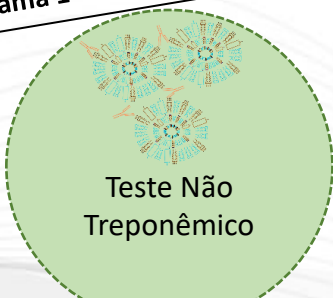
Reagente



Diagnóstico
de Sífilis*

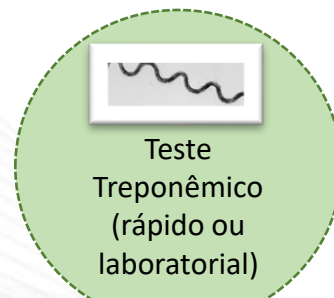
É importante que o
resultado inclua a
diluição

Fluxograma 1 – Abordagem clássica



Teste Não
Treponêmico

Reagente



Teste
Treponêmico
(rápido ou
laboratorial)

Reagente



Diagnóstico
de Sífilis*

É importante que o
resultado inclua a
diluição

*O diagnóstico de sífilis exige correlação entre dados clínicos, resultados de testes laboratoriais, histórico de infecções passadas e investigação de exposição recente.

Em caso de resultados discordantes entre o primeiro (reagente) e o segundo (não reagente) teste, em ambos os fluxogramas, é preconizada a realização de um terceiro teste para conclusão diagnóstica, o qual deve ser um teste treponêmico com metodologia diferente do primeiro teste realizado.

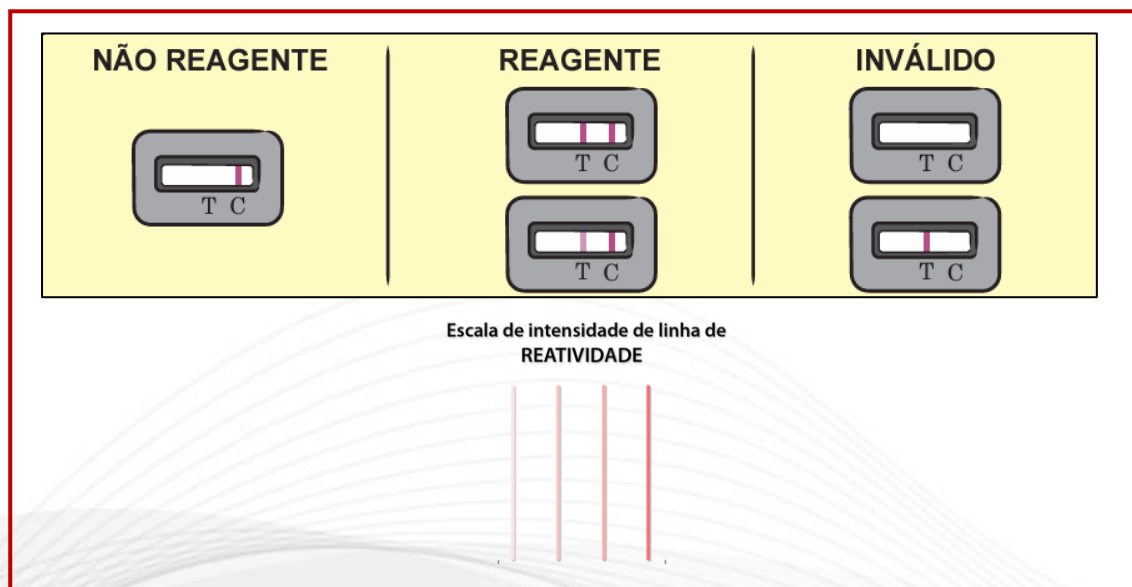


Dificuldades quanto a leitura e interpretação dos resultados dos testes rápidos



9,6% dos participantes consideraram como não reagente resultados que apresentaram linha fraca na área de teste (T)
Parte dos profissionais não executaram TR2 após TR1 de HIV reagente por acreditar que a linha do HIV-2 no dispositivo representa o TR2 do fluxograma de diagnóstico

Conforme informações disponíveis nas instruções de uso e orientações do Guia Prático para a Execução de Testes Rápidos, a presença simultânea das linhas de controle (C) e de teste (T) devem ser consideradas como resultado reagente, **independente da intensidade de cor destas linhas.**



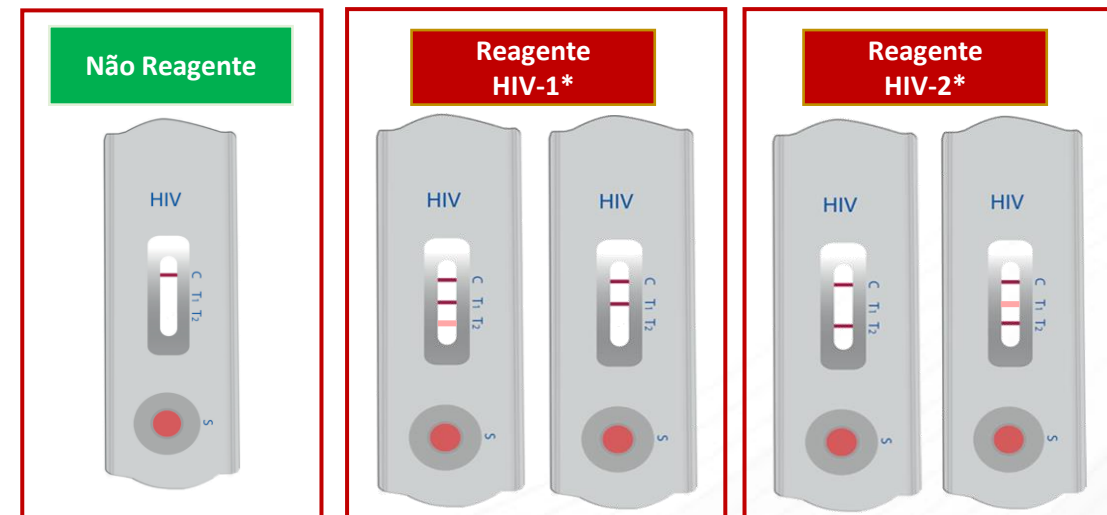
Conforme informações disponíveis nas instruções de uso e no Manual Técnico para Diagnóstico, a janela de leitura dos testes rápidos de HIV que apresentam as linhas C, T1 e T2 devem ser interpretados como:

C – linha de controle

T1 – reagente para anticorpos anti-HIV-1

T2 – reagente para anticorpos anti-HIV-2

Desta forma, este teste representará o TR1 OU o TR2 do fluxograma. Se reagente como TR1, deverá ser confirmado com um segundo teste.



*Quando um teste rápido apresentar resultado reagente para HIV-2 e houver elo epidemiológico com países endêmicos para HIV-2, é necessário coletar uma amostra de sangue por punção venosa e realizar um fluxo laboratorial.

Consulte o Manual Técnico para Diagnóstico da Infecção pelo HIV para maiores informações.



Possíveis erros de execução na testagem rápida



Em torno de 2 a 3% dos profissionais utilizaram kits com data de validade vencida para execução da AEQ-TR
Até 8% dos profissionais foram reprovados nas rodadas práticas por errar resultados do painel de amostras da AEQ-TR

O Guia Prático para a Execução de Testes Rápidos apresenta as recomendações do Ministério da Saúde para que o processo de testagem rápida aconteça de forma adequada.

Reprovações na AEQ-TR por erro nos resultados do painel de amostras estão geralmente relacionados a erros de execução e/ou armazenamento dos testes rápidos. Também, podem estar relacionados a erros no procedimento de hidratação das amostras do painel.

O profissional executor de testes rápidos deve considerar que os painéis da AEQ-TR devem ser executados nas mesmas condições de testagem que as amostras dos pacientes, seguindo as instruções de uso do fabricante e com atenção a:



Uso dos mesmos testes rápidos que são utilizados na rotina



Armazenamento adequado dos kits



Uso de kits dentro do prazo de validade recomendado pelo fabricante



Abertura da embalagem do dispositivo de teste somente no momento da execução



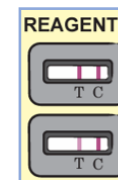
Não misturar insumos (dispositivo, pipeta, solução diluente) de kits diferentes



Adicionar a solução diluente imediatamente após a adição da amostra



Realizar a leitura dentro da faixa de tempo recomendada pelo fabricante



Considerar como reagente os testes que apresentem as linhas C e T, independente da intensidade de cor

Links Úteis

- Site da AEQ-TR: <https://qualitr.paginas.ufsc.br>
- Relatórios da AEQ-TR (2023):
 - 25AEQ-TR23 (Teórica): http://qualitr.paginas.ufsc.br/files/2023/07/RELAT%C3%93RIO-25AEQ-TR23_FINAL2.pdf
 - 26AEQ-TR23 (Prática): http://qualitr.paginas.ufsc.br/files/2023/11/RELAT%C3%93RIO-GLOBAL-26AEQ-TR_FINAL.pdf
 - 27AEQ-TR23 (Prática): <http://qualitr.paginas.ufsc.br/files/2024/03/RELAT%C3%93RIO-GLOBAL-27AEQ-TR-Final.pdf>
- Portal AEQ-TR: <http://qualitr.com.br/>
- Curso Utilização dos testes rápidos no diagnóstico da infecção pelo HIV, da sífilis e das hepatites B e C: <https://campusvirtual.fiocruz.br/portal/?q=node/66775>
- Capacitação sobre estratégias de uso e distribuição dos testes rápidos de HIV, sífilis e hepatites B e C no Brasil. <https://avasus.ufrn.br/local/avasplugin/cursos/curso.php?id=564>
- Documentos do DATHI/SVSA/MS relacionados aos testes rápidos: <https://www.gov.br/aids/pt-br/assuntos/testes-rapidos>
- Guia Prático para Execução de Testes Rápidos:
 - <https://www.youtube.com/watch?v=drzjqC4M6k>
 - https://www.gov.br/aids/pt-br/central-de-conteudo/publicacoes/2022/guia_pratico_execucao_de_testes_rapidos-1.pdf
- Manuais Técnicos para o Diagnóstico da Infecção pelo HIV, da Sífilis e das Hepatites Virais: <https://www.gov.br/aids/pt-br/central-de-conteudo/manuais-tecnicos-para-diagnostico>
- Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas relacionados ao HIV, sífilis e hepatites virais B e C: <https://www.gov.br/aids/pt-br/central-de-conteudo/pcdts>



Avaliação Externa de Qualidade



AEQ

Testes Rápidos

Contatos



DIAGNÓSTICO

DEPARTAMENTO DE HIV/AIDS,
TUBERCULOSE, HEPATITES VIRAIS E
INFECÇÕES SEXUALMENTE TRANSMISSÍVEIS

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

“Fale Conosco” no site Quali-TR: <http://qualitr.paginas.ufsc.br/>

E-mail da equipe AEQ-TR: equipeaeq@gmail.com

Telefone da equipe AEQ-TR: (48) 3721-4562

E-mail da equipe de Diagnóstico do DATHI/SVSA/MS: diagnostico@aids.gov.br