



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 2024

28AEQ-TR24 - Teórica
29AEQ-TR24 - 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

Novembro de 2024



MINISTÉRIO DA
SAÚDE



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

28-AEQ-TR24 - Teórica

Vigésima Nona Avaliação Externa da Qualidade dos Testes Rápidos para o Diagnóstico do HIV, da Sífilis e HCV

29-AEQ-TR24 - 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 Relatório Globais da 28-AEQ-TR24 – Teórica e da 29-AEQ-TR24 – Prática.
- 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.
- Na 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 destas infecções.
- Este documento apresenta um resumo contendo considerações sobre os principais erros encontrados durante as avaliações teórica e prática do ano de 2024, 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> no Menu Lateral, na aba “RELATÓRIOS”.

Desconhecimento acerca do emprego dos manuais técnicos de diagnóstico na rotina de testagem rápida



45,8% dos profissionais errou a questão que abordava os objetivos e funções dos Manuais técnicos de Diagnóstico.

Importante ressaltar que, de acordo com o curso "Capacitação sobre estratégias de uso e distribuição dos testes rápidos de HIV, sífilis e hepatites B e C no Brasil" disponível na plataforma AVASUS:

- Não se deve realizar adequações aos fluxogramas contidos nos Manuais Técnicos para Diagnóstico do HIV, da sífilis e das hepatites virais, pois os fluxogramas em série são lógicos, custo-efetivos e traduzem a evidência científica em prática.
- Os manuais têm como objetivos padronizar os processos, trazer orientações, prover maior segurança e qualificar a conduta dos profissionais que atuam na testagem e no diagnóstico destas infecções sexualmente transmissíveis.
- É importante que a gestão local consulte os manuais de diagnóstico para escolha dos fluxogramas que mais se adequem à realidade local e para aprofundar o conhecimento em outros aspectos. Ainda, é de competência da gestão local a definição dos fluxos de coleta e transporte das amostras para a realização dos testes complementares.



Aponte a câmera para acesso rápido aos manuais técnicos para diagnóstico



Disponíveis em: <https://www.gov.br/aids/pt-br/central-de-conteudo/manuais-tecnicos-para-diagnostico>



Desconhecimento acerca do uso correto do autoteste de HIV no contexto do diagnóstico da infecção pelo HIV



45,7% dos profissionais acreditam que o autoteste de HIV pode ser utilizado no fluxograma de diagnóstico do HIV como um teste T1 e/ou T2.

- O autoteste de HIV tem a **finalidade de triagem**, no qual um indivíduo coleta sua própria amostra (fluido oral ou sangue, a depender do fabricante), realiza o teste e interpreta o resultado, sozinho ou com alguém em quem confia.
- Em caso de relato de resultado reagente em um autoteste de HIV, deve ser realizado um fluxograma completo para o diagnóstico da infecção pelo HIV preconizado no manual técnico.
- Dessa forma, o autoteste não deve ser considerado como parte do fluxograma de diagnóstico, ou seja, não corresponde a T1 ou T2.

Mais informações sobre o autoteste de HIV estão disponíveis em: <https://www.gov.br/aids/pt-br/assuntos/hiv-aids/autoteste-de-hiv>



Aponte a câmera para acesso rápido



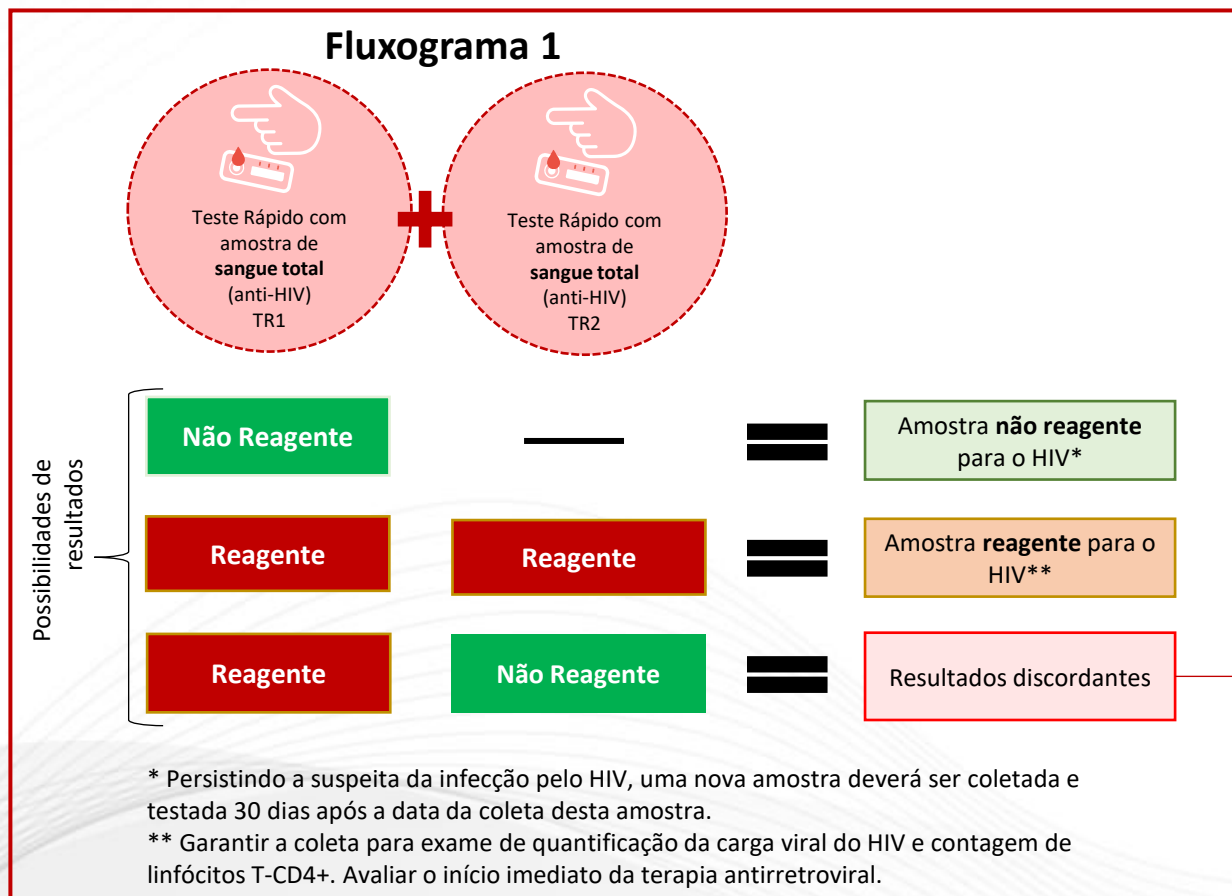


Desconhecimento sobre a conduta adequada para realização de TR2 para diagnóstico do HIV na AEQ-TR



1,2% dos profissionais não executaram TR2 após TR1 reagente; >72% realizaram TR2 em amostras TR1 não reagentes; 2,8% dos profissionais utilizam o mesmo teste rápido como TR1 e TR2; 30,5% dos profissionais não executaram TR2 após TR1 reagente pois não tinham TR2 disponível na Unidade.

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. Este fluxo também deve ser seguido na AEQ-TR.



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 **conclusão** diagnóstica e celeridade no seguimento do usuário nos casos em que o TR1 é reagente

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

Conduta em caso de resultados discordantes entre os testes rápidos de HIV

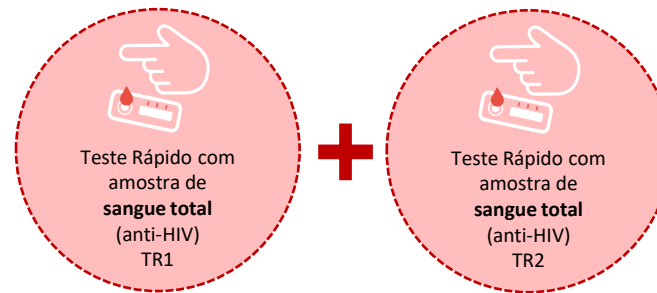
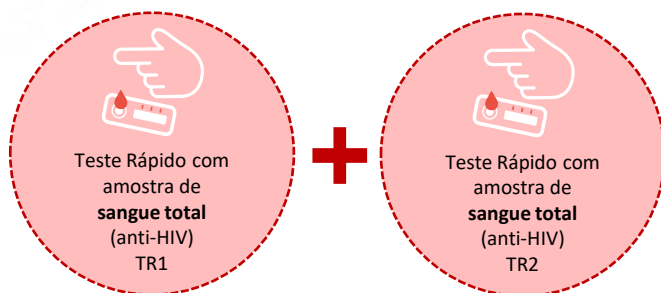


Relembrando...



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

Fluxograma 1



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 infecção pelo HIV*

Amostra não reagente para HIV. Reportar suspeita de resultado falso reagente do primeiro T1 ao SAC da empresa fornecedora. Se persistir a suspeita da infecção pelo HIV, uma nova amostra deverá ser testada 30 dias após a data da primeira testagem.

Reportar suspeita de resultado falso não reagente no primeiro T2 ao SAC da empresa fornecedora. Todos os indivíduos que apresentarem dois TR reagentes devem realizar exame de quantificação da carga viral e contagem de linfócitos T-CD4.



Desconhecimento sobre o uso do TR DUO HIV/Sífilis no fluxograma para diagnóstico de HIV



0,1% dos profissionais usaram o TR DUO HIV/Sífilis como TR2 para diagnóstico de HIV.

De acordo com a Nota Técnica nº 6/2024-CGIST/DATHI/SVSA/MS, o TR Duo HIV/Sífilis deve ser utilizado para o rastreio de gestantes durante o pré-natal, em substituição à testagem com dois TR distintos para investigação da infecção pelo HIV (TR HIV T1) e da sífilis (TR Sífilis).

Ou seja, este teste deve ser utilizado como primeiro teste no Fluxograma de diagnóstico de ambos os agravos, sendo indicado apenas como TR1 para HIV, e não como TR2.

Desta forma, por estarem em desacordo com as diretrizes nacionais vigentes, os profissionais que utilizaram TR DUO para reportar os resultados do TR2 para HIV receberam certificado de participação.

Mais informações em:

- <https://www.gov.br/aids/pt-br/assuntos/noticias/2024/abril/ministerio-da-saude-orienta-uso-do-teste-rapido-duo-para-investigacao-simultanea-das-infecoes-pelo-hiv-e-pela-sifilis-no-pre-natal>
- <https://www.gov.br/aids/pt-br/assuntos/noticias/2024/junho/saude-orienta-profissionais-para-aplicacao-do-teste-duo-hiv-sifilis>
- https://youtube.com/live/Kb_-Tjc_Qc

NOTA TÉCNICA Nº 6/2024-CGIST/.DATHI/SVSA/MS

1. ASSUNTO
1.1. Distribuição e uso do teste rápido imunocromatográfico (TR) para investigação da infecção pelo HIV e da sífilis, através da detecção simultânea de anticorpos anti-HIV-1/2 e anticorpos treponêmicos (TR Duo ou Combo HIV/Sífilis) em serviços que realizam pré-natal.
2. CONTEXTUALIZAÇÃO
2.1. A sífilis, uma doença causada pela infecção da bactéria *Treponema pallidum*, e o HIV, são infecções sexualmente transmissíveis (IST) que, na ausência de diagnóstico oportuno e tratamento adequado, também podem ser transmitidas verticalmente. O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Prevenção da Transmissão Vertical do HIV, Sífilis e Hepatites virais (PCDT-TV) e o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas com IST (PCDT-IST), disponíveis no link <https://www.gov.br/aids/pt-br/central-de-conteudo/ncdts>, recomendam o rastreio para HIV e para sífilis em dois momentos do pré-natal: na primeira consulta (idealmente no primeiro trimestre da gestação) e no terceiro trimestre gestacional; além disso, a testagem também é recomendada em situação de violência sexual, no momento do parto, ou em caso de aborto/natimorto, independentemente de testagens anteriores.





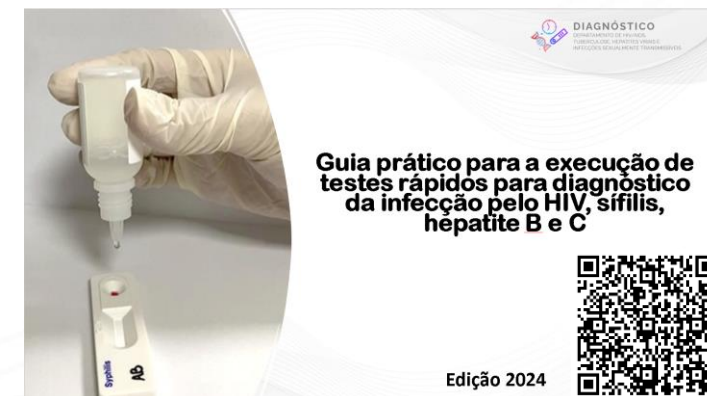
Desconhecimento acerca das boas práticas para execução de testes rápidos



42,6% dos profissionais demonstrou dificuldade na compreensão das boas práticas para execução de testes rápidos.

De acordo com aos Guias instrutivos dos kits de testes rápidos e com o Guia Prático para execução dos testes rápidos, para a correta execução dos testes rápidos, é importante que:

- Os testes sejam realizados em superfície plana, para permitir que a corrida de amostra e diluente ocorram de forma adequada no dispositivo de teste;
- A solução tampão seja adicionada imediatamente após a adição da amostra, uma vez que se houver demora na aplicação do tampão, o sangue pode coagular no poço do dispositivo. A presença de coágulos pode causar entupimento dos microporos da membrana do dispositivo de teste, dificultando ou até impedindo a corrida da amostra, podendo gerar resultados falso-negativos;
- Os dispositivos não sejam movidos de um local para o outro durante a execução da testagem;
- Os kits sejam mantidos nas caixas originais de cada fabricante;
- Não sejam trocadas as pipetas entre os kits, uma vez que estas coletam volumes diferentes de amostra e são específicas para uso com o respectivo kit;
- Não se deve guardar sobras de tampão de outras caixas e nem misturar lotes de tampão diferentes.



Guia prático para a execução de testes rápidos para diagnóstico da infecção pelo HIV, sífilis, hepatite B e C



Edição 2024



Dificuldade com o uso das pipetas para coleta de sangue total por punção digital



29,7% dos profissionais que responderam a 28-AEQ-TR24 apresentaram dificuldade na compreensão de como funcionam os diferentes tipos de pipetas para coleta de amostras de sangue total por punção digital dos testes rápidos disponíveis na rede.



Pipeta capilar com bulbo: há um capilar na extremidade inferior da pipeta e a amostra flui por capilaridade. Dessa forma, não há necessidade de pressionar o bulbo durante a coleta do sangue capilar, basta encostar a pipeta na gota de sangue e deixar o sangue fluir até a marcação da pipeta. Para soltar o sangue, o bulbo deve ser pressionado.

Testes que possuem esse tipo de pipeta (2024/2025):

- HBsAg K145 – Bioclin Quibasa
- Teste Rápido em cassete de HCV – Global X
- Teste Rápido em cassete de HIV – Global X



Pipeta não capilar com bulbo: a amostra não flui por capilaridade. Sendo assim, para realizar a coleta é preciso pressionar o bulbo da pipeta antes de encostá-la na gota de sangue e ir soltando o bulbo lentamente para a amostra subir pela pipeta até a marcação desejada. Neste caso, após alcançar a marcação da pipeta, o bulbo deverá ser pressionado novamente para dispensar a amostra no dispositivo de teste.

Testes que possuem esse tipo de pipeta (2024/2025):

- HBsAg Assure Test – Assure/Orbitae
- HIV 1 + O/2 Assure Test – Assure/Orbitae
- Sífilis Assure Test – Assure/Orbitae



Pipeta não capilar e sem bulbo: Para realizar a coleta, é necessário apertar a área central do corpo da pipeta e posteriormente encostá-la na gota de sangue. Deve-se diminuir a pressão lentamente, de forma que o sangue flua até a marcação. Para dispensar o sangue, o corpo da pipeta deve ser apertado novamente.

Testes que possuem esse tipo de pipeta (2024/2025):

- Abon HIV 1/2/O Tri-Line Human Immunodeficiency Virus Rapid Test Device - Abbott
- Abon Syphilis Ultra Rapid Test Device - Abbott
- Bioline HIV/Syphilis Duo - Abbott
- HCV Ab ECO Teste – ECO Diagnóstica



Possíveis erros de execução na testagem rápida



Em torno de 0,5% dos profissionais utilizaram kits com data de validade vencida para execução da AEQ-TR para cada agravo
Até 8,3% 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 usuários, seguindo as instruções de uso do fabricante e com atenção à(ao):



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



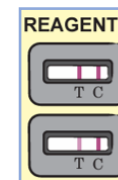
Não misturar insumos (dispositivo, pipeta, solução diluente) de kits diferentes



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 apresentarem as linhas C e T, independente da intensidade de cor



Desconhecimento acerca do correto armazenamento de testes rápidos



7,5% dos profissionais acreditam que os kits de testes rápidos podem ser armazenados em temperaturas abaixo de 2°C

Conforme informações disponíveis na caixa dos kits, manuais de instrução e no Guia Prático para a Execução de Testes Rápidos, é importante que os kits sejam armazenados na temperatura adequada (2-30°C). Nesse caso, em regiões frias, é importante que os kits sejam armazenados em geladeiras ou salas climatizadas.

Como armazenar os testes rápidos?



Não congelar qualquer componente do kit



Proteger da ação da umidade



Não expor ao sol



Conservar na faixa de temperatura que está expressa na bula de cada fabricante, preferencialmente em sala climatizada ou alternativamente em caixa térmica, isopor ou geladeira.



Manter os envelopes contendo os dispositivos de teste lacrados até o momento da utilização

Links Úteis

- Site da AEQ-TR: <https://qualitr.paginas.ufsc.br>
- Relatórios da AEQ-TR (2024):
 - 28AEQ-TR24 (Teórica): chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcgclefindmkaj/https://qualitr.paginas.ufsc.br/files/2024/05/RELAT%C3%93RIO-28AEQ-TR-teorica-FINAL.pdf
 - 29-AEQ-TR24 (Prática): chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcgclefindmkaj/https://qualitr.paginas.ufsc.br/files/2024/07/RELAT%C3%93RIO-GLOBAL-29AEQ-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=RKJW7MLYr90&t=27s>
 - <https://www.gov.br/aids/pt-br/assuntos/testes-rapidos>
- 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