



## RELATÓRIO GLOBAL

### Segunda Rodada - Avaliação Externa da Qualidade Testes

#### Rápidos para o Diagnóstico do HIV

2013

### INTRODUÇÃO

Em cumprimento à legislação RDC 302/ANVISA/2005, no que se refere à garantia da qualidade do diagnóstico, o Departamento de DST, Aids e Hepatites virais do Ministério da Saúde, em parceria com Laboratório de Biologia Molecular e Micobactérias da Universidade Federal de Santa Catarina (LBMM/UFSC) e a Fundação Alfredo da Matta, iniciou a primeira rodada de Avaliação Externa da Qualidade para Testes Rápidos de HIV (AEQ-TR/HIV).

No dia 1 de julho de 2013, foi lançado no sistema [www.qualitr.ufsc.br](http://www.qualitr.ufsc.br) um questionário (Anexo 1) composto por 10 perguntas no qual as perguntas de 1 a 4 foram referentes aos procedimentos operacionais de cada serviço, as perguntas de 5 a 8 foram relacionadas à Portaria 151/SVS-MS/2009 e por fim questões de aconselhamento foram abordadas nos itens 9 e 10. O objetivo das quatro primeiras questões foi conhecer o perfil de cada unidade com relação as marcas dos testes rápidos utilizados na instituição, a realização de testes rápidos para sífilis e hepatites (B e C) e a quantidade de testes rápidos realizadas para HIV, sífilis e hepatites (B e C).

As unidades foram avisadas sobre essa rodada de avaliação externa da qualidade via e-mail e/ou telefone e o questionário ficou disponível no sistema por um período de dois meses. Durante esse tempo os participantes tinham a opção de alterar as respostas. Após o encerramento da rodada, as respostas das unidades foram analisadas e o conjunto de respostas considerado para a análise dos dados foi o referente a última inserção no sistema.

Em todos os acessos realizados nesse período no sistema Quali-TR, os participantes puderam verificar e atualizar todos os dados cadastrais da sua unidade e realizar o cadastramento dos profissionais que fazem os testes rápidos.



## OBJETIVOS

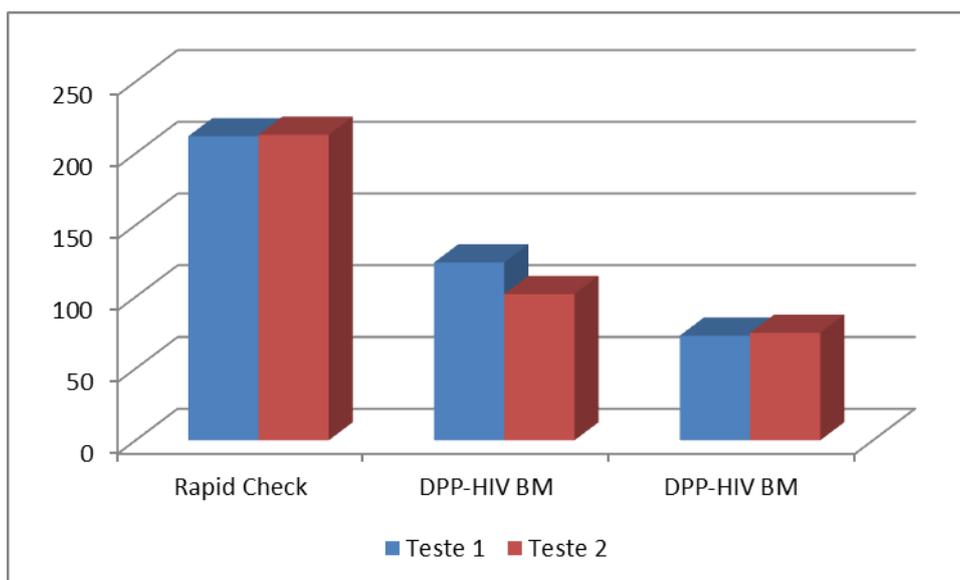
Conhecer quais são as marcas de testes rápidos utilizados em cada unidade, identificar quantas unidades realizam testes rápidos para sífilis, HIV e hepatites (B e C) e verificar a quantidade de testes rápidos realizados por mês. Além disso, avaliar o conhecimento teórico dos profissionais sobre a Portaria 151/SVS-MS/2009 e sobre questões de aconselhamento pré e pós-teste.

## RESULTADOS

Estão cadastradas no sistema Quali-TR 319 unidades que realizam testes rápidos. O questionário referente à Primeira Rodada da Avaliação Externa da Qualidade foi respondido por 240 unidades, o que corresponde a 75% do total de unidades cadastradas.

A questão número 1 abordava as marcas dos testes rápidos para HIV que as unidades possuem. Os dados mostraram que 212 unidades possuem o Kit Rapid Check HIV, 124 unidades o kit DPP HIV Biomanguinhos e 73 unidades o kit Stat Pack Biomanguinhos para serem utilizados como teste 1. A confirmação do resultado desse teste rápido é realizada com um segundo teste rápido (teste 2). Para essa finalidade, 213 unidades possuem o kit Rapid Check HIV, 102 o kit DPP HIV Biomanguinhos e 75 o kit Stat Pack Biomanguinhos.

**Figura 1:** Marcas de teste rápido utilizadas nas unidades como TR1 e TR2.





A questões número 2 e 3 estavam relacionadas a quantidade de unidades que realizam testes rápidos para sífilis e hepatites. Do total de unidades que responderam o questionário, 230 (95,8%) realizam teste rápido para sífilis e 10 (4,2%) não realizam. Com relação ao teste rápido para hepatites B e C, 198 unidades (82,5%) executam os testes e 42 unidades (17,5%) não executam.

A pergunta 4 estava relacionada a quantidade média de testes rápidos realizadas mensalmente em cada unidade. Para facilitar a compreensão dos dados, as respostas foram agrupadas em três categorias (até 50 testes, entre 50 e 100 testes e acima de 100 testes). Os resultados referentes a quantidade de testes rápidos realizados nas unidades para HIV, sífilis, hepatite B e hepatite C podem ser visualizados na Tabela 1.

**Tabela 1:** Quantidade média mensal de testes rápidos para HIV, sífilis, hepatite B e hepatite C realizados nas unidades.

	HIV	Sífilis	Hepatite B	Hepatite C
<b>Até 50 testes</b>	64 (26,8%)	81 (34,2%)	68 (34,7%)	74 (33,6%)
<b>Entre 50 e 100 testes</b>	45 (18,8%)	42 (17,7%)	38 (19,4%)	36 (16,4%)
<b>Acima de 100 testes</b>	130 (54,4%)	114 (48,1%)	90 (45,9%)	110 (50,0%)

As questões 5 a 8 estavam relacionadas a Portaria 151/SVS-MS/2009. A questão 5 era composta por 4 sentenças, nas quais o participante deveria assinalar VERDADEIRO ou FALSO. A Tabela 2 relaciona os acertos e erros das unidades para cada uma das sentenças.

**Tabela 2:** Acertos e erros das unidades para cada uma das sentenças da questão 5.

<b>Questão 5</b>		
	<b>Acertos</b>	<b>Erros</b>
<b>Sentença 1</b>	88% (213)	12% (27)
<b>Sentença 2</b>	61% (147)	29% (93)
<b>Sentença 3</b>	55% (134)	45% (106)
<b>Sentença 4</b>	69% (167)	31% (73)



Na pergunta 6, os participantes deveriam escolher a alternativa correta. Do total de unidades avaliadas, 66% (160 unidades) assinalaram a alternativa correta.

A questão 7 era composta por 6 sentenças, nas quais o participante deveria assinalar VERDADEIRO ou FALSO. A Tabela 3 relaciona os acertos e erros das unidades para cada uma das sentenças.

**Tabela 3:** Acertos e erros das unidades para cada uma das sentenças da questão 7.

<b>Questão 7</b>		
	<b>Acertos</b>	<b>Erros</b>
<b>Sentença 1</b>	85% (204)	15% (36)
<b>Sentença 2</b>	66% (159)	34% (81)
<b>Sentença 3</b>	66% (160)	34% (80)
<b>Sentença 4</b>	55% (132)	45% (108)
<b>Sentença 5</b>	93% (225)	7% (15)
<b>Sentença 6</b>	89% (211)	11% (29)

Na questão 8, os participantes deveriam relacionar as opções presentes na coluna 1 com as sentenças da coluna 2. A Tabela 4 relaciona os acertos e erros das unidades para cada uma das sentenças.

**Tabela 4:** Acertos e erros das unidades para cada uma das sentenças da questão 8.

<b>Questão 8</b>		
	<b>Acertos</b>	<b>Erros</b>
<b>Sentença 1</b>	80% (194)	20% (46)
<b>Sentença 2</b>	65% (156)	45% (84)
<b>Sentença 3</b>	73% (177)	27% (63)

As perguntas 9 e 10 eram relacionadas ao aconselhamento nas quais os participantes deveriam escolher a alternativa correta. Do total de unidades avaliadas,



66% (160 unidades) assinalaram a alternativa correta na questão 9 e 93% (224 unidades) responderam corretamente a questão 10.

## CONCLUSÕES

Com a aplicação do questionário referente a primeira rodada da avaliação externa da qualidade foi possível conhecer o perfil de cada uma das unidades cadastradas que realizam testes rápidos no que diz respeito as marcas dos testes rápidos disponíveis para uso, a realização testes rápidos para sífilis e hepatites (B e C) e estimar a quantidade de testes rápidos realizados por mês nas unidades. Os dados mostraram que a maioria das unidades possui o Kit Rapid Check HIV para realização do primeiro teste rápido e para o confirmatório do HIV. Também foi possível observar que grande parte das unidades avaliadas realizam testes rápidos para sífilis (95,8%) e para hepatites (82,5%). Além disso, observou-se que aproximadamente 50% das unidades realizam mais de 100 testes rápidos mensais para cada uma das doenças avaliadas.

Ainda foi possível avaliar o conhecimento teórico referentes a Portaria 151/SVS-MS/2009 e sobre aconselhamento aos usuários nas questões 5 a 10. Os dados mostraram uma grande heterogeneidade no percentual de acertos, uma vez que os mesmos variaram de 55% a 93%.

Com a aplicação do questionário *on-line* foi possível observar que o sistema Quali-TR é uma ferramenta extremamente útil para a comunicação com os participantes da avaliação externa da qualidade e a possibilidade de disponibilizar o gabarito das amostras logo após o encerramento da rodada já permite que a instituição verifique possíveis problemas e busque soluções. Alguns problemas identificados no Sistema Quali-TR já estão sendo solucionados e espera-se que em curto período diminua o número de instituições com dificuldade de acesso à internet.



## REFERÊNCIAS

1. Benzaken AS; Galban Garcia E; Sardinha JC; Dutra Junior JC; Peeling R. Rapid tests for diagnosing syphilis: validation in an STD clinic in the Amazon Region, Brazil. **Caderno de Saúde Pública**, 2007, 23 Suppl 3: S456-64
2. Parekh BS, Anyanwu J, Patel H, Downer M, Kalou M, Gichimu C, Keipkerich BS, Clement N, Omondi M, Mayer O, Ou Cy, Nkengasong JN. 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. **Journal of Virological Methods**, 163 (2010) 295–300.

**ANEXO 1****Questionário referente à primeira rodada de Avaliação Externa da Qualidade para Testes Rápidos de HIV (AEQ-TR/HIV).****1. Quais testes rápidos o CTA está utilizando, nesse momento para diagnóstico do HIV?****Teste 1**

Rapid Check HIV ( ) DPP HIV Biomanguinhos ( ) Stat pack Biomanguinhos ( )

**Teste 2**

Rapid Check HIV ( ) DPP HIV Biomanguinhos ( ) Stat pack Biomanguinhos ( )

**2. O CTA realiza teste rápido para Sífilis?**

Sim ( ) Não ( )

**3. O CTA realiza testes rápidos para Hepatite B e C?**

Sim ( ) Não ( )

**4. Quantos testes rápidos o CTA realiza por mês?**

HIV ( ) Sífilis ( ) Hepatite B ( ) Hepatite C ( )

**5. A janela imunológica é o tempo entre a exposição do indivíduo ao vírus e o surgimento de marcadores detectáveis no organismo (antígeno ou anticorpo). Segundo Portaria 151, de outubro de 2009, o diagnóstico do HIV é dependente do tempo decorrido entre a infecção do indivíduo e sua resposta imunológica, assinale falso ou verdadeiro.**

( ) Para o diagnóstico do HIV consideramos o período de 30 dias como janela imunológica

( ) A exposição de risco relatada pelo usuário ocorreu 40 dias antes da realização do teste rápido para HIV, que apresentou resultado “Não Reagente”. Devemos orientar o usuário a realizar um novo teste após 30 dias.

( ) Em casos de resultados discordantes entre o Teste Rápido 1 e o Teste Rápido 2 devemos solicitar repetição do exame após 30 dias, considerando a janela imunológica.

( ) Se um indivíduo apresenta um resultado “Não Reagente” para HIV podemos considerar o mesmo resultado para sua parceria.

**6. Para quais das situações a Portaria 151, de outubro de 2009, não indica o uso do teste rápido para diagnóstico do HIV**

- a) Gestantes que não tenham sido testadas durante o pré-natal ou cuja idade gestacional não assegure o recebimento do resultado do teste antes do parto;
- b) Parceiros de pessoas vivendo com HIV/AIDS;
- c) Rede de serviços de saúde sem infraestrutura laboratorial ou localizada em regiões de difícil acesso;
- d) Acidentes biológicos ocupacionais, para o profissional que sofreu o acidente;
- e) Nenhuma das alternativas anteriores.

**7. Segundo a portaria 151, de 14 de outubro de 2009, assinale falso ou verdadeiro:**

- ( ) O diagnóstico rápido da infecção pelo HIV deve ser feito exclusivamente com testes rápidos validados pelo Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais
- ( ) Os testes rápidos utilizados para definição do diagnóstico de HIV devem ser realizados de forma sequencial, ou seja, se o teste rápido 1 apresentar resultado reagente, deve-se realizar o teste rápido 2 de mesma marca e fabricante.
- ( ) Quando o testes rápido 1 apresentar resultado não reagente, o diagnóstico não será definido e deverá constar no laudo a seguinte ressalva: Uma nova amostra deverá ser colhida imediatamente para a definição do diagnóstico da infecção pelo HIV.
- ( ) A forma de execução dos testes, se sequencial ou em paralelo, será definida pelo profissional de saúde de acordo com a situação de vulnerabilidade do paciente.
- ( ) Os testes rápidos devem ser realizados de acordo com as instruções do fabricante dos conjuntos diagnósticos.
- ( ) Caso o resultado do TR1 ou do TR2 seja inválido, deve-se repetir o teste com o mesmo conjunto diagnóstico, se possível com um lote distinto do que foi utilizado inicialmente.

**8. Muitas mudanças aconteceram em mais de três décadas de enfrentamento da epidemia de aids.**

**Relacione o foco do aconselhamento ao período:**

- (a) 1° década
- (b) 2° década
- (c) 3° década

- ( ) gerenciamento de risco incluindo as diferentes escolhas na vivência da sexualidade e de uso de drogas, incluindo o não uso do preservativo, alternativas biomédicas, substituição de drogas e outras.
- ( ) acolhimento das diversidades de orientação sexual e de uso de drogas, sendo preconizado para diferentes serviços de saúde e em diferentes situações, além do pré e pós teste.
- ( ) redução do impacto do diagnóstico positivo e enfrentamento dos preconceitos, apoio para aceitação da doença e adesão ao tratamento.

**9. Assinale a alternativa mais completa sobre o conceito de Aconselhamento:**

- a) Uma abordagem que pode contribuir para avaliação das vulnerabilidades do usuário e para a identificação de medidas preventivas viáveis, segundo as possibilidades e limites de cada pessoa em atendimento.
- b) Um diálogo baseado em uma relação de confiança que visa informar sobre os riscos e vulnerabilidades da pessoa em atendimento para as DST e sugerir maneiras de se prevenir.
- c) Um processo de escuta ativa, individualizado e centrado no usuário que pressupõe a capacidade do usuário em reconhecer-se como pessoa exposta ao risco de infecção pelo HIV.
- d) Um processo educativo onde o profissional de saúde deve informar ao usuário todas as medidas necessárias a prevenção das DST/aids ou da reinfeção pelo HIV.

**10. O conhecimento das vulnerabilidades as quais o usuário está exposto e as elaborações feitas pelo profissional de saúde e usuário, durante o processo de aconselhamento, podem iniciar a construção de:**

- a) Uma relação de confiança e amizade;
- b) Um panorama das condições clínicas do usuário e das possibilidades de tratamento;
- c) Uma proposta de tratamento que inclua a perspectiva de educação em saúde;
- d) Uma proposta de prevenção e cuidado que seja, realmente, eficaz para pessoa que está sendo atendida.