



Avaliação Externa
de Qualidade

RELATÓRIO GLOBAL

**Décima Oitava Avaliação Externa da Qualidade dos
Testes Rápidos para HIV, Sífilis e HCV
18AEQ-TR18 HIV, Sífilis e HCV - Teórica**

**Florianópolis
2019**

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	2
2. OBJETIVOS	2
3. METODOLOGIA	2
3.1. CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO	3
4. RESULTADOS	3
4.1 PERFIL DOS PROFISSIONAIS.....	5
4.2 PONTUAÇÃO NAS QUESTÕES SOBRE O PROGRAMA AEQ-TR (NÃO INCLUÍDAS NA AVALIAÇÃO PARA OUTORGA DOS CERTIFICADOS)	6
4.2 PONTUAÇÃO DOS PROFISSIONAIS PARTICIPANTES (NAS QUESTÕES DA RODADA TEÓRICA COMPUTADAS NA OUTORGA DOS CERTIFICADOS).....	6
4.4 COMENTÁRIOS DAS QUESTÕES DA RODADA 18AEQ-TR18	8
4.4 COMENTÁRIOS DAS QUESTÕES SOBRE O PROGRAMA AEQ-TR.....	18
EQUIPES ENVOLVIDAS	21

1. INTRODUÇÃO

Em cumprimento à legislação, RDC 302/ANVISA/2005, no que se refere à garantia da qualidade do diagnóstico, o Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das IST, Aids e Hepatites Virais do Ministério da Saúde (DIAHV/MS), em parceria com Laboratório de Biologia Molecular, Microbiologia e Sorologia da Universidade Federal de Santa Catarina (LBMMS/UFSC), realizou, no segundo semestre de 2018, a décima oitava rodada de Avaliação Externa da Qualidade dos Testes Rápidos (AEQ-TR) para HIV, Sífilis e HCV intitulada 18AEQ-TR18.

A 18AEQ-TR18 foi uma rodada teórica na qual os profissionais foram avaliados por meio de um questionário. Além do questionário correspondente a avaliação teórica, os profissionais responderam três questões (não computadas na pontuação final) sobre o programa AEQ-TR.

2. OBJETIVOS

- Avaliar o conhecimento dos participantes com dez questões sobre a realização dos testes rápidos e conhecimento dos fluxogramas de diagnóstico do HIV e triagem da sífilis e do HCV.

- Avaliar o conhecimento dos participantes no programa AEQ-TR com três questões cuja pontuação não estava inclusa na avaliação da rodada teórica 18AEQ-TR18.

3. METODOLOGIA

O questionário foi composto por três etapas:

- ETAPA 1: atualização dos dados cadastrais das unidades participantes para receber os painéis das rodadas práticas em 2019.

- ETAPA 2: Três (3) questões de múltipla escolha sobre o Programa AEQ-TR com quatro alternativas cada, sendo apenas uma resposta correta para cada questão. Essas questões não foram computadas na pontuação final.

- ETAPA 3: Dez (10) questões de múltipla escolha sobre a realização dos testes rápidos para diagnóstico do HIV e triagem da Sífilis e das Hepatites Virais. As questões continham quatro (4) alternativas, sendo apenas uma (1) resposta correta para cada questão. Cada questão valia um (1) ponto.

Cada profissional da unidade de saúde que realiza testes rápidos foi instruído a responder o questionário, inserir suas respostas individualmente e apenas uma única vez. No próprio questionário o participante foi instruído a 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;
- ✓ Manual AEQ-TR e Vídeo AEQ-TR – módulo 1 e módulo 2;

O link para acesso ao questionário foi enviado para os endereços eletrônicos de todos os participantes de rodada 17AEQ-TR18, para as unidades novas que se cadastraram no programa e para os coordenadores regionais/estaduais cujos endereços eletrônicos foram cedidos pela Equipe de Laboratório do Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das IST, do HIV/Aids e das Hepatites Virais (DIAHV) da Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde. O período para inserção das respostas foi 20 de novembro até 18 de janeiro de 2019.

3.1. Critérios de avaliação

Este relatório apresenta um sistema de pontuação com a finalidade de realizar a avaliação quantitativa do desempenho dos profissionais participantes, sendo que cada resposta correta equivale a um (1) ponto. 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 1700 profissionais correspondentes a 664 unidades de saúde distribuídas em todas as regiões brasileiras (Figura 1) e em 24 estados

(Erro! Fonte de referência não encontrada.). Não houve participação de profissionais do Distrito Federal, Roraima e Amapá.

Figura 1 - Distribuição dos participantes na 18AEQ-TR18 por região

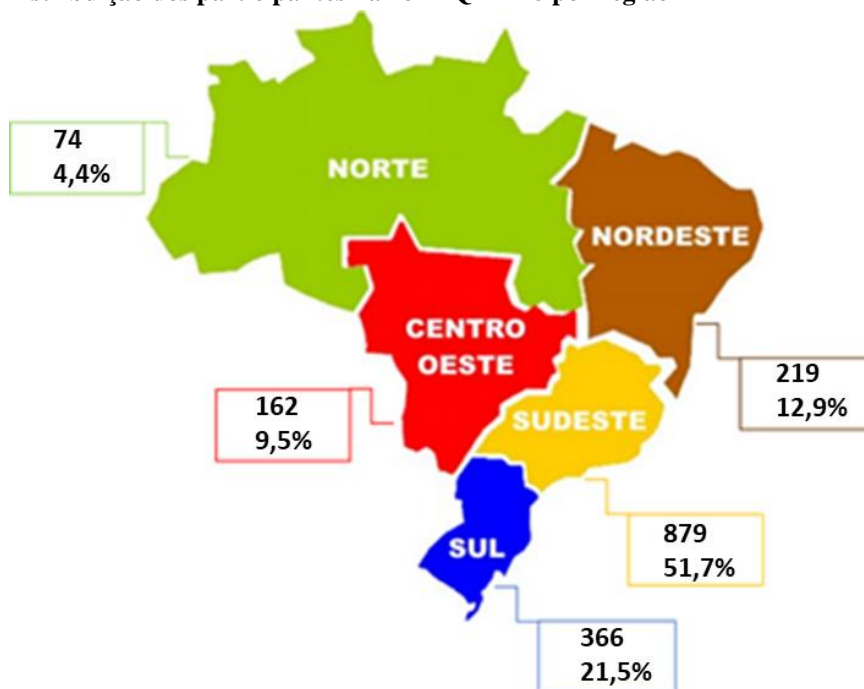


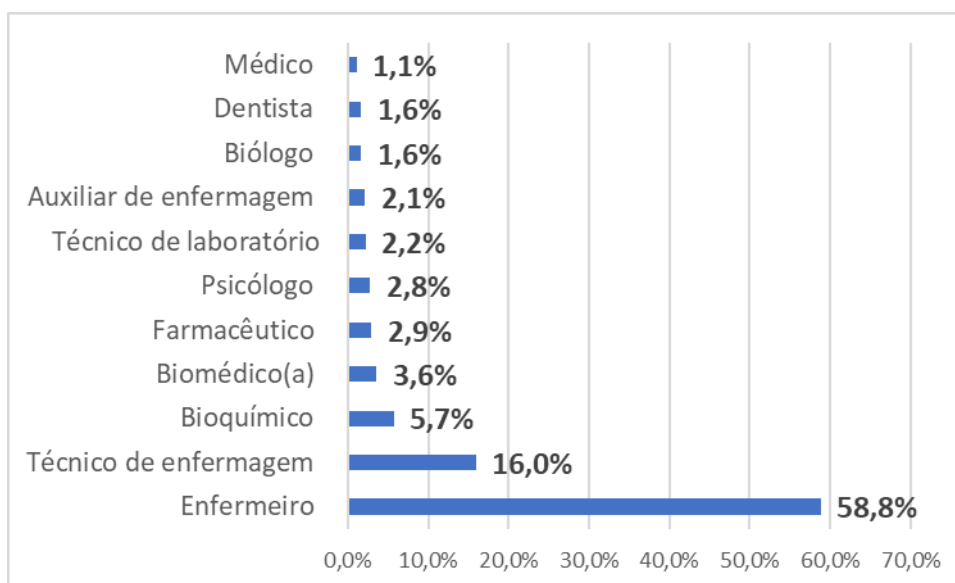
Tabela 2 – Distribuição dos participantes na 18AEQ-TR18 nos estados brasileiros

Estado	Nº Absoluto	Porcentagem
Acre	2	0,1%
Alagoas	10	0,6%
Amazonas	11	0,6%
Bahia	104	6,1%
Ceará	22	1,3%
Espírito Santo	7	0,4%
Goiás	43	2,5%
Maranhão	3	0,2%
Mato Grosso	31	1,8%
Mato Grosso do Sul	88	5,2%
Minas Gerais	107	6,3%
Pará	34	2,0%
Paraíba	11	0,6%
Paraná	143	8,4%
Pernambuco	18	1,1%
Piauí	7	0,4%
Rio de Janeiro	396	23,3%
Rio Grande do Norte	8	0,5%
Rio Grande do Sul	156	9,2%
Rondônia	18	1,1%
Santa Catarina	67	3,9%
São Paulo	369	21,7%
Sergipe	36	2,1%
Tocantins	9	0,5%
Total	1700	100%

4.1 Perfil dos profissionais

Os profissionais que participaram da rodada 18AEQ-TR18 pertencem a 23 profissões, sendo que as mais reportadas foram enfermeiro (58,8%), técnico de enfermagem (16,0%), bioquímico (5,7%), biomédico(a) (3,6%), farmacêutico (2,9%), psicólogo (2,8%), técnico de laboratório (2,2%), auxiliar de enfermagem (2,1%), biólogo (1,6%), dentista (1,6%), e médico (1,1%) (Figura 2). As demais profissões (assistente social, auxiliar de laboratório, coordenador, educador em saúde, educador físico, estudante, fisioterapeuta, laboratorista, médico(a) veterinário, nutricionista, pedagogo(a) e terapeuta ocupacional) obtiveram menos de 1% de representatividade em cada.

Figura 2 – Principais profissões observadas na rodada 18AEQ-TR18.



Nesta rodada foi questionado se os profissionais haviam assistido o vídeo e lido os manuais do curso “Programa de Avaliação Externa da Qualidade dos Testes Rápidos (AEQ-TR)” disponível na plataforma TELELAB. Do total de participantes, 1273 (74,9%) informaram terem lido os manuais AEQ-TR e 933 (54,9%) assistido aos vídeos do curso. Essa informação apontou que pelo menos 25,1% dos participantes devem ser estimulados a ler os manuais e 45,1% a assistirem aos vídeos do curso.

4.2 Pontuação nas questões sobre o programa AEQ-TR (não incluídas na avaliação para outorga dos certificados)

Conforme já citado, foram elaboradas três questões para avaliar o conhecimento dos participantes sobre o programa AEQ-TR. Na Tabela 3 consta o quantitativo de participantes e o número de questões corretas. Cerca de metade dos participantes (48,2%) acertaram todas as questões e 26 profissionais (1,5%) não acertaram nenhuma questão. Na Tabela 4, observa-se o percentual de participantes que leram o Manual AEQ-TR e que assistiram ao vídeo do curso AEQ-TR e a quantidade de questões corretas. É possível observar que o percentual de consulta aos materiais foi semelhante em todos os níveis de acerto das questões.

Tabela 3 – Acertos nas questões sobre o programa AEQ-TR

Acertos	Nº Absoluto	Porcentagem
Nenhuma questão correta	26	1,5%
Uma questão correta	185	10,9%
Duas questões corretas	669	39,4%
Três questões corretas	820	48,2%

Tabela 4 – Relação entre acertos e consulta aos materiais do curso do Programa AEQ-TR

Acertos	Leu o Manual AEQ-TR	Assistiu o vídeo AEQ-TR
Nenhuma questão correta	73,1%	57,7%
Uma questão correta	65,4%	45,4%
Duas questões corretas	73,1%	53,5%
Três questões corretas	78,5%	58,0%

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

O percentual de acerto pode ser observado na Tabela 5 de acordo com os critérios apresentados na Tabela 1.

Tabela 5 – Percentual de acertos de acordo com os critérios de avaliação

Certificação	Pontuação	Nº Absoluto	Percentual
Excelência	10	380	22,4%
Aprovação	9 a 7	1103	64,8%
Reprovação	≤ 6	217	12,8%

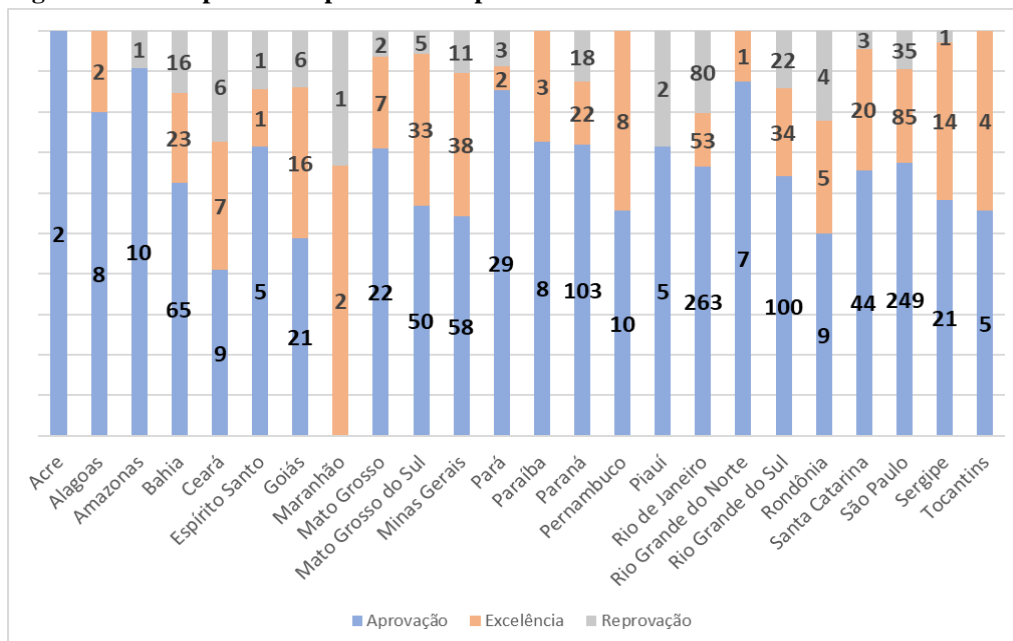
A maioria dos profissionais (87,2%) foi aprovado (64,8%) ou aprovado com excelência (22,4%). O percentual de profissionais que recebeu certificado de reprovação (acerto igual ou inferior a 60%) correspondeu a 12,8% (217 profissionais).

Na Tabela 6 consta o quantitativo de participantes e o número de questões corretas. Dois participantes não acertaram nenhuma questão na 18AEQ-TR18. 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 Figura 3.

Tabela 6 - Quantitativo de participantes e o número de questões corretas

Acertos	Nº Absoluto	Porcentagem
Nenhuma questão correta	2	0,1%
Uma questão correta	1	0,1%
Duas questões corretas	0	0,0%
Três questões corretas	10	0,6%
Quatro questões corretas	23	1,4%
Cinco questões corretas	68	4,0%
Seis questões corretas	113	6,6%
Sete questões corretas	256	15,1%
Oito questões corretas	419	24,6%
Nove questões corretas	428	25,2%
Dez questões corretas	380	22,4%

Figura 3 - Desempenho dos profissionais por estado



4.4 Comentários das questões da rodada 18AEQ-TR18

O percentual de acerto para cada alternativa do questionário da 18AEQ-TR18 pode ser visualizado nas Tabelas 7 a 16, nas quais a alternativa correta está em verde.

QUESTÃO 1

Do total de participantes, 1366 (80,4%) acertaram a questão 1 (Tabela 7).

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.

Tabela 7 - Percentual de acerto na questão 1 do questionário da 18AEQ-TR18

	Alternativa A	Alternativa B	Alternativa C	Alternativa D
Questão 1	1366 (80,4%)	309 (18,2%)	7 (0,4%)	18 (1,1%)

QUESTÃO 2

A questão 2 apresentou percentual de acerto de 75,2%, o que corresponde a 1278 profissionais (Tabela 8).

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.

Tabela 8 - Percentual de acerto na questão 2 do questionário da 18AEQ-TR18

	Alternativa A	Alternativa B	Alternativa C	Alternativa D
Questão 2	141 (8,3%)	1278 (75,2%)	261 (15,4%)	20 (1,2%)

QUESTÃO 3

Cerca de metade dos profissionais (50,2%) acertaram a questão 3 (Tabela 9). Aproximadamente 35% dos participantes assinalaram como correta a alternativa B, a qual dispensa a necessidade de testes complementares para a confirmação de infecção por HIV-2.

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.

Tabela 9 - Percentual de acerto na questão 3 do questionário da 18AEQ-TR18

	Alternativa A	Alternativa B	Alternativa C	Alternativa D
Questão 3	165 (9,7%)	598 (35,2%)	853 (50,2%)	84 (4,9%)

QUESTÃO 4

A maioria dos profissionais (92,9%) acertou a questão 4 (Tabela 10) reconhecendo todas as intercorrências citadas na questão como elegíveis para abertura de chamado junto as empresas.

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.

Tabela 10 - Percentual de acerto na questão 4 do questionário da 18AEQ-TR18

	Alternativa A	Alternativa B	Alternativa C	Alternativa D
Questão 4	30 (1,8%)	38 (2,2%)	53 (3,1%)	1579 (92,9%)

QUESTÃO 5

A maioria dos profissionais (93,9%) acertou a questão 5 (Tabela 11) referente ao Fluxograma 1 do Manual Técnico para o Diagnóstico das Hepatites Virais.

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”.

Tabela 11 - Percentual de acerto na questão 5 do questionário da 18AEQ-TR18

	Alternativa A	Alternativa B	Alternativa C	Alternativa D
Questão 5	15 (0,9%)	45 (2,6%)	43 (2,5%)	1597 (93,9%)

QUESTÃO 6

Apenas um pouco mais da metade dos profissionais (56,8%) acertou a questão 6 (Tabela 12). A alternativa C (incorreta), referente a não repetição do fluxograma, apresentou alto percentual (41,4%) mostrando que muitos profissionais encaminham as amostras discordantes para o diagnóstico laboratorial antes de realizar a repetição do fluxograma, conforme preconizado no Manual Técnico para o Diagnóstico da Infecção pelo HIV em Adultos e Crianças.

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.

Tabela 12 - Percentual de acerto na questão 6 do questionário da 18AEQ-TR18

	Alternativa A	Alternativa B	Alternativa C	Alternativa D
Questão 6	16 (0,9%)	966 (56,8%)	704 (41,4%)	14 (0,8%)

QUESTÃO 7

A maioria dos profissionais (94,1%) acertou a questão 7 (Tabela 13) com relação ao Fluxograma 4 do Manual Técnico para o Diagnóstico das Hepatites Virais.

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.

Tabela 13 - Percentual de acerto na questão 7 do questionário da 18AEQ-TR18

	Alternativa A	Alternativa B	Alternativa C	Alternativa D
Questão 7	38 (2,2%)	1600 (94,1%)	50 (2,9%)	12 (0,7%)

QUESTÃO 8

A maioria dos profissionais (88,7%) acertou a questão 8, conforme pode ser observado na Tabela 14.

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.

Tabela 14 - Percentual de acerto na questão 8 do questionário da 18AEQ-TR18

	Alternativa A	Alternativa B	Alternativa C	Alternativa D
Questão 8	32 (1,9%)	151 (8,9%)	1508 (88,7%)	9 (0,5%)

QUESTÃO 9

A maioria dos profissionais (96,1%) acertou a questão 9 (Tabela 15).

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.

Tabela 15 - Percentual de acerto na questão 9 do questionário da 18AEQ-TR18

	Alternativa A	Alternativa B	Alternativa C	Alternativa D
Questão 9	9 (0,5%)	23 (1,4%)	34 (2,0%)	1634 (96,1%)

QUESTÃO 10

A maioria dos profissionais (91,5%) acertou a questão 10 (Tabela 16).

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.

Tabela 16 - Percentual de acerto na questão 10 do questionário da 18AEQ-TR18

	Alternativa A	Alternativa B	Alternativa C	Alternativa D
Questão 10	106 (6,2%)	5 (0,3%)	33 (1,9%)	1556 (91,5%)

4.4 Comentários das questões sobre o programa AEQ-TR

O percentual de respostas em cada alternativa nas questões relacionadas ao programa AEQ podem ser visualizadas nas Tabelas 17, 18 e 19. A alternativa correta está destacada em verde.

QUESTÃO 1

Os acertos para a questão 1 corresponderam a 86,5% (Tabela 17).

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.

Tabela 17 – Acertos da questão 1 sobre o programa AEQ-TR

	Alternativa A	Alternativa B	Alternativa C	Alternativa D
Questão 1	151 (8,9%)	1470 (86,5%)	77 (4,5%)	2 (0,1%)

QUESTÃO 2

Os acertos para a questão 2 corresponderam a 93,5% (Tabela 18).

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.

Tabela 18 – Acertos da questão 2 sobre o programa AEQ-TR

	Alternativa A	Alternativa B	Alternativa C	Alternativa D
Questão 2	40 (2,4%)	1590 (93,5%)	34 (2,0%)	36 (2,1%)

QUESTÃO 3

Os acertos para a questão 3 corresponderam a 54,3% (Tabela 19), demonstrando que cerca de metade dos profissionais não compreendem quantos testes necessitam deixar disponíveis por rodada, para participarem da AEQ-TR.

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.

Tabela 19 – Acertos da questão 3 sobre o programa AEQ-TR

	Alternativa A	Alternativa B	Alternativa C	Alternativa D
Questão 3	354 (20,8%)	923 (54,3%)	331 (19,5%)	92 (5,4%)

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) Contato: (48) 3721-2066

Renata Cristina Messores Rudolf de Oliveira

Manoela Valmorbida

Felipe de Rocco

Fernando Hartmann

Hanalydia de Melo Machado

Jéssica Motta Martins

Lisléia Golfetto

Marcos André Schörner

Mirela Verza

Taiane Freitas Medeiros

Victor Cavadas Albuquerque

Órgão Financiador:

Departamento de IST, AIDS e Hepatites Virais/ Secretaria de Vigilância em Saúde/ Ministério da Saúde

Direção do Departamento de IST/AIDS e Hepatites Virais:

Gerson Fernandes Mendes Pereira (Diretor)

Área de Laboratório:

Álisson Bigolin

Elaine Pereira Monteiro

José Boullosa Alonso Neto

Mariana Villares Martins

Nazle Mendonça Collaço Veras

Pâmela Cristina Gaspar


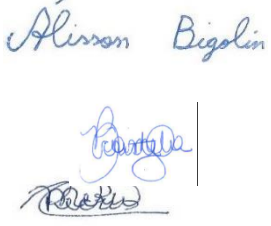

Paula Pezzuto

Regina Aparecida Comparini

Roberta Barbosa Lopes Francisco

Sheila de Oliveira Medeiros

Rastreamento:**Relatório Final**

	Nome	Data	Assinatura
Elaboração	Renata Cristina Messores Rudolf de Oliveira	14/02/19	
Revisão	Álison Bigolin Pâmela Cristina Gaspar Renata C. M. Rudolf de Oliveira	27/02/2019	
Aprovação	Maria Luiza Bazzo	27/02/2019	

Data da Publicação: 01/03/2019



AEQ

Testes Rápidos