



Avaliação Externa
de Qualidade

RELATÓRIO GLOBAL

Vigésima Avaliação Externa da Qualidade dos

Testes Rápidos para HIV, Sífilis e HCV

20AEQ-TR19 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.....	4
4.1 PERFIL DOS PROFISSIONAIS	5
4.2 PONTUAÇÃO NAS QUESTÕES SOBRE O PROGRAMA AEQ-TR	6
4.3 PONTUAÇÃO DOS PROFISSIONAIS PARTICIPANTES NAS QUESTÕES DA RODADA TEÓRICA COMPUTADAS NA OUTORGA DOS CERTIFICADOS.....	7
4.4 COMENTÁRIOS DAS QUESTÕES DA RODADA 20AEQ-TR19	8
4.5 COMENTÁRIOS DAS QUESTÕES SOBRE O PROGRAMA AEQ-TR (NÃO INCLUÍDAS NA PONTUAÇÃO)	19
EQUIPES ENVOLVIDAS	24

1. INTRODUÇÃO

Em cumprimento à legislação, RDC 302/ANVISA/2005, no que se refere à garantia da qualidade do diagnóstico, o Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis do Ministério da Saúde (DCCI/SVS/MS), em parceria com Laboratório de Biologia Molecular, Microbiologia e Sorologia da Universidade Federal de Santa Catarina (LBMMS/UFSC), realizou, no segundo semestre de 2019, a vigésima rodada de Avaliação Externa da Qualidade dos Testes Rápidos (AEQ-TR) para HIV, Sífilis e HCV intitulada 20AEQ-TR19.

A 20AEQ-TR19 foi uma rodada teórica na qual os profissionais foram avaliados por meio de um questionário sobre a execução dos testes rápidos e conhecimento dos Manuais Técnicos de Diagnóstico. 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 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 sobre o programa AEQ-TR.

3. METODOLOGIA

O questionário foi disponibilizado no novo Portal AEQ-TR por meio de *login* com usuário e senha. Na primeira etapa havia 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. Na sequência, a rodada teórica 20AEQ-TR19 possuía dez (10) questões de múltipla escolha sobre a realização dos testes rápidos para diagnóstico da infecção pelo HIV e triagem da Sífilis e das Hepatites Virais. As questões continham quatro (4) alternativas, sendo apenas uma (1) alternativa correta. Cada questão valia um (1) ponto.

No questionário constava a informação de que as respostas e a inserção dos resultados no sistema deveriam ser feitas individualmente pelos profissionais que realizam os TR nas instituições. No próprio questionário o participante foi orientado 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;

A divulgação da rodada foi enviada para os endereços eletrônicos de todos os participantes da rodada 19AEQ-TR19, para as unidades novas que se cadastraram no programa e para os coordenadores regionais/estaduais de IST, HIV/Aids e Hepatites Virais. O período para inserção das respostas foi de 01 de outubro até 24 de novembro 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 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 2358 profissionais, trabalhadores de 978 unidades de saúde distribuídas em todas as regiões brasileiras (Figura 1), correspondendo aos 26 estados e ao Distrito Federal (Tabela 2).

Figura 1 - Distribuição dos participantes na 20AEQ-TR19 por região

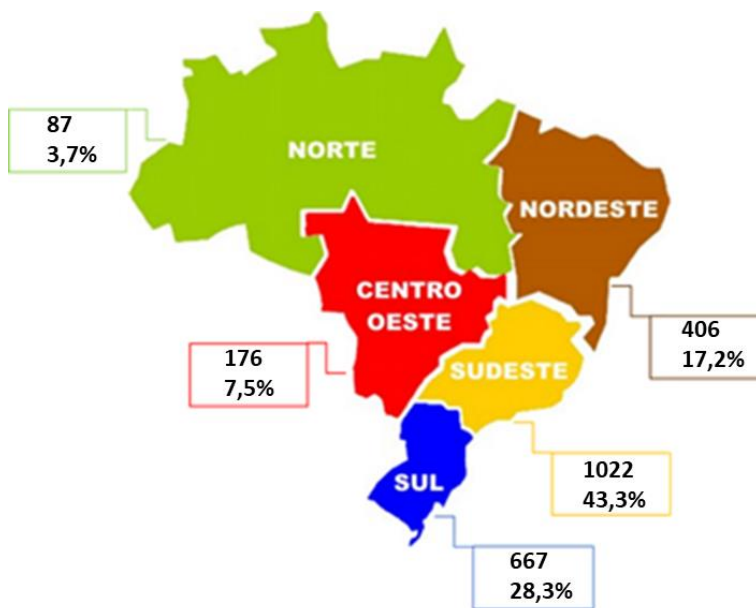


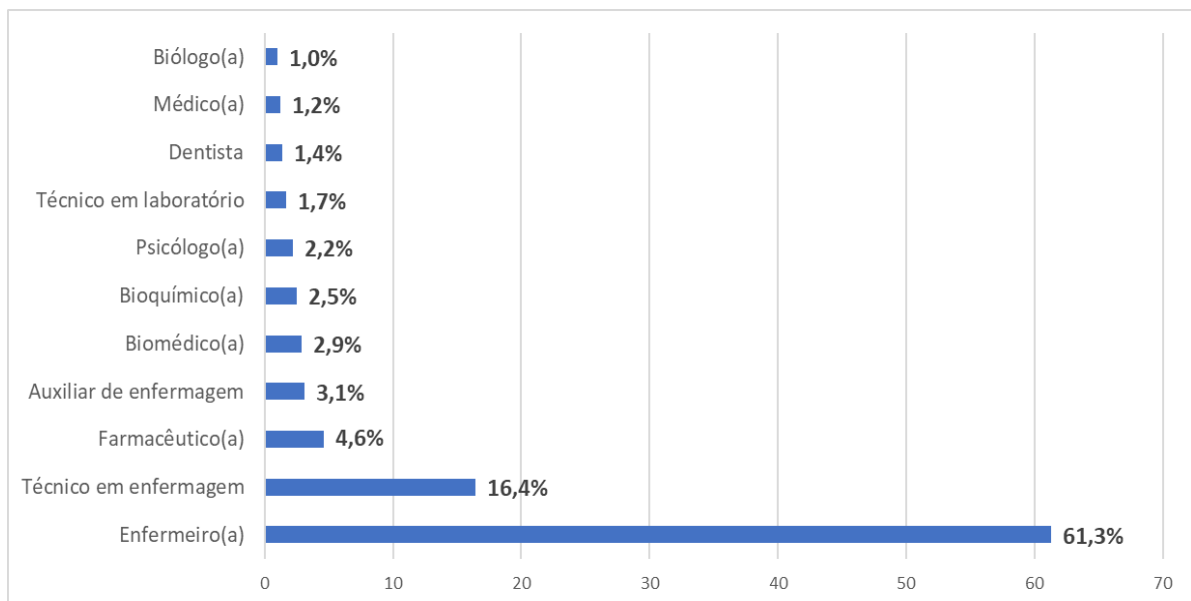
Tabela 2 – Distribuição do número de participantes na 20AEQ-TR19 nos estados brasileiros

Estado	Nº Absoluto	Porcentagem
Acre	1	0,0%
Alagoas	24	1,0%
Amapá	1	0,0%
Amazonas	35	1,5%
Bahia	257	10,9%
Ceará	35	1,5%
Distrito Federal	9	0,4%
Espírito Santo	1	0,0%
Goiás	36	1,5%
Maranhão	2	0,1%
Mato Grosso	53	2,2%
Mato Grosso do Sul	78	3,3%
Minas Gerais	112	4,7%
Pará	35	1,5%
Paraíba	21	0,9%
Paraná	119	5,0%
Pernambuco	41	1,7%
Piauí	8	0,3%
Rio de Janeiro	550	23,7%
Rio Grande do Norte	7	0,3%
Rio Grande do Sul	312	13,2%
Rondônia	3	0,1%
Roraima	3	0,1%
Santa Catarina	236	10,0%
São Paulo	359	15,2%
Sergipe	11	0,5%
Tocantins	9	0,4%
Total	2358	100%

4.1 Perfil dos profissionais

Os profissionais que participaram da rodada 20AEQ-TR19 estão distribuídos em 27 profissões, sendo que as mais reportadas foram enfermeiro (61,3%), técnico de enfermagem (16,4%), farmacêutico (4,6%), auxiliar de enfermagem (3,1%), biomédico (2,9%), bioquímico (2,5%), psicólogo (2,2%), técnico de laboratório (1,7%), dentista (1,4%), médico (1,2%) e biólogo (1,0%) (Figura 2). As demais profissões (Assistente social, Estudante/Estagiário, Auxiliar de laboratório, Gerente administrativo, Nutricionista, Técnico em Biodiagnóstico, Fisioterapeuta, Atendente de Saúde, Terapeuta Ocupacional, Médico(a) veterinário(a), Analista Clínico, Técnico em Farmácia, Técnico em Saúde Bucal, Auxiliar de Saúde Bucal, Educador(a) em Saúde e Pedagogo(a)) obtiveram menos de 1% de representatividade.

Figura 2 – Principais profissões observadas na rodada 20AEQ-TR19.



4.2 Pontuação nas questões sobre o programa AEQ-TR

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. Mais de metade dos participantes (59,4%) acertaram todas as questões demonstrando conhecer o Programa no qual participam. Apenas 62 profissionais (2,6%) não acertaram nenhuma questão. Esses profissionais devem ser orientados a ler os Manuais do Programa AEQ-TR e/ou participar das aulas do TELELAB para se apropriarem do objetivo e da sistemática do Programa AEQ-TR. Os profissionais que acertaram uma ou duas questões demonstram dúvida no que se refere ao programa e também devem ser orientados acessar os materiais educativos no <https://qualitr.paginas.ufsc.br/manuais-do-programa-aeq-tr/>.

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

Acertos	Nº Absoluto	Porcentagem
Nenhuma questão correta	62	2,6%
Uma questão correta	217	9,2%
Duas questões corretas	680	28,8%
Três questões corretas	1399	59,4%

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

O percentual de acerto pode ser observado na Tabela 4 de acordo com os critérios adotados.

Tabela 4 – Percentual de acertos de acordo com os critérios de avaliação

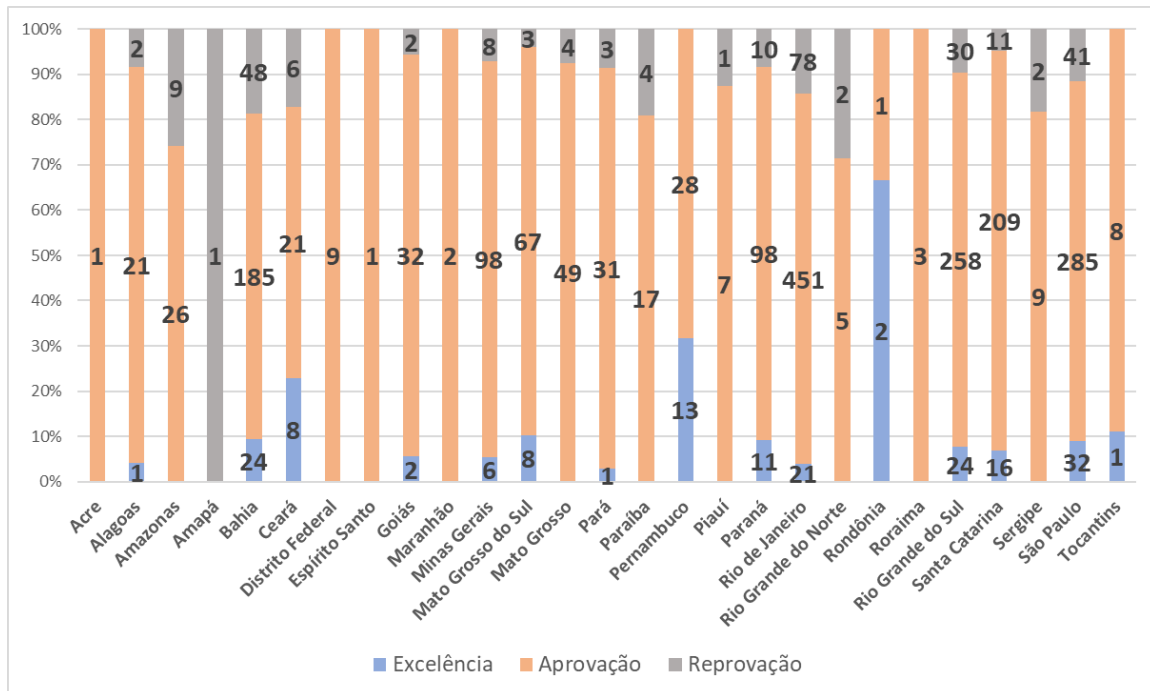
Certificação	Pontuação	Nº Absoluto	Percentual
Excelência	10	170	7,2%
Aprovação	9 a 7	1922	81,5%
Reprovação	≤ 6	265	11,3%

A maioria dos profissionais (88,7%) foi aprovado (81,5%) ou aprovado com excelência (7,2%). O percentual de profissionais que recebeu relatório de reprovação (acerto igual ou inferior a 60%) correspondeu a 11,3% (265 profissionais).

Na Tabela 5 consta o quantitativo de participantes e o 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 **Erro! Fonte de referência não encontrada..**

Tabela 5 - Quantitativo de participantes e o número de questões corretas

Acertos	Nº Absoluto	Porcentagem
Nenhuma questão correta	0	0,0%
Uma questão correta	3	0,1%
Duas questões corretas	9	0,4%
Três questões corretas	18	0,8%
Quatro questões corretas	26	1,1%
Cinco questões corretas	45	1,9%
Seis questões corretas	164	7,0%
Sete questões corretas	302	12,8%
Oito questões corretas	686	29,1%
Nove questões corretas	935	39,6%
Dez questões corretas	170	7,2%

Figura 3 – Número absoluto de reprovações, aprovações e excelência estratificado por Estado.


4.4 Comentários das questões da rodada 20AEQ-TR19

O percentual de acerto para cada alternativa do questionário da 20AEQ-TR19 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 a questão e a tabela com o percentual de profissionais que assinalaram cada uma das alternativas.

QUESTÃO 1

Do total de participantes, 2137 (90,5%) acertaram a questão 1 (Tabela 6) que abordou a conduta a ser tomada frente a um resultado “não reagente” e outro resultado “reagente” para HIV em dois usuários.

Pergunta: Dois usuários foram até uma unidade de saúde e solicitaram testagem para HIV. Como haviam diferentes kits de testes rápidos disponíveis na unidade de saúde, o profissional que os atendeu optou em utilizar o Fluxograma 1 do “Manual Técnico para Diagnóstico da Infecção pelo HIV em Adultos e Crianças (2018)”. Após a realização do teste rápido (TR1) para ambos, a amostra do **Usuário 1** apresentou resultado “**NÃO REAGENTE**” e a amostra do **Usuário 2** resultado “**REAGENTE**”.

Assinale a alternativa que representa a conduta CORRETA do profissional após a obtenção desses resultados.

- a) O profissional deve orientar os dois usuários a retornarem à unidade de saúde, caso persista a suspeita de infecção pelo HIV, para que o teste rápido seja realizado novamente 30 dias após a data do primeiro teste.
- b) O profissional deve realizar imediatamente um segundo teste rápido (TR2) para os dois Usuários.
- c) O profissional deve realizar um segundo teste rápido (TR2) para o Usuário 2 e orientar o Usuário 1 que, caso persista a suspeita de infecção pelo HIV, retorne à unidade de saúde para que o teste seja realizado novamente 30 dias após a data do primeiro teste com a coleta de uma nova amostra.
- d) O profissional deve encaminhar o Usuário 2 para realizar de sorologia para HIV em laboratório e orientar o Usuário 1 que, caso persista a suspeita de infecção pelo HIV, retorne à unidade de saúde para que o teste seja realizado novamente 30 dias após a data do primeiro teste

Alternativa correta: c

Comentários: No caso do Usuário 1, a amostra com resultado “NÃO REAGENTE” no TR1 é definida como “Amostra não reagente para HIV”. O laudo deverá ser emitido com a seguinte ressalva: se persistir a suspeita de infecção pelo HIV, uma nova amostra deverá ser coletada 30 dias após a data da coleta desta amostra. No caso do Usuário 2, como a amostra apresentou resultado “REAGENTE” no TR1, deve ser submetida ao TR2. Isto está de acordo com o Fluxograma 1 do “Manual Técnico para Diagnóstico da Infecção pelo HIV em Adultos e Crianças (2018)” que preconiza a utilização de dois testes rápidos

(TR1 e TR2) usados sequencialmente em amostras de sangue, as quais podem ser obtidas por punção da polpa digital ou por punção venosa.

Tabela 6 - Percentual de acerto na questão 1 do questionário da 20AEQ-TR19

	Alternativa A	Alternativa B	Alternativa C	Alternativa D
Questão 1	11 (0,5%)	81 (3,4%)	2134 (90,5%)	132 (5,6%)

QUESTÃO 2

A questão 2 apresentou percentual de acerto de 72,2% o que corresponde a 1703 profissionais (Tabela 7). Nesta questão abordou-se a conduta a ser tomada ao obter resultado discordante entre o TR1 HIV e TR2 HIV. A alternativa A, foi escolhida por 20% dos participantes, o que representa 472 profissionais, mostrando que muitos profissionais optam por não realizar a repetição do fluxograma e encaminhar a amostra para diagnóstico laboratorial quando obtém resultados discordantes.

Pergunta: Você está realizando testagem para HIV seguindo o Fluxograma 1 do “Manual Técnico para Diagnóstico da Infecção pelo HIV em Adultos e Crianças (2018)”. O **primeiro teste rápido** (TR1) do Usuário apresentou resultado **REAGENTE**. Ao realizar o **segundo teste rápido** (TR2) para o mesmo Usuário, o resultado foi **NÃO REAGENTE**.

Como você deve proceder nesse caso? Assinale a alternativa CORRETA.

- Coletar uma amostra por punção venosa e encaminhar para diagnóstico laboratorial, sem realizar a repetição do fluxograma 1.
- Orientar o usuário a retornar à unidade de saúde, caso persista a suspeita de infecção pelo HIV, para que o teste seja realizado novamente 30 dias após a data do primeiro teste e com a coleta de uma nova amostra.
- Liberar o resultado como “Amostra reagente para HIV” e solicitar coleta de amostra para realização de carga viral.
- Reiniciar o fluxograma 1 e repetir os dois testes rápidos (TR1 e TR2) com os mesmos conjuntos diagnósticos utilizados anteriormente e na mesma ordem. E se persistir a discordância, coletar uma amostra e encaminhá-la para um laboratório.

Alternativa correta: d

Comentários: De acordo com o Fluxograma 1 do “Manual Técnico para Diagnóstico da Infecção pelo HIV em Adultos e Crianças (2018)”, uma amostra com resultados discordantes entre TR1 e TR2 não terá seu resultado definido. Desta forma, em caso de primeira discordância, deve-se repetir o fluxograma com os mesmos conjuntos diagnósticos utilizados anteriormente e na mesma ordem. Caso ocorra uma 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 7 - Percentual de acerto na questão 2 do questionário da 20AEQ-TR19

	Alternativa A	Alternativa B	Alternativa C	Alternativa D
Questão 2	472 (20,0%)	85 (3,6 %)	98 (4,2 %)	1703 (72,2 %)

QUESTÃO 3

A maioria dos profissionais (93,4% - 2200 participantes) acertaram a questão 3, conforme pode-se observar na Tabela 8. Essa questão abordou o tempo de leitura dos resultados dos testes rápidos.

Pergunta: Nas instruções de uso (bula) de um kit de teste rápido está escrita a seguinte orientação para leitura do resultado: “Interpretar os resultados entre 10 e 20 minutos após a adição da solução tampão. Não interpretar após 20 minutos”. Assinale a alternativa CORRETA:

- O resultado não reagente pode ser interpretado antes de 10 minutos após a adição do tampão.
- O resultado reagente somente poderá ser interpretado após os 20 minutos da adição do tampão.
- O resultado deve ser interpretado, exclusivamente, a partir de 10 minutos e não pode ultrapassar 20 minutos, seja ele reagente ou não reagente.
- Os resultados podem ser interpretados a partir do aparecimento da linha controle, independentemente do tempo após a adição da solução tampão.

Alternativa correta: c

Comentários: O tempo de corrida dos testes rápidos deve ser cronometrado e a leitura realizada dentro do intervalo de tempo determinado pelo fabricante do kit. Leituras realizadas fora da janela de tempo preconizada podem gerar resultados falsos.

Tabela 8 - Percentual de acerto na questão 3 do questionário da 20AEQ-TR19

	Alternativa A	Alternativa B	Alternativa C	Alternativa D
Questão 3	15 (0,6 %)	81 (3,4 %)	2200 (93,4 %)	62 (2,6 %)

QUESTÃO 4

A maioria dos profissionais (89,0%) acertou a questão 4 (Tabela 9) que abordou a interpretação de linhas fracas na região de leitura. A segunda alternativa mais escolhida foi a D) por 179 profissionais (7,6 %) mostrando que alguns profissionais desconsideram linhas fracas como um resultado reagente e repetem o teste sem necessidade. Ainda, conforme descrito na alternativa, adicionam mais amostra para obter uma linha com coloração mais intensa.

Pergunta: O Fluxograma 4 do “Manual Técnico para o Diagnóstico das Hepatites Virais (2018)” emprega o uso de um teste rápido (TR) capaz de detectar o anticorpo anti-HCV em amostras de sangue total obtidas por punção digital. Após coletar uma amostra por punção digital e executar TR anti-HCV para Hepatite C, o profissional realizou a leitura dentro do tempo estipulado pelo fabricante e observou uma linha colorida muito fraca na área de teste (T) na janela de leitura e uma linha colorida forte na região controle (C).

Assinale a alternativa CORRETA. Sobre esse resultado o profissional deve:

- a) Considerar o resultado reagente no TR. Como nessa situação o TR foi realizado com amostra obtida por punção digital e teve resultado reagente, deve-se coletar uma amostra obtida por punção venosa ou encaminhar o usuário para complementar o diagnóstico utilizando teste molecular.
- b) Adicionar mais amostra ao dispositivo de teste, pois a linha fraca indica volume de amostra insuficiente.
- c) Deve-se considerar a amostra como reagente apenas quando a linha de teste apresente intensidade de cor igual ou superior quando comparada a linha controle. Dessa forma, o resultado obtido no teste realizado pelo profissional deve ser interpretado como não reagente.
- d) Desconsiderar a linha fraca obtida no primeiro TR e repetir o teste rápido com um novo dispositivo, preferencialmente de um lote diferente, adicionando mais quantidade de amostra para tentar obter uma linha com intensidade mais forte.

Alternativa correta: a

Comentários: Qualquer intensidade de cor na região teste deve ser considerada como amostra reagente. Em nenhuma hipótese, deve-se adicionar quantidades de amostra e/ou de solução tampão diferentes da quantidade preconizada pelo fabricante do kit. Deve-se lembrar que a intensidade da linha teste não tem relação com a intensidade da linha controle. Além disso, o Fluxograma 4 preconiza que quando o resultado no TR for reagente, deve-se coletar uma amostra obtida por punção venosa ou encaminhar o usuário para complementar o diagnóstico utilizando teste molecular.

Tabela 9 - Percentual de acerto na questão 4 do questionário da 20AEQ-TR19

	Alternativa A	Alternativa B	Alternativa C	Alternativa D
Questão 4	2099 (89,0 %)	15 (0,6 %)	65 (2,8 %)	179 (7,6 %)

QUESTÃO 5

A maioria dos profissionais (95,1%) acertou a questão 5 (Tabela 10) que abordou a quantidade de gotas de tampão e a influência no resultado do teste ao se adicionar quantidade diferente da preconizada pelo fabricante.

Pergunta: 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) Os resultados obtidos não devem ser considerados. Desta forma, o profissional deve repetir os testes com uma nova coleta de amostra e utilizar a quantidade de solução tampão padronizados pelo fabricante de cada kit.
- c) Verificar se a linha controle dos TR apareceu. Caso tenha aparecido o resultado é válido, pois essa linha garante que a quantidade de amostra e de tampão foi adicionada corretamente.
- d) Adicionar mais amostra para compensar o excesso de tampão, equilibrando novamente a proporção entre amostra e solução tampão.

Alternativa correta: b

Comentários: De acordo com 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 especificado para cada teste, fornecido em cada kit e dispensar apenas o volume 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 10 - Percentual de acerto na questão 5 do questionário da 20AEQ-TR19

	Alternativa A	Alternativa B	Alternativa C	Alternativa D
Questão 5	22 (0,9 %)	2241 (95,1 %)	92 (3,9 %)	3 (0,1 %)

QUESTÃO 6

A maioria dos profissionais (94,6%) acertou a questão 6 (Tabela 11) que abordou os cuidados e as precauções para utilização dos kits de testagem rápida.

Pergunta: Com relação ao manuseio e execução dos testes rápidos, analise as afirmativas abaixo e assinale a alternativa CORRETA.

I. Os testes rápidos são exclusivos para diagnóstico *in vitro* e podem ser realizados por qualquer pessoa, mesmo que, não tenha participado de nenhuma capacitação técnica, presencial ou por meio de ensino a distância.

II. Não é permitida a utilização de reagentes após a data de validade do kit definida pelo fabricante, que vem estampada na embalagem externa do kit.

III. Quando algum reagente do kit terminar, é permitido que se misture insumos de kits com números de lotes diferentes até que todos sejam terminados, evitando desperdícios.

IV. O profissional deve manter a embalagem dos dispositivos de testes fechadas até o momento de sua utilização porque a membrana de um teste já aberto e exposto a um ambiente inadequado pode sofrer hidratação ou ressecamento, conseqüentemente, pode gerar resultados incorretos.

V. O kit deve ser manipulado com as precauções que se aplicam a utilização de produtos potencialmente infecciosos, o que inclui “não ingerir, não inalar e descartar os componentes apenas em local apropriado”.

Estão corretas as afirmativas:

- a) I, II, III
- b) I, II, V
- c) II, IV, V
- d) III, IV, V

Alternativa correta: c

Comentários: Constam nos manuais da plataforma capacitação a distância online Telelab (<https://telelab.aids.gov.br/>), e nas instruções de uso (bulas) dos kits, os cuidados e as precauções para utilização do produto. A **afirmação I** está **incorreta** pois o teste rápido deve ser realizado por pessoas que tenham participado de capacitação técnica, presencial ou à distância. A **afirmação III** está **incorreta** pois não é permitida a mistura de reagentes de kits com números de lote diferentes.

Tabela 41 - Percentual de acerto na questão 6 do questionário da 20AEQ-TR19

	Alternativa A	Alternativa B	Alternativa C	Alternativa D
Questão 6	8 (0,3 %)	40 (1,7 %)	2231 (94,6 %)	79 (3,4 %)

QUESTÃO 7

Apenas 304 profissionais (12,9%) acertaram a questão 7 (Tabela 12) que abordou cuidados na conservação e transporte dos kits de testes rápidos. Mil e quarenta e um profissionais (44,1%) assinalaram a alternativa B) a qual considerava correta a afirmação: “Em hipótese alguma os kits devem ser transportados em temperaturas acima de 30°C, nem por um período curto de tempo”. De acordo com o TELELAB os kits podem ser transportados em temperaturas entre 30 °C e 45°C por 5 dias. Ainda, 999 profissionais (42,4%) consideraram como verdadeira a afirmação “A validade do kit pode ser verificada em qualquer um de seus componentes.” No entanto, conforme TELELAB, a validade do kit deve ser verificada na embalagem externa do kit e não em qualquer componente.

Pergunta: Se um kit de testes rápidos for conservado nas condições preconizadas pelo fabricante, todos os componentes do kit permanecerão estáveis até a data de validade indicada na embalagem externa. Com relação às condições de armazenamento e estabilidade dos kits de TR, identifique como verdadeiras (V) ou falsas (F) as seguintes afirmativas:

- () Os kits devem ser mantidos protegidos da umidade e sem exposição ao sol.
- () A validade do kit pode ser verificada em qualquer um de seus componentes.
- () Os kits podem ser mantidos congelados, sendo descongelados e congelados novamente após cada utilização.
- () Se a temperatura ambiente do local estiver na faixa de temperatura determinada pelo fabricante, os kits poderão ser armazenados em armários ou estantes.
- () Em hipótese alguma os kits devem ser transportados em temperaturas acima de 30°, nem por um período curto de tempo.

Assinale a alternativa que apresenta a sequência correta, de cima para baixo.

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

Alternativa correta: d

Comentários: Não se deve utilizar os kits de testes rápidos após a data de validade (que está indicado na parte externa de sua embalagem). Para que todos os componentes do kit permaneçam estáveis até a data de validade, indica-se não expor o kit ao sol, nem à umidade. Se a temperatura ambiente estiver na faixa determinada pelo fabricante, os kits poderão ser armazenados em armários ou estantes. Não é recomendado o congelamento do kit para utilização na rotina. A maioria dos fabricantes permite que os kits sejam

transportados em temperaturas superiores a 30 °C, no entanto, respeitando um tempo máximo, conforme descrito nas instruções de uso.

Tabela 12 - Percentual de acerto na questão 7 do questionário da 20AEQ-TR19

	Alternativa A	Alternativa B	Alternativa C	Alternativa D
Questão 7	14 (0,6 %)	1041 (44,1 %)	999 (42,4 %)	304 (12,9 %)

QUESTÃO 8

A maioria dos profissionais (96,4%) acertou a questão 8, conforme pode ser observado na Tabela 13. A questão abordou a quantidade de amostra a ser adicionada no dispositivo de teste.

Pergunta: Um kit de teste rápido contém pipetas para coleta de amostra, as quais devem ser utilizadas para dispensar duas gotas de sangue nos dispositivos de teste, conforme a bula. O profissional não conseguiu coletar as duas gotas de amostra por punção digital. Para conseguir obter o sangue para o TR, ele espremeu o dedo com bastante força e depositou uma gota de sangue no dispositivo de testes diretamente do dedo do Usuário e realizou os demais procedimentos do teste conforme instruções de uso do produto.

Assinale a alternativa CORRETA. Essa conduta está:

- 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.
- Correta, pois o que importa é realizar a testagem e fornecer o resultado para o usuário.
- Incorreta, pois a quantidade de amostra da gota pingada direto 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.
- Incorreta, pois ao colocar menos amostra do que o preconizado pelo fabricante, o profissional deve completar o volume faltante com solução tampão.

Alternativa correta: c

Comentários: De acordo com os cursos da plataforma capacitação à distância *online* Telelab (<https://telelab.aids.gov.br/>), para a obtenção de um resultado confiável deve-se seguir TODAS as instruções de uso 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 dentro dos kits. Esses dispositivos de coleta aspiram volumes diferentes e não devem ser trocados entre os kits. A realização de testes foi padronizada com um volume específico de amostra e a adição de volume diferente do padronizado 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 13 - Percentual de acerto na questão 8 do questionário da 20AEQ-TR19

	Alternativa A	Alternativa B	Alternativa C	Alternativa D
Questão 8	55 (2,3 %)	10 (0,4 %)	2271 (96,4 %)	22 (0,9 %)

QUESTÃO 9

A maioria dos profissionais (73,2%) acertou a questão 9 (Tabela 14). Essa questão abordou o conhecimento do Fluxograma 3 do Manual Técnico para o Diagnóstico da Sífilis (2016). Somando-se porcentagens obtidas nas demais alternativas, considera-se que 26,8% dos profissionais desconhecem as etapas preconizadas no Fluxograma 3 para o diagnóstico de sífilis, iniciando-se com teste rápido.

Pergunta: No “Manual Técnico para o Diagnóstico da Sífilis (2016)”, recomenda-se a utilização de diferentes fluxogramas para o diagnóstico da infecção de acordo com a estrutura de cada unidade de saúde. Com relação ao Fluxograma 3, assinale a alternativa CORRETA:

- O Fluxograma 3 preconiza que a amostra será considerada reagente após a realização de um teste rápido não treponêmico e de um teste treponêmico, nessa ordem, se ambos apresentarem resultado reagente.
- Nas situações em que o primeiro teste seja um teste rápido treponêmico, realizado com amostra obtida por punção digital e tenha resultado reagente, o Fluxograma 3 não preconiza a coleta de uma amostra venosa para conclusão do diagnóstico.
- O Fluxograma 3 refere-se ao diagnóstico da sífilis com a utilização de teste rápido treponêmico como primeiro teste, seguido por um teste treponêmico (laboratorial) para a confirmação do diagnóstico.
- O Fluxograma 3 emprega um teste rápido treponêmico como primeiro teste. Caso o resultado do TR seja reagente deve-se coletar uma amostra venosa para realização de um teste não treponêmico laboratorial para complementar e concluir o fluxograma.

Alternativa correta: d

Comentários: O Fluxograma 3 consiste na abordagem reversa à convencional para diagnóstico de sífilis por testes imunológicos, na qual se emprega um teste rápido treponêmico como primeiro teste. Caso o resultado seja reagente deve-se realizar um teste não treponêmico laboratorial para a confirmação do diagnóstico. Caso o teste não

treponêmico seja não reagente, o Fluxograma 3 preconiza a utilização de um terceiro teste laboratorial treponêmico (FTA-Abs, TPPA, TPHA ou MHA-TP). Todos os testes devem ser realizados em uma mesma amostra quando obtida por punção venosa, inclusive o teste rápido. Nas situações em que o teste rápido for realizado com amostra obtida por punção digital e tenha resultado reagente, uma segunda amostra venosa deverá coletada para conclusão do fluxograma.

Tabela 14 - Percentual de acerto na questão 9 do questionário da 20AEQ-TR19

	Alternativa A	Alternativa B	Alternativa C	Alternativa D
Questão 9	154 (6,5 %)	165 (7,0 %)	313 (13,3 %)	1726 (73,2 %)

QUESTÃO 10

A maioria dos profissionais (93,1%) acertou a questão 10 (Tabela 15). Essa questão abordou a interpretação dos resultados dos testes rápidos.

Pergunta: Um profissional estava realizando testagem rápida para HIV, sífilis, HCV e HBsAg em um usuário. Observou nas janelas de leitura dos testes:

Testagem para HIV: linha com intensidade forte na área de teste (T) e linha fraca na área controle (C).

Testagem para Sífilis: linha com intensidade fraca na área de teste (T) e ausência de linha na área controle (C).

Testagem para HCV: ausência de linha na área de teste (T) e ausência de linha na área controle (C).

Testagem para HBsAg: ausência de linha na área de teste (T) e linha forte na área controle (C).

Como o profissional deve interpretar esses resultados? Assinale a alternativa CORRETA.

- a) HIV: não reagente; Sífilis: reagente; HCV: não reagente; e HbsAg: não reagente.
- b) HIV: não reagente; Sífilis: teste inválido; HCV: teste inválido; e HbsAg: reagente.
- c) HIV: reagente; Sífilis: reagente; HCV: não reagente; e HbsAg: reagente.
- d) HIV: reagente; Sífilis: teste inválido; HCV: teste inválido; e HbsAg: não reagente

Alternativa correta: d

Comentários: O resultado é considerado **reagente** quando aparecem linhas coloridas em qualquer intensidade, na área de teste (T) e na área de controle (C); **não reagente** quando aparece uma linha colorida somente na área de controle (C). Nos casos **não reagentes** a área de teste (T) permanece incolor, indicando ausência do anticorpo ou do antígeno pesquisado; o teste é **inválido** (não apresenta resultado) quando não aparece linha colorida na área de controle (C), independentemente de ter aparecido ou não linha colorida na área de teste (T).

Tabela 15 - Percentual de acerto na questão 10 do questionário da 20AEQ-TR19

	Alternativa A	Alternativa B	Alternativa C	Alternativa D
Questão 10	23 (1,0 %)	77 (3,3 %)	62 (2,6 %)	2196 (93,1 %)

4.5 Comentários das questões sobre o programa AEQ-TR (não incluídas na pontuação)

O percentual de respostas em cada alternativa nas questões relacionadas ao programa AEQ podem ser visualizadas nas Tabelas 16, 17 e 18. A alternativa correta está destacada em verde.

QUESTÃO 1

Do total de participantes, 2137 (90,7%) acertaram a questão 1 (Tabela 16). A questão abordou a conduta a ser tomada frente a um resultado “não reagente” e outro resultado “reagente” para HIV nas amostras do painel AEQ. Essa pergunta teve o objetivo de comparar se a conduta do profissional na AEQ é semelhante frente a esses resultados na rotina de testagem rápida. Na questão 1 da rodada 20AEQ-TR19 obteve-se 90,5% de acerto e na questão 1 sobre o programa AEQ, obteve-se 90,7% de acerto, mostrando que a conduta é semelhante em ambas as situações.

Pergunta: As amostras de controle de qualidade devem ser tratadas da mesma forma que as amostras da rotina após a hidratação. Desta forma, você recebeu o painel AEQ-TR, hidratou as amostras e iniciou a testagem rápida. Ao realizar o TR1 para HIV, a amostra 3 do painel apresentou resultado “REAGENTE”, as amostras 1, 2 e 4 apresentaram resultado “NÃO REAGENTE”.

Assinale a alternativa CORRETA. Qual sua conduta em relação as amostras testadas do painel AEQ-TR?

- A) Realizar TR2 para HIV para amostras 1, 2, 3 e 4.
- B) Realizar TR2 para HIV para as amostras 1, 2 e 4.
- C) Realizar TR2 para HIV apenas para a amostra 3.
- D) Não realizar TR2 para HIV para nenhuma das amostras.

Alternativa correta: C

Comentários: De acordo com os Fluxogramas 1 e 2 do Manual Técnico para Diagnóstico da Infecção pelo HIV em Adultos e Crianças, a amostra com resultado não reagente no TR1 deve ser definida como “Amostra não reagente para HIV”. Dessa forma, não é necessário submeter as amostras não reagentes (nesse caso as amostras 1, 2 e 4) ao TR2 e na AEQ-TR deve-se selecionar a opção “Dispensa execução” ao registrar os dados no sistema. A amostra com resultado reagente no TR1 deverá ser submetida ao TR2, nesse caso, deve-se realizar o TR2 para HIV apenas para a amostra 3 do painel AEQ-TR.

Tabela 16 - Percentual de acerto na questão 1 do questionário da 20AEQ-TR19

	Alternativa A	Alternativa B	Alternativa C	Alternativa D
Questão 1	152 (6,4 %)	43 (1,8 %)	2137 (90,7 %)	26 (1,1 %)

QUESTÃO 2

A questão 2 apresentou percentual de acerto de 68,4% o que corresponde a 1612 profissionais (Tabela 17). A questão abordou a quantidade de testes que é necessário ter disponível para que os dois profissionais realizem os testes para HIV, sífilis e HCV. Essa questão é igual a presente na rodada teórica 18AEQ-TR18, na qual o percentual de acerto foi de 54,3%.

Pergunta: O calendário do AEQ-TR está na página <http://qualitr.paginas.ufsc.br/>. Assim, cada unidade pode se programar e solicitar em tempo oportuno a quantidade de testes necessária para que todos os profissionais possam participar das rodadas práticas, sem comprometer a participação por falta de insumos. Além de avaliar a execução dos testes

rápidos, os critérios de avaliação da AEQ-TR também consideram o conhecimento dos fluxogramas para diagnóstico com utilização de TR do Manual Técnico para Diagnóstico da Infecção pelo HIV em Adultos e Crianças. Supondo que em uma unidade de saúde dois profissionais participam da AEQ-TR e realizam teste rápido para HIV, Sífilis e HCV na rotina, quantos testes rápidos devem estar **disponíveis** nesta unidade para que ambos os profissionais possam participar de uma rodada AEQ-TR, considerando que o painel é composto por 4 amostras? 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, 4 testes para HIV TR2, 8 testes para sífilis, 8 testes para HCV.
- C) 4 testes para HIV TR1, 2 testes para HIV TR2, 4 testes para sífilis, 4 testes para HCV.
- D) 8 testes para HIV TR1, 8 testes para HIV TR2, 8 testes para sífilis, 8 testes para HCV.

Alternativa correta: D

Comentários: O painel possui quatro amostras que devem ser testadas para HIV, sífilis e HCV, de acordo com o que é realizado pelo profissional em sua rotina. No caso do HIV, os fluxogramas 1 e 2, que utilizam testes rápidos, preconizam a realização de TR1 e TR2. Dessa forma, para cada um dos profissionais é necessário ter **disponível** 4 dispositivos para o TR1 HIV e 4 dispositivos para o TR2 HIV (mesmo que sobre TR2, já que você não poderá prever quantas amostras serão reagentes no TR1). Os profissionais também precisarão testar as amostras para sífilis e HCV. Nesse caso, precisam ter 4 dispositivos para o TR para sífilis e 4 dispositivos para o TR para HCV. Como, nessa unidade hipotética, 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 e 8 testes para HCV. Em caso de dúvidas, consulte o Manual do Programa AEQ-TR.

Tabela 17 - Percentual de acerto na questão 2 do questionário da 20AEQ-TR19

	Alternativa A	Alternativa B	Alternativa C	Alternativa D
Questão 2	392 (16,6 %)	248 (10,5 %)	106 (4,5 %)	1612 (68,4 %)

QUESTÃO 3

A questão abordou o passo a passo (resumido) para a realização dos testes pelos dois profissionais e apresentou percentual de acerto de 85,9% (2025 profissionais).

Pergunta: O painel AEQ-TR possui volume suficiente que permite sua realização por dois profissionais. Supondo, que em uma unidade de saúde dois profissionais participem da rodada AEQ-TR, e também nesta unidade são realizados testes rápidos para HIV, Sífilis e HCV na rotina.

Preencha as lacunas de acordo com as opções descritas, respectivamente, e assinale a alternativa CORRETA:

O primeiro profissional hidratará todas as amostras do painel e fará TR1 para HIV para _____ **(1)** _____ e TR2 para HIV para _____ **(2)** _____. Na sequência irá realizar TR para Sífilis e anti-HCV para _____ **(3)** _____. Realizados todos os testes, irá anotar os resultados no “Formulário de Resultados” e entregará as amostras do painel já hidratadas para o segundo profissional. O segundo profissional irá realizar os testes para as 4 amostras para HIV (TR1), sífilis e HCV. Realizará o TR2 para HIV apenas com as amostras reagentes no TR1. Ambos os profissionais deverão _____ **(4)** _____.

- A) (1) todas as amostras, (2) as amostras reagentes no TR1, (3) todas as amostras, (4) individualmente, realizar os testes e reportar os resultados no Portal AEQ-TR.
- B) (1) todas as amostras; (2) todas as amostras, (3) todas as amostras, (4) compartilhar os resultados e combinar o que será reportado no Portal AEQ-TR.
- C) (1) as amostras 1 e 2, (2) as amostras reagentes no TR1, (3) todas as amostras, (4) realizar os testes individualmente e depois combinar o que será reportado no Portal AEQ-TR.
- D) (1) as amostras 1 e 2, (2) todas as amostras, (3) as amostras 1 e 2, (4) realizar os testes e reportar os resultados no Portal AEQ-TR, individualmente.

Alternativa correta: A

Comentários: A AEQ-TR tem caráter educacional e seu objetivo é acompanhar o desempenho dos profissionais, **individualmente**, na execução de TR, em longo prazo, ou seja, em todas as rodadas. A alternativa correta é a “A”. Você pode verificar o passo a passo da hidratação e da testagem no Módulo 2 do Manual AEQ-TR (Da hidratação do painel até o envio do resultado) disponível no site: <http://qualitr.paginas.ufsc.br/> no canto esquerdo “Material de Apoio” > “Manuais e Vídeos do Programa AEQ-TR” ou no Manual de Instruções que acompanha o painel AEQ-TR.

Tabela 18 - Percentual de acerto na questão 3 do questionário da 20AEQ-TR19

	Alternativa A	Alternativa B	Alternativa C	Alternativa D
Questão 3	2025 (85,9 %)	67 (2,8 %)	131 (5,6 %)	135 (5,7 %)

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

Taiane Freitas Medeiros

Felipe de Rocco

Fernando Hartmann

Hanalydia de Melo Machado

Jéssica Motta Martins

Lisléia Golfetto

Marcos André Schörner

Mirela Verza

Victor Cavadas Albuquerque

Órgão Financiador:

**Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis do
Ministério da Saúde (DCCI/SVS/MS)**

Direção do Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis:

Gerson Fernandes Mendes Pereira (Diretor)

Equipe de Diagnóstico:

Álison Bigolin

Elaine Pereira Monteiro

José Boullosa Alonso Neto

Mariana Villares Martins

Nazle Mendonça Collaço Veras

Pâmela Cristina Gaspar


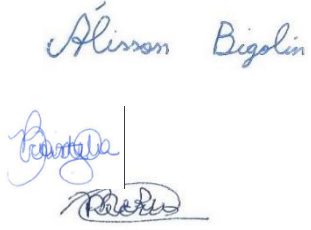

Paula Pezzuto

Regina Aparecida Comparini

Roberta Barbosa Lopes Francisco

Sheila de Oliveira Medeiros

Rastreamento: Relatório Final

	Nome	Data	Assinatura
Elaboração	Renata Cristina Messores Rudolf de Oliveira	25/11/2019	
Revisão	Manoela Valmorbida Álison Bigolin Pâmela Cristina Gaspar Renata C. M. Rudolf de Oliveira	23/12/2019	
Aprovação	Maria Luiza Bazzo	26/12/2019	

Data da Publicação: 26/12/2019



AEQ

Testes Rápidos