



Avaliação Externa de Qualidade

RELATÓRIO GLOBAL

Vigésima Oitava Avaliação Externa da Qualidade dos
Testes Rápidos para HIV, Sífilis, HBV e HCV
28AEQ-TR24 HIV, Sífilis, HBV e HCV - Teórica



Florianópolis
Abril de 2024

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	3
2. OBJETIVOS.....	3
3. METODOLOGIA.....	3
3.1. CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO	4
4. RESULTADOS	4
4.1. PERFIL DOS PROFISSIONAIS	6
4.2. PONTUAÇÃO DOS PROFISSIONAIS PARTICIPANTES NAS QUESTÕES DA RODADA TEÓRICA COMPUTADAS NA OUTORGA DOS CERTIFICADOS	7
4.3. COMENTÁRIOS DAS QUESTÕES DA RODADA 28AEQ-TR24	8
EQUIPES ENVOLVIDAS	20

1. INTRODUÇÃO

Em cumprimento à legislação RDC 786/2023 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), no que se refere à garantia da qualidade do diagnóstico, o Departamento de HIV/Aids, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis da Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente do Ministério da Saúde (DATHI/SVSA/MS), em parceria com o Laboratório de Biologia Molecular, Microbiologia e Sorologia da Universidade Federal de Santa Catarina (LBMMS/UFSC), disponibiliza a Avaliação Externa da Qualidade dos Testes Rápidos (AEQ-TR) para HIV, Sífilis, HBV e HCV.

No primeiro semestre de 2024 foi realizada a vigésima oitava AEQ-TR, rodada teórica, intitulada 28AEQ-TR24. Nessa rodada, os profissionais foram avaliados por meio de um questionário com 10 perguntas sobre a execução dos testes rápidos e sobre o conhecimento dos Manuais Técnicos de Diagnóstico publicados pelo Ministério da Saúde.

2. OBJETIVOS

Avaliar o conhecimento dos participantes sobre o armazenamento, execução e interpretação dos resultados dos testes rápidos para diagnóstico da infecção pelo HIV, da Sífilis e das Hepatites Virais B e C e seus respectivos fluxogramas estabelecidos nos Manuais Técnicos de Diagnóstico do Ministério da Saúde.

3. METODOLOGIA

O questionário foi disponibilizado no Portal AEQ-TR e acessado por meio de *login* com usuário e senha. A rodada teórica 28AEQ-TR24 possuía dez (10) questões de múltipla escolha sobre as diretrizes para realização dos testes rápidos, diagnóstico da infecção pelo HIV, Sífilis e Hepatites Virais e cuidados para garantia da qualidade da testagem rápida. As questões continham quatro (4) alternativas, sendo apenas uma (1) alternativa correta. Cada questão valia um (1) ponto.

As orientações no início do questionário informavam que as respostas e a inserção dos resultados das questões no sistema deveriam ser feitas individualmente pelos profissionais que realizam os TR na rotina das instituições. As orientações ao participante incluíam a necessidade de consultar os documentos, listados a seguir, que estavam disponíveis no formato de *links*:

- ✓ Manual Técnico para o Diagnóstico da Infecção pelo HIV em Adultos e Crianças;
- ✓ Manual Técnico para o Diagnóstico da Sífilis;

- ✓ Manual Técnico para o Diagnóstico das Hepatites Virais;
- ✓ Curso “Utilização dos testes rápidos no diagnóstico da infecção pelo HIV, da Sífilis e das Hepatites B e C” no campus virtual da Fiocruz;
- ✓ Capacitação sobre estratégias de uso e distribuição dos testes rápidos de HIV, sífilis e hepatites B e C no Brasil" na plataforma AVASUS;
- ✓ Plataforma TELELAB.

A divulgação da rodada foi enviada para os endereços eletrônicos de todos os participantes/coordenadores, para os e-mails institucionais cadastrados no Portal AEQ-TR e para os coordenadores de IST, HIV/Aids e Hepatites Virais estaduais e das capitais. O período para inserção das respostas foi de 18 de março até 16 de abril de 2024.

3.1. Critérios de avaliação

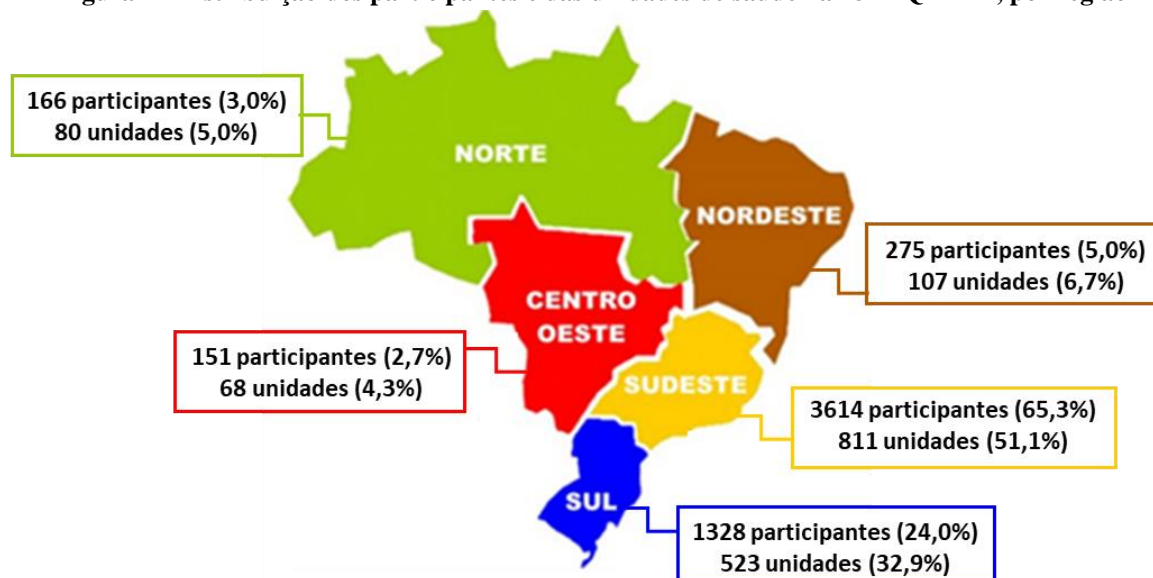
Este relatório apresenta um sistema de pontuação com a finalidade de realizar a avaliação quantitativa do desempenho dos participantes. Foram definidas faixas de pontuação para emissão dos relatórios individuais de desempenho e outorga dos certificados, conforme descrito na Tabela 1. Sugerimos que os profissionais reprovados revisem os Fluxogramas presentes nos Manuais Técnicos para diagnóstico da infecção pelo HIV, da Sífilis e das Hepatites Virais; realizem/revisem os cursos de atualização na plataforma AVASUS e leiam novamente a bula (instruções de uso) de cada um dos fabricantes de teste rápido disponível no seu serviço.

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 5534 profissionais, trabalhadores de 1589 unidades/serviços de saúde distribuídos em todas as regiões brasileiras (Figura 1), correspondendo a 25 estados e ao Distrito Federal (Tabela 2). Na Tabela 2, os valores percentuais de participantes e unidades, segundo estado, foram calculados em relação a totalidade de participantes e unidades na rodada. Os Estados do Amapá e de Roraima não participaram da rodada.

Figura 1 - Distribuição dos participantes e das unidades de saúde na 28AEQ-TR24, por região

Tabela 2 – Distribuição do número absoluto e percentual de participantes e unidades de saúde na 28AEQ-TR24 nos estados brasileiros.

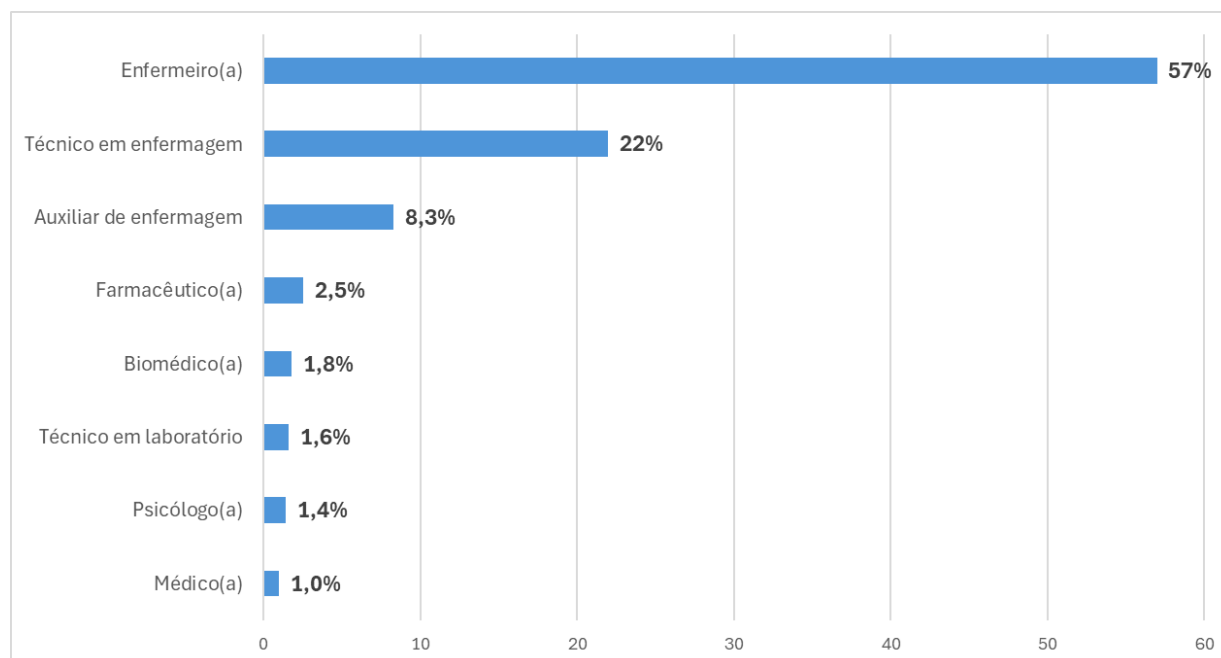
Estado	Participantes*	%	Unidades*	%	Abstenção**
Acre	9	0,2	4	0,3	2 (18%)
Alagoas	28	0,5	6	0,4	20 (42%)
Amapá	0	0,0	0	0,0	0 (0%)
Amazonas	15	0,3	8	0,5	12 (44%)
Bahia	54	1,0	32	2,0	35 (39%)
Ceará	13	0,2	12	0,8	8 (38%)
Distrito Federal	39	0,7	21	1,3	120 (75%)
Espírito Santo	6	0,1	4	0,3	1 (14%)
Goiás	27	0,5	11	0,7	8 (22%)
Maranhão	5	0,1	2	0,1	9 (64%)
Mato Grosso	42	0,8	18	1,1	27 (39%)
Mato Grosso do Sul	43	0,8	18	1,1	9 (17%)
Minas Gerais	297	5,4	126	7,9	333 (52%)
Pará	53	1,0	26	1,6	9 (14%)
Paraíba	8	0,1	3	0,2	3 (27%)
Paraná	298	5,4	112	7,1	158 (34%)
Pernambuco	88	1,6	17	1,1	12 (12%)
Piauí	14	0,3	8	0,5	15 (51%)
Rio de Janeiro	1325	23,9	259	16,3	503 (27%)
Rio Grande do Norte	1	0,0	1	0,1	12 (92%)
Rio Grande do Sul	947	17,1	377	23,8	724 (43%)
Rondônia	67	1,2	33	2,1	144 (68%)
Roraima	0	0,0	0	0,0	0 (0%)
Santa Catarina	83	1,5	33	2,1	83 (50%)
São Paulo	1986	35,7	421	26,4	919 (31%)
Sergipe	64	1,2	26	1,6	43 (40%)
Tocantins	22	0,4	9	0,6	34 (60%)
Totais	5534	100,0	1587	100,0	3243/8777 (36%)

Nota: * os valores percentuais de participantes e de unidades foram calculados em relação a totalidade de participantes e unidades na rodada. ** O cálculo de abstenção baseia-se no número de profissionais e instituições cadastrados (e com cadastro atualizado) no Portal AEQ. Como o portal fica aberto para cadastros ininterruptamente durante a rodada, novas unidades podem se cadastrar ou as unidades já cadastradas podem alterar o número de participantes. Dessa forma, a abstenção pode apresentar divergências entre o número de participantes obtidos no início e fim da rodada. Por se tratar de rodada teórica (questionário), onde não há envio de painéis, não há motivos para realizar o cadastro durante a rodada e não participar.

4.1. Perfil dos profissionais

Os profissionais que participaram da rodada 28AEQ-TR24 estão distribuídos em 28 profissões/funções, sendo que as mais reportadas foram enfermeiro (57,0%), técnico de enfermagem (22,0%), auxiliar de enfermagem (8,3%), farmacêutico (2,5%), biomédico (1,8%), técnico de laboratório (1,6%), psicólogo (1,4%) e médico (1,0%) (Figura 2). As demais profissões/funções bioquímico(a), dentista, biólogo(a), nutricionista, gerente administrativo, fisioterapeuta, terapeuta ocupacional, auxiliar de laboratório, técnico em farmácia, supervisor, assistente social, estudante/estagiário, educador(a) físico, agente saúde pública, auxiliar de saúde bucal, agente técnico de assistência à saúde, analista clínico, sanitarista, atendente de saúde e técnico em biodiagnóstico obtiveram menos de 1% de representatividade cada.

Figura 2 – Principais profissões dos participantes da rodada 28AEQ-TR24.



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

O percentual de acertos pode ser observado na Tabela 3, de acordo com os critérios adotados.

Tabela 3 – Percentual de acertos de acordo com os critérios de avaliação

Certificação	Pontuação	Nº Absoluto	Percentual
Excelência	10	421	7,6%
Aprovação	7 a 9	3691	66,7%
Reprovação	≤ 6	1422	25,7%
Total		5534	100%

A maioria dos profissionais (4112 participantes, 74,4%) foram aprovados na avaliação. Do total de participantes, 7,6% alcançaram excelência. O percentual de profissionais que recebeu relatório de reprovação (acerto igual ou inferior a 60%) correspondeu a 25,6% (1422 profissionais).

Na Tabela 4, consta o quantitativo de participantes segundo 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.

Tabela 4 - Quantitativo de participantes e número de questões corretas

Acertos	Nº Absoluto	Porcentagem
Nenhuma questão correta	0	0,0 %
Uma questão correta	3	0,1 %
Duas questões corretas	12	0,2 %
Três questões corretas	45	0,8 %
Quatro questões corretas	141	2,5 %
Cinco questões corretas	451	8,1 %
Seis questões corretas	770	13,9 %
Sete questões corretas	1182	21,4 %
Oito questões corretas	1412	25,5 %
Nove questões corretas	1097	19,9 %
Dez questões corretas	421	7,6 %

Na Tabela 5, consta o número absoluto e o percentual de reprovações, aprovações e excelência estratificados por Estado.

Tabela 5 – Número absoluto e percentual de reprovações, aprovações e excelência estratificados por Estado.

Estado	Excelência	% Excelência	Aprovação	% Aprovação	Reprovação	% Reprovação
Acre	0	0%	4	44,4%	5	55,6%
Alagoas	0	0%	16	57,1%	12	42,9%
Amazonas	0	0%	2	13,3%	13	86,7%
Amapá	0	0%	0	0%	0	0%
Bahia	8	14,8%	34	63%	12	22,2%
Ceará	0	0%	10	76,9%	3	23,1%
Distrito Federal	7	17,9%	28	71,8%	4	10,3%
Espírito Santo	0	0%	6	100%	0	0%
Goiás	0	0%	22	81,5%	5	18,5%
Maranhão	0	0%	4	80%	1	20%
Minas Gerais	22	7,4%	204	68,7%	71	23,9%
Mato Grosso do Sul	1	2,3%	25	58,1%	17	39,6%
Mato Grosso	4	9,5%	20	47,6%	18	42,9%
Pará	3	5,7%	27	50,9%	23	43,4%
Paraíba	0	0%	8	100%	0	0%
Pernambuco	2	2,3%	84	95,5%	2	2,2%
Piauí	2	14,3%	10	71,4%	2	14,3%
Paraná	31	10,4%	204	68,5%	63	21,1%
Rio de Janeiro	54	4,1%	824	62,2%	447	33,7%
Rio Grande do Norte	0	0%	1	100%	0	0%
Rondônia	2	3%	44	65,7%	21	31,3%
Roraima	0	0%	0	0%	0	0%
Rio Grande do Sul	61	6,4%	631	66,6%	255	27%
Santa Catarina	10	12%	67	80,7%	6	7,3%
Sergipe	1	1,6%	39	60,9%	24	37,5%
São Paulo	210	10,6%	1363	68,6%	413	20,8%
Tocantins	3	13,6%	14	63,6%	5	22,8%

4.3. Comentários das questões da rodada 28AEQ-TR24

O percentual de participantes que selecionaram cada uma das alternativas do questionário da 28AEQ-TR24 pode ser visualizado nas Tabelas 6 a 15, nas quais a alternativa correta está destacada em verde. Ainda, a seguir serão apresentadas as questões, a resposta correta destacada em amarelo e comentários sobre cada questão.

QUESTÃO 1

Do total de participantes, apenas de 44,3% (2453 profissionais) acertaram a questão 1 (Tabela 6).

1) Avalie as decisões tomadas sobre o armazenamento de TR para HIV, sífilis e hepatites B e C. Assinale a alternativa que contém apenas as sentenças corretas.

I - O profissional responsável pelo armazenamento deve sempre verificar na caixa de cada kit quais são as recomendações de armazenamento dos testes rápidos.

II - Um profissional verificou que os testes rápidos podem ser armazenados de 2°C a 30°C e escolheu uma sala climatizada, com temperatura controlada (25°C), para armazenar os testes.

III – Em determinada unidade, onde o inverno estava muito rigoroso, com temperaturas próximas a zero graus, o ar-condicionado foi desligado e os kits foram mantidos nesta sala, pois temperaturas menores que 2°C ajudam a conservar os testes rápidos.

IV - No verão, o ar-condicionado da unidade estragou e a temperatura da sala chegou aos 35°C. Imediatamente, o profissional armazenou os kits em geladeira para manter os testes rápidos na temperatura recomendada pelos fabricantes.

V - Na sexta-feira, antes de sair da unidade, um profissional desligou o ar-condicionado da sala na qual estavam armazenados os testes rápidos e religou na segunda-feira. A temperatura máxima atingida durante este período foi de 38°C. Ao verificar o ocorrido, a chefia informou ao profissional que o ar-condicionado não pode ser desligado durante a noite e nem nos finais de semana e recomendou o descarte dos testes mantidos fora da temperatura recomendada pelo fabricante, gerando prejuízo ao SUS.

a) I, II e V estão corretas

b) I, III e V estão corretas

c) I, II, IV e V estão corretas

d) I, III e IV estão corretas

Comentários da questão:

Alternativa correta: c). A sentença III está incorreta, pois os testes devem ser armazenados de 2°C a 30°C. Temperaturas abaixo dos 2°C podem danificar os testes. Os testes nunca podem ser congelados. Mesmo que pareça contraditório, em locais muito frios (abaixo de 2°C) os kits devem ser mantidos em ambiente climatizado e/ou geladeira, para garantir o armazenamento dentro da faixa de temperatura recomendada pelo fabricante. Para os locais que utilizam geladeira para armazenar os kits, deve haver atenção especial para impedir a absorção de umidade, que também pode invalidar os testes.

Tabela 6 – Número absoluto e percentual de escolha de cada alternativa na questão 1 do questionário da 28AEQ-TR24

	Alternativa A	Alternativa B	Alternativa C	Alternativa D
Questão 1	2672 (48,3 %)	176 (3,2 %)	2453 (44,3 %)	233 (4,2 %)

QUESTÃO 2

A questão 2 apresentou percentual de acerto de 81,2%, o que corresponde a 4498 profissionais (Tabela 7).

2) Em uma UBS, a técnica de enfermagem realizou o TR1 para HIV com a amostra de um usuário e o resultado foi REAGENTE. Para continuar o fluxograma do Manual Técnico para Diagnóstico do HIV em adultos e crianças, a técnica de enfermagem chamou a enfermeira para orientações sobre a execução do TR2. Assinale a alternativa que representa uma orientação CORRETA.

a) Os técnicos, mesmo que capacitados (presencialmente ou a distância), não podem executar o TR2, que deverá ser executado somente por profissional de nível superior habilitado pelo seu respectivo conselho regional de classe profissional.

b) Não há impedimento para execução do TR2 por técnicos (capacitados presencialmente e/ou à distância), desde que seja garantida a supervisão e a emissão de laudos por profissional de nível superior habilitado pelo seu respectivo conselho regional de classe profissional.

c) Os técnicos podem realizar apenas o acolhimento e o aconselhamento. Desta forma, os testes rápidos só devem ser realizados por profissional de nível superior habilitado pelo seu respectivo conselho regional de classe profissional.

d) Durante a oferta da testagem rápida aos usuários, os técnicos (capacitados presencialmente e/ou a distância) podem executar o TR1 e o TR2 e emitir os laudos. Desta forma, na testagem rápida, não há necessidade de participação de profissional de nível superior habilitado pelo seu respectivo conselho regional de classe profissional.

Comentários da questão:

Alternativa correta: b). Considerando as recomendações do Guia Prático para Execução de Testes Rápidos, disponível no site <https://www.gov.br/aids/pt-br/assuntos/testes-rapidos>, qualquer pessoa capacitada presencialmente e/ou à distância pode executar testes rápidos. Os cursos disponibilizados pelo Ministério da Saúde em plataformas de educação à distância podem ser utilizados na capacitação dos profissionais executores, a exemplo do Curso “Utilização dos testes rápidos no diagnóstico da infecção pelo HIV, da Sífilis e das Hepatites B e C”, disponível no Campus Virtual da Fiocruz. Nesse contexto, durante a realização da testagem rápida, não há impedimento para execução do TR2 por técnicos, desde que seja garantida a supervisão e a emissão de laudos por profissional de nível superior habilitado pelo seu respectivo conselho regional de classe profissional. Modelos de laudo estão disponíveis nos Manuais Técnicos para o Diagnóstico, disponíveis em <https://www.gov.br/aids/pt-br/central-de-conteudo/manuais-tecnicos-para-diagnostico>.

Tabela 7 – Número absoluto e percentual de escolha de cada alternativa na questão 2 do questionário da 28AEQ-TR24

	Alternativa A	Alternativa B	Alternativa C	Alternativa D
Questão 2	519 (9,4 %)	4498 (81,2 %)	302 (5,5 %)	215 (3,9 %)

QUESTÃO 3

A maioria dos profissionais (92,7% - 5131 participantes) acertaram a questão 3, conforme pode-se observar na Tabela 8.

3) Durante visitas técnicas da Equipe Nacional de Validação para Certificação da Eliminação da Transmissão Vertical, quatro municípios foram questionados sobre a rastreabilidade da testagem rápida. Avalie as respostas a seguir:

O município I não utiliza nenhum formulário/sistema para rastreamento do processo de testagem rápida.

O município II utiliza um formulário físico para registrar o nome do usuário, idade, se é gestante, qual o agravo e marca do teste, lote e validade do kit, resultado, rubricas de quem executou o teste e , utilizado e data e hora de execução.

O município III tem um sistema de informação local que permite gerar relatórios dos testes rápidos executados combinados com as informações do paciente, do profissional que realizou o teste, do insumo (marca, lote, validade etc.) que foi utilizado e da data/hora e da condição em que ele foi realizado.

O município IV utiliza um formulário físico para registrar apenas o nome do paciente e o resultado do teste, sem outras informações adicionais, para acelerar o processo de registro.

Assinale a alternativa CORRETA.

- a) O procedimento do município I está correto pois não há necessidade de rastrear os processos de testagem rápida, visto que problemas com componentes dos kits são impossíveis de acontecer.
- b) Apenas os procedimentos do município II e do município IV estão corretos, pois é obrigatório que a rastreabilidade seja feita por meio de formulários físicos.
- c) Os procedimentos do município II e do município III estão corretos, pois possuem registros que permitem rastrear todo o processo de testagem rápida, e realizar a avaliação e/ou repetição de algum teste específico, caso necessário.
- d) Apenas o procedimento do município III está correto, pois a rastreabilidade da testagem rápida deve, obrigatoriamente, ser realizada por meios eletrônicos.

Comentário da questão:

Alternativa correta: c). De acordo com as recomendações da RDC Anvisa nº 786, de 5 de maio de 2023, bem como com as informações disponíveis no curso da plataforma AvaSUS "Capacitação sobre estratégias de uso e distribuição dos testes rápidos de HIV, sífilis e hepatites B e C no Brasil", é essencial que aconteça o registro e a rastreabilidade de todo o processo de testagem rápida. Um resultado de um teste rápido nunca é um resultado isolado, ele é sempre a combinação das condições do paciente, da execução pelo profissional, do insumo que foi utilizado e do dia e da condição em que ele foi realizado. Desta forma, é importante registrar os dados de identificação do usuário testado (ex.: número do prontuário, iniciais) e condições específicas que podem influenciar no resultado do teste (ex: gestante, condições de vacinação), data e hora da execução do teste, tipo/agravo/marca do teste/kit utilizado, número do lote do kit, data de validade do kit e a rubrica do profissional executor e que

emitiu o laudo, de forma a assegurar a proteção às informações do paciente e de acordo com a Lei N° 13.709, de 14 de agosto de 2018, Lei Geral de Proteção de Dados - LGPD. Essas informações permitem conhecer as condições que podem ter influenciado no resultado daquele teste. Todas essas informações podem ser registradas nos formatos: **REGISTROS FÍSICOS:** Formulários impressos, livro preto; **REGISTROS ELETRÔNICOS:** e-SUS, Gerenciador de Ambiente Laboratorial – GAL e/ou outro sistema de informação local.

Tabela 8 - Número absoluto e percentual de escolha de cada alternativa na questão 3 do questionário da 28AEQ-TR24

	Alternativa A	Alternativa B	Alternativa C	Alternativa D
Questão 3	16 (0,3 %)	128 (2,3 %)	5131 (92,7 %)	259 (4,7 %)

QUESTÃO 4

Cerca de metade dos profissionais (54,3%) acertou a questão 4 (Tabela 9) mostrando o desconhecimento dos profissionais acerca do uso do autoteste de HIV.

4) No Brasil, o registro na Anvisa de autotestes para o HIV é permitido e regulamentado desde 2015, de acordo com a RDC n° 52, de 27 de novembro de 2015. O autoteste pode utilizar fluido oral ou sangue, a depender do tipo de teste escolhido; basta seguir o passo a passo descrito na bula. Com relação ao uso do autoteste de HIV nas rodadas da AEQ-TR e na rotina do serviço de saúde, assinale a alternativa CORRETA:

- a) o autoteste para HIV pode ser usado apenas como TR1 no fluxograma de diagnóstico;
- b) o autoteste para HIV pode ser usado apenas como TR2 no fluxograma de diagnóstico;
- c) o autoteste para HIV pode ser usado tanto como TR1 quanto TR2 no fluxograma de diagnóstico;
- d) o autoteste para HIV é um teste de triagem que não faz parte do fluxograma de diagnóstico e não pode ser utilizado como TR1 e nem como TR2.**

Comentário da questão:

Alternativa correta: d). Inicialmente, os profissionais devem atentar-se para considerar que os painéis de amostras da AEQ-TR simulam a execução com amostras de usuários dos serviços de saúde. Nesse contexto, de acordo com curso "Capacitação sobre estratégias de uso e distribuição dos testes rápidos de HIV, sífilis e hepatites B e C no Brasil" na plataforma AVASUS, o autoteste de HIV é um teste de triagem, ele funciona da mesma forma que os testes rápidos utilizados em serviços de saúde, porém são feitos pela própria pessoa, em casa ou em qualquer lugar, no momento que preferir, sozinho ou com alguém em quem confia. Todas as pessoas com resultado reagente no autoteste de HIV devem buscar um serviço de saúde para realização de um fluxograma de diagnóstico completo para conclusão do diagnóstico com a realização de testes complementares e, conforme os algoritmos estabelecidos

pelo Ministério da Saúde no Manual técnico para diagnóstico da infecção pelo HIV em adultos e crianças. Desta forma, os autotestes de HIV não devem ser utilizados na execução da AEQ-TR.

Tabela 9 - Número absoluto e percentual de escolha de cada alternativa na questão 4 do questionário da 28AEQ-TR24

	Alternativa A	Alternativa B	Alternativa C	Alternativa D
Questão 4	1138 (20,6 %)	89 (1,6 %)	1303 (23,5 %)	3004 (54,3 %)

QUESTÃO 5

Cerca de metade dos profissionais (54,2%) acertou a questão 5 (Tabela 10) mostrando o desconhecimento do objetivo e função dos Manuais Técnicos de Diagnóstico.

5) O Ministério da Saúde produz e atualiza periodicamente Manuais Técnicos para o Diagnóstico da infecção pelo HIV, da sífilis e das hepatites virais. Assinale a alternativa CORRETA:

I - O Ministério da Saúde disponibiliza em seu site os manuais técnicos com as opções de fluxogramas de diagnóstico para cada um desses agravos: HIV, hepatites virais e sífilis. Cada unidade de saúde deve adaptar e modificar o fluxograma de testagem para adequá-lo à sua realidade.

II – Os manuais têm como objetivos padronizar os processos, trazer orientações, prover maior segurança e qualificar a conduta dos profissionais que atuam na testagem e no diagnóstico destas infecções sexualmente transmissíveis.

III - As recomendações para o diagnóstico são sumarizadas em algoritmos, que estão representados nos manuais na forma de fluxogramas, que representam uma sequência de ações necessárias para definir o diagnóstico, traduzindo a evidência científica em prática.

IV - É importante que a gestão local consulte os manuais de diagnóstico para escolha dos fluxogramas que mais se adequem à realidade local e para aprofundar o conhecimento em outros aspectos. Ainda, é de competência da gestão local a definição dos fluxos de coleta e transporte das amostras para a realização dos testes complementares.

- a) I, II, III e IV estão corretas
- b) I, III e IV estão corretas
- c) II e IV estão corretas
- d) II, III e IV estão corretas**

Comentário da questão:

Alternativa correta: d). De acordo com curso "Capacitação sobre estratégias de uso e distribuição dos testes rápidos de HIV, sífilis e hepatites B e C no Brasil" na plataforma AVASUS, a sentença I está

incorreta pois O Ministério da Saúde disponibiliza em seu site os manuais para a escolha correta de um fluxograma para cada um desses agravos: HIV, hepatites virais e sífilis, e cada unidade de saúde deve **escolher** uma das opções de fluxogramas de testagem disponível, de acordo com a sua **realidade e necessidades**. Não se deve realizar adequações aos fluxogramas, pois os fluxogramas em série são lógicos, custo-efetivos e traduzem a evidência científica em prática.

Tabela 10 - Número absoluto e percentual de escolha de cada alternativa na questão 5 do questionário da 28AEQ-TR24

	Alternativa A	Alternativa B	Alternativa C	Alternativa D
Questão 5	1251 (22,6 %)	176 (3,2 %)	1108 (20,0 %)	2999 (54,2 %)

QUESTÃO 6

A maioria dos profissionais (97,9%) acertou a questão 6 (Tabela 11).

6) Durante a realização de um teste rápido, o profissional que estava realizando o teste foi chamado para um procedimento de urgência em outro setor. Como o teste já estava em andamento, qual das ações abaixo é adequada para a realização da leitura do resultado?

- a) O profissional solicitou que o próprio paciente realizasse a leitura no tempo estabelecido e que quando ele retornasse, confirmaria o resultado;
- b) O profissional solicitou que outro profissional da unidade realizasse a leitura do resultado. Como não tinha nenhum dado de tempo e a linha controle já havia aparecido, o outro profissional realizou a leitura imediatamente;
- c) O profissional avisou o paciente que já retornaria e pediu que aguardasse, porém, o procedimento demorou 40 minutos. Quando o profissional retornou, realizou a leitura do resultado;
- d) O profissional anotou no dispositivo o horário que o teste deveria ser lido e solicitou que outro profissional da unidade realizasse a leitura do resultado dentro da faixa de tempo recomendada pelo fabricante;**

Comentário da questão:

Alternativa correta: d). Exceto na realização dos autotestes, o paciente não deve ser responsável pela execução e/ou leitura do TR. Independentemente do aparecimento da linha controle, a leitura do TR deve ser sempre realizada dentro da faixa de tempo estabelecida pelo fabricante do kit utilizado. Dessa forma, o tempo de leitura associado ao horário da adição da amostra e solução tampão deveria ter sido registrado pelo profissional executor e informado para o profissional responsável pela leitura do resultado. Conforme a definição de teste rápido, a leitura leva, no máximo, 30 minutos. Como o procedimento de urgência do profissional executor demorou 40 minutos, o tempo para leitura do teste já havia acabado e o resultado deveria ser desconsiderado, pela possibilidade de gerar resultados falsos.

Tabela 11 - Número absoluto e percentual de escolha de cada alternativa na questão 6 do questionário da 28AEQ-TR24

	Alternativa A	Alternativa B	Alternativa C	Alternativa D
Questão 6	11 (0,2 %)	40 (0,7 %)	68 (1,2 %)	5415 (97,9 %)

QUESTÃO 7

A questão 7 apresentou percentual de acerto de 98,5%, na qual 5450 profissionais assinalaram a alternativa correta (Tabela 12).

7) Em uma maternidade, um profissional realizou dois testes rápidos para HIV de gestantes em trabalho de parto, com as iniciais MF e ME, e seguiu para outra atividade de urgência. No momento da leitura, o outro profissional responsável percebeu que as iniciais não estavam legíveis e não conseguia compreender a segunda letra das iniciais (F ou E) e dessa forma, não foi possível distinguir os testes. Neste momento ele ficou muito preocupado em como liberar os resultados, pois um teste teve resultado “reagente” e o outro “não reagente”.

Considerando o acontecido, assinale a alternativa que contém todas as sentenças corretas:

I – Para evitar situações como essa, o serviço deve garantir letra legível e pode padronizar a identificação com o número de cadastro (ou sequencial) associado às iniciais dos pacientes;

II – Enganos como esse podem acontecer e não possuem pressa de serem resolvidos, pois o resultado não precisa ser liberado com brevidade;

III – Nessa situação, deve ser coletada uma nova amostra das duas pacientes, identificá-las de forma legível e repetir os testes;

IV – Nesses casos, precisa-se apenas analisar o histórico e sintomas de cada paciente para decidir quem possivelmente tenha o resultado “reagente” e o “não reagente”, não necessitando repetir os testes.

- a) I, II, III e IV
- b) I, II e IV
- c) I e III**
- d) I e IV

Comentário da questão:

Alternativa correta: c). As sentenças II e IV estão incorretas, pois situações como estas não devem acontecer e o resultado deve ser liberado logo após a execução, sendo necessário realizar a correta identificação dos dispositivos, preferencialmente com as iniciais e um número estabelecido pelo serviço. Caso uma situação como essa aconteça, os testes devem ser repetidos, tomando cuidado no momento da identificação.

Tabela 12 - Número absoluto e percentual de escolha de cada alternativa na questão 7 do questionário da 28AEQ-TR24

	Alternativa A	Alternativa B	Alternativa C	Alternativa D
Questão 7	21 (0,4 %)	28 (0,5 %)	5450 (98,5 %)	35 (0,6 %)

QUESTÃO 8

A questão 8 apresentou percentual de acerto de 57,4% conforme pode ser observado na Tabela 13.

8) A coordenadora da maternidade resolveu observar a execução dos testes rápidos pelos profissionais do serviço e se deparou com as seguintes situações:

I – um profissional realizou a coleta do sangue por punção digital à beira do leito e adicionou as amostras aos dispositivos que se encontravam em uma bandeja metálica inclinada sob o leito. Após adicionar as soluções tampão correspondentes de cada kit marcou o tempo para realizar a leitura.

II – um profissional realizou a coleta do sangue por punção digital no quarto da paciente, adicionou as amostras aos dispositivos e percebeu que havia deixado as soluções tampão na sala da enfermagem. Para solucionar e seguir com a execução dos testes, levou os dispositivos até a sala e adicionou as gotas de tampão correspondentes de cada kit.

III – um profissional percebeu que o local da sala destinado à realização dos testes possuía baixa luminosidade e modificou a posição da mesa e cadeiras para garantir iluminação adequada antes de iniciar a rotina. Para confirmar a visualização das linhas na leitura do resultado, utilizou a lanterna do celular para iluminar a janela de leitura do dispositivo de teste.

IV – um profissional decidiu organizar sua sala de testagem e comprou suportes plásticos com divisórias para armazenar os testes de HIV, sífilis, hepatite C e hepatite B, retirando-os da embalagem original de cada fabricante. Havia vários frascos de solução tampão iguais na mesma divisória e as pipetas de todos os kits foram retiradas das suas embalagens individuais e guardadas em conjunto na mesma divisória.

V – um profissional estava organizando sua mesa de trabalho para iniciar a testagem rápida para HIV, sífilis, hepatite C e hepatite B e colocou na superfície plana os testes em sequência do maior para o menor volume de amostra necessária para execução.

Assinale a alternativa **que contém as situações nas quais a coordenadora necessita realizar alguma intervenção** para melhorar ou corrigir o processo de testagem rápida do profissional.

a) I, II e IV

b) III e V

c) I, II e V

d) I, III e IV

Comentário da questão:

A alternativa que mostra as situações que precisam de intervenção é: **a) I, II e IV**. Veja os porquês:
Situação I: os testes devem ser realizados em superfície plana e com cobertura de papel absorvente, nunca em superfície inclinada, para permitir que a corrida de amostra e diluente ocorram de forma adequada no dispositivo de teste.

Situação II: a solução tampão deve ser adicionada imediatamente após a adição da amostra e os dispositivos não devem ser movidos de um local para o outro. Se houver demora na aplicação do tampão, o sangue pode coagular no poço do dispositivo. A presença de coágulos pode causar entupimento dos microporos da membrana do dispositivo de teste, dificultando ou até impedindo a corrida da amostra, podendo gerar resultados falso-negativos.

Situação IV: Recomenda-se que os kits sejam mantidos nas caixas originais de cada fabricante. Caso a unidade necessite retirar da embalagem original, deve-se separar os insumos de cada conjunto e manter o dispositivo e o tampão junto com a pipeta correspondente. As pipetas coletam volumes específicos de amostra e não se deve utilizar a pipeta de outro kit para a coleta. Além disso, cada caixa contém apenas um frasco de solução tampão e não se deve guardar sobras de tampão de outras caixas e nem misturar lotes de tampão diferentes.

Tabela 13 - Número absoluto e percentual de escolha de cada alternativa na questão 8 do questionário da 28AEQ-TR24

	Alternativa A	Alternativa B	Alternativa C	Alternativa D
Questão 8	3175 (57,4 %)	996 (18,0 %)	420 (7,6 %)	943 (17,0 %)

QUESTÃO 9

A maioria dos profissionais (94,8%) acertou a questão 9 (Tabela 14).

9) O manual de instruções de um kit de teste rápido traz as seguintes informações sobre o tempo de leitura do teste: **Espere a(s) linha(s) colorida(s) aparecer(em). O resultado deve ser lido a partir de 10 minutos. Não interprete os resultados após 20 minutos.** Assinale a alternativa CORRETA.

a) Logo que aparece a linha controle, independente do tempo recomendado, pode-se liberar o resultado negativo (não reagente), porque o fabricante sempre exagera no tempo de liberação.

b) Apesar do fabricante não recomendar a leitura dos resultados após 20 minutos, quando acontecem imprevistos não há problema em realizar a leitura um pouco depois desse tempo.

c) Todos os resultados podem ser interpretados entre 10 e 20 minutos.

d) Para liberar resultados reagentes, basta o surgimento da linha T, independente da presença de linha C e do tempo recomendado pelo fabricante.

Comentário da questão:

Alternativa correta: c). Todos os resultados dos testes rápidos devem ser lidos seguindo rigorosamente as recomendações disponíveis nas instruções de uso do fabricante. Realizar a leitura em tempo inferior ou superior ao tempo recomendado pode gerar resultados falsos.

Tabela 14 - Número absoluto e percentual de escolha de cada alternativa na questão 9 do questionário da 28AEQ-TR24

	Alternativa A	Alternativa B	Alternativa C	Alternativa D
Questão 9	11 (0,2 %)	200 (3,6 %)	5244 (94,8 %)	79 (1,4 %)

QUESTÃO 10

A maioria (70,3%) dos profissionais acertaram a questão 10 (Tabela 15).

10) Uma profissional de saúde, em uma UBS, realizou os testes rápidos de Sífilis, HIV, hepatite C e Hepatite B em um paciente. No momento da execução dos testes, percebeu que uma das pipetas era de modelo diferente: um dos testes apresentava pipeta não capilar com bulbo, diferente dos outros testes, que apresentavam pipeta capilar. Com base nas instruções de uso e vídeos instrutivos dos fornecedores, existe diferença no procedimento de coleta do sangue capilar ao se utilizar a pipeta não capilar com bulbo?

a) Não, o procedimento de coleta para os dois tipos de pipetas é o mesmo: basta encostar a pipeta na gota de sangue e deixar o sangue fluir por capilaridade, sem pressionar o bulbo, até a marcação da pipeta.

b) Não, o procedimento de coleta para os dois tipos de pipetas é o mesmo: basta pressionar o bulbo antes de encostar a pipeta no sangue e soltá-lo, para que o sangue preencha a pipeta até a marcação desejada.

c) Sim. Utilizando-se a pipeta não capilar com bulbo é preciso pressionar o bulbo antes de encostar a pipeta na gota de sangue e ir soltando o bulbo lentamente para o sangue subir pela pipeta, até a marcação desejada.

d) Sim. Utilizando-se a pipeta não capilar com bulbo é preciso pressionar o bulbo antes de encostar a pipeta na gota de sangue e soltar o bulbo de uma vez, para preencher a pipeta rapidamente com a amostra do paciente.

Comentário da questão:

Alternativa correta: c). A terceira sentença está correta. A pipeta não capilar com bulbo é aquela cuja amostra não flui por capilaridade, sendo assim, para realizar a coleta é preciso pressionar o bulbo da pipeta antes de encostá-la na gota de sangue e ir soltando o bulbo lentamente para a amostra subir pela pipeta até a marcação desejada. Por outro lado, a pipeta capilar com bulbo é aquela cuja amostra flui por capilaridade. Dessa forma, não há necessidade de pressionar o bulbo durante a coleta do sangue capilar, basta encostar a pipeta na gota de sangue e deixar o sangue fluir até a marcação da pipeta. Neste caso, somente deve-se apertar o bulbo ao dispensar a amostra no dispositivo de teste.

Tabela 15 - Número absoluto e percentual de escolha de cada alternativa na questão 10 do questionário da 28AEQ-TR24

	Alternativa A	Alternativa B	Alternativa C	Alternativa D
Questão 10	688 (12,4 %)	472 (8,5 %)	3885 (70,3 %)	489 (8,8 %)

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)
Renata Cristina Messores Rudolf
Adriane Wendling Leismann
Jéssica Motta Martins


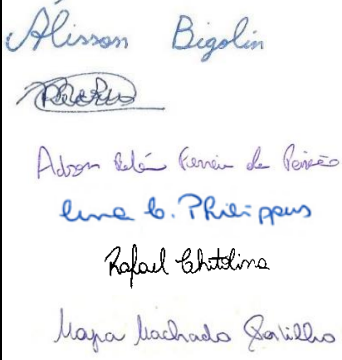

Órgão Financiador:
**Departamento de HIV/Aids, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente
Transmissíveis (DATHI/SVSA/MS):**

Draurio Barreira Cravo Neto (Diretor)

Equipe de Diagnóstico do DATHI/SVSA/MS:

Adson Belém Ferreira da Paixão
Álison Bigolin
Amanda Alencar Cabral Morais
Ana Cláudia Philippus
Fernanda Lopes Conte
Moyra Machado Portilho
Paula Pezzuto
Rafael Chitolina
Vinícius da Motta de Mello

Rastreamento: Relatório Final

	Nome	Data	Assinatura
Elaboração	Renata Cristina Messores Rudolf	23/04/2024	
Revisão	Álison Bigolin Renata C. M. Rudolf Adson Belém F. da Paixão Ana Cláudia Philippus Rafael Chitolina Moyra Machado Portilho	09/05/2024	
Aprovação	Maria Luiza Bazzo	09/05/2024	

Data da Publicação: 09/05/2024



AEQ

Testes Rápidos