



AEQ

Testes Rápidos

AEQ

Avaliação Externa de Qualidade



DIAGNÓSTICO

DEPARTAMENTO DE HIV/AIDS,
TUBERCULOSE, HEPATITES VIRAIS E
INFECÇÕES SEXUALMENTE TRANSMISSÍVEIS

Considerações sobre os principais erros encontrados nas rodadas em 2024

30AEQ-TR25-A - Teórica
30AEQ-TR25-B - Prática

Equipe de Diagnóstico

Departamento de HIV/AIDS, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis

Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente

Ministério da Saúde

Brasília

Fevereiro de 2026



MINISTÉRIO DA
SAÚDE



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

30-AEQ-TR25-A - Teórica

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

30-AEQ-TR25-B - Prática

Considerações sobre os principais erros encontrados

- O Departamento de HIV/Aids, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis da Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente do Ministério da Saúde (DATHI/SVSA/MS), em parceria com o Laboratório de Biologia Molecular, Microbiologia e Sorologia da Universidade Federal de Santa Catarina (LBMMS/UFSC) publicaram no portal AEQ-TR através do site <https://qualitr.paginas.ufsc.br/>, os Relatórios Globais da 30-AEQ-TR25-A – Teórica e da 30-AEQ-TR25-B – Prática.
- Na rodada teórica, um questionário foi aplicado contendo 10 perguntas relacionadas à execução dos testes rápidos (TR) e as recomendações presentes nos manuais técnicos de diagnóstico da infecção pelo HIV, da sífilis e das hepatites virais.
- Na rodada prática, um painel com quatro amostras foi enviado para avaliar a execução da testagem rápida para HIV, sífilis e hepatite C pelos profissionais cadastrados.
- Estas avaliações tem caráter educacional, não punitivo, com a intenção de corrigir falhas, aprimorar o processo de realização dos testes rápidos e promover a qualificação dos profissionais envolvidos na testagem rápida destas infecções.
- Este documento apresenta um resumo contendo considerações sobre os principais erros encontrados durante as avaliações teórica e prática do ano de 2025, que apontam para a necessidade de maior atenção nestas áreas durante a qualificação dos profissionais envolvidos na testagem rápida no SUS.
- Os estados, municípios e instituições cadastradas também podem avaliar o desempenho local no portal AEQ-TR, através do site <http://qualitr.com.br/> e outras informações disponíveis nos relatórios globais, publicados no site <https://qualitr.paginas.ufsc.br> no Menu Lateral, na aba “RELATÓRIOS”.

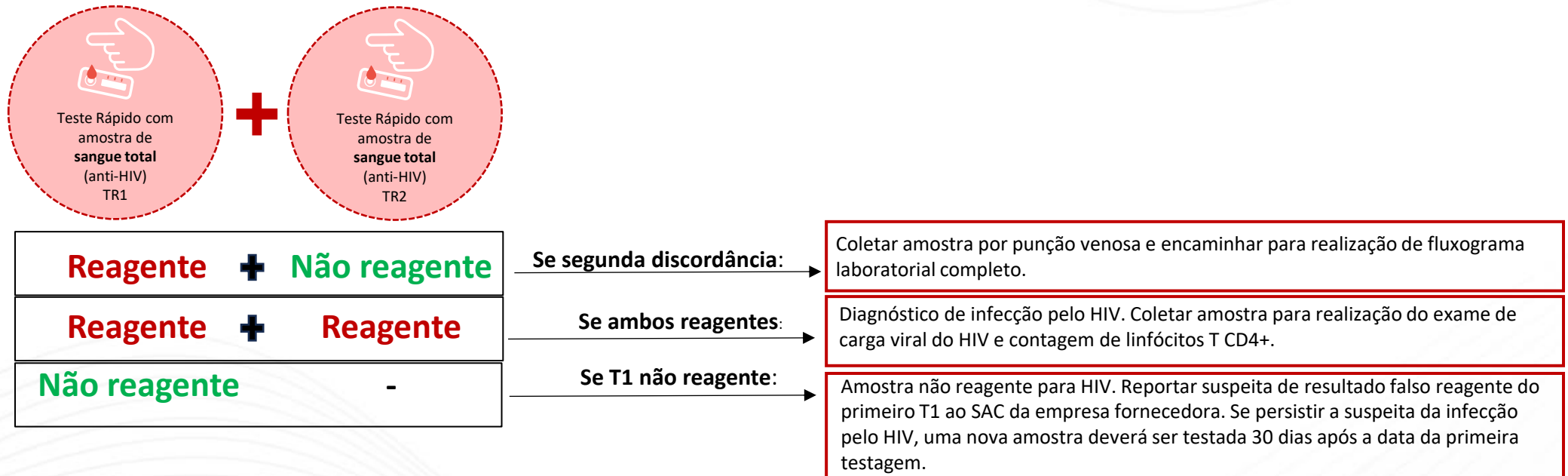


Desconhecimento sobre o fluxograma de diagnóstico de HIV utilizando testes rápidos



27,6% dos profissionais errou a questão que abordava o fluxograma de diagnóstico de HIV com o uso de testes rápidos, sendo que 24,3% assinalaram a alternativa em que após TR1 e TR2 reagentes, deveriam coletar amostra venosa para imunoensaio laboratorial.

O Manual Técnico para o Diagnóstico da Infecção pelo HIV em Adultos e Crianças traz as seguintes recomendações no Fluxograma 1:





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



8,1% dos profissionais acredita que o autoteste de HIV pode ser utilizado como T1 no fluxograma de diagnóstico de HIV.

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

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



FLUIDO ORAL (SALIVA)



SANGUE TOTAL



Aponte a câmera para acesso rápido





Desconhecimento sobre o uso do TR DUO ou Combo HIV/Sífilis no fluxograma de diagnóstico de HIV e Sífilis



47,5% dos profissionais acredita que o teste DUO ou Combo HIV/Sífilis pode ser utilizado em gestantes que tenham diagnóstico prévio de HIV ou sífilis.



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

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

Além disso, nenhum teste que detecta anticorpos de HIV, incluindo os testes do tipo Duo ou Combo HIV/Sífilis, devem ser realizados para PVHA com diagnóstico prévio. Isto porque o resultado do teste pode ser não reagente devido à baixa concentração de anticorpos em consequência da supressão viral pelo uso de terapia antirretroviral (TARV). **Portanto, para testagem para sífilis em Gestantes Vivendo com HIV ou Aids, devem ser utilizados testes rápidos treponêmicos simples (TR Sífilis).**

Já os testes treponêmicos, incluindo os testes do tipo Duo ou Combo HIV/Sífilis, permanecem reagentes em 85% dos casos com histórico de sífilis, independente do tratamento (cicatriz sorológica). **Portanto, para os casos de gestantes com diagnóstico prévio de sífilis, o rastreio idealmente deve ser iniciado com testes do tipo não treponêmico.** Nestes casos, para o rastreio de HIV deve-se utilizar testes rápidos de HIV simples (TR HIV).



Desconhecimento sobre fatores que podem gerar resultados falso reagentes nos testes rápidos para HIV

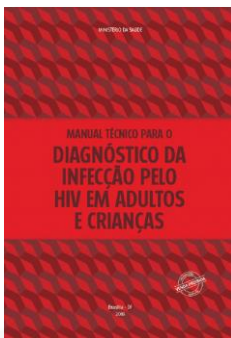


48,2% dos profissionais desconhece fatores previstos no manual técnico de diagnóstico de HIV e nas bulas dos testes rápidos que podem gerar resultados falso reagentes nos testes rápidos

De acordo com o manual técnico de diagnóstico de HIV, alguns fatores podem interferir no resultado de imunoenaios, tais como:

- **Doenças autoimunes** tais como a artrite reumatoide, lúpus eritematoso sistêmico, Síndrome de Stevens-Johnson (reação alérgica exacerbada), inflamação da tireoide autoimune;
- **Hepatopatias causadas por uso de medicamentos, álcool ou outras drogas;**
- **Outras doenças crônicas do fígado;**
- **Pacientes hemodialisados e em terapia com interferon;**
- **Pacientes que sofreram múltiplas transfusões de sangue;**
- **Vacinação recente contra influenza A-H1N1;**
- **Aquisição passiva de anticorpos anti-HIV (de mãe para filho).**

Nesse caso, apenas a alternativa “Pessoas vivendo com HIV/Aids em uso de tratamento antirretroviral (TARV)” não se encaixa, já que é um fator que pode gerar resultados falso não reagentes nos imunoenaios.





Desconhecimento sobre o fluxo de notificação de intercorrências com testes rápidos



80,2% dos profissionais desconhece o fluxo correto para notificar intercorrências com testes rápidos.

De acordo com o fluxo de notificação de intercorrências com testes rápidos, o profissional de saúde que identificou a intercorrência tem as seguintes atribuições:

Preencher o formulário de notificação **(um por ocorrência)**;

Encaminhar o formulário para Ref. Técnica estadual/capital da coordenação de IST/HIV/HV;

Segregar 10 amostras do kit do(s) lote(s) em questão e, quando possível, da amostra do paciente, caso seja necessário recolhimento para análise;

Registrar com foto a intercorrência encontrada;

Se pertinente, após avaliação da Ref. Técnica, notificar através do Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária (NOTIVISA):



No diagnóstico de HIV, 723 profissionais (6,7%) não utilizou o TR2. Os motivos mais frequentes foram:

- 28,8% informou que não houve amostra reagente no TR1;
- 23,8% relatou que a unidade não tinha (ou tinha poucos) kits de HIV disponíveis;

Cabe às Coordenações das Unidades, Municipais e Estaduais solicitar a quantidade necessária de kits de testes rápidos para realização das rodadas práticas do AEQ-TR em tempo oportuno.

- 13,1% relatou que não sobrou amostra do painel para realização do TR2.

O painel é produzido de modo que o volume de cada amostra seja suficiente para realização de todos os testes do AEQ-TR. Caso não tenha tido volume suficiente, houve erro na ressuspensão da amostra ou na execução dos testes anteriores.

861 profissionais (8%) utilizou testes DUO para detecção simultânea de HIV e sífilis como TR2.

Como já comentado anteriormente, de acordo com a **Nota Técnica nº 6/2024-CGIST/DATHI/SVSA/MS**, o TR Duo HIV/Sífilis deve ser utilizado apenas como primeiro teste no Fluxograma de diagnóstico de ambos os agravos, sendo indicado apenas como TR1 para HIV, e não como TR2.

Nesta rodada, 193 profissionais informaram uso de kits com data de validade expirada:

Nesses casos, ocorre a reprovação do profissional para o respectivo agravo;

Somente são permitidos tanto na realidade de rotina, quanto no AEQ-TR, o uso de kits na validade.



diagnostico@aids.gov.br



MINISTÉRIO DA
SAÚDE

**Governo
Federal**