

Manual de Instruções para Execução da Avaliação Externa da Qualidade dos Testes Rápidos – AEQ-TR

Princípio da AEQ-TR HIV, Sífilis, HCV e HBsAg:

A AEQ-TR avalia a execução dos testes rápidos (TR) pelos profissionais. A cada rodada, as instituições cadastradas recebem painéis com 4 amostras biológicas secas para serem hidratadas e testadas como se fossem amostras de **sangue total** de 4 pacientes da sua rotina. Após a hidratação, cada amostra deve ser testada com os kits de TR para HIV (TR1 e TR2, quando for o caso), Sífilis, HCV e HbsAg disponibilizados pelo Ministério da Saúde (MS).

Público Alvo:

Para cumprir os requisitos da RDC ANVISA 978/2025, **todo profissional que executa TR** nos serviços que integram a rede do MS deve participar da AEQ-TR. Os profissionais devem participar continuamente das **rodadas práticas** e **rodadas teóricas**, conforme calendário anual.

Material fornecido no Painel AEQ-TR:

ATENÇÃO! O PAINEL MUDOU: inclusão de testagem para HBsAg e volume suficiente para apenas UM profissional realizar os testes rápidos.

Cada painel é composto por:

- Um manual de instruções para execução da AEQ-TR;
- Um formulário para anotar os resultados a serem inseridos no Portal AEQ (<https://qualitr.com.br/>);
- Quatro tubos (numerados de 1 a 4) com 20µL de amostra biológica seca com reatividade para HIV, sífilis, HCV e HBsAg desconhecida pelos participantes;
- Um tubo contendo 2,0mL de solução para hidratação das amostras secas (PBS/Tween 20);
- Uma pipeta Pasteur, para transferir a solução de hidratação para os tubos;
- Um sachê de sílica, para absorver a umidade.

Ao receber o painel, confira se todos os itens estão presentes. Caso algum item esteja danificado ou faltando, comunique imediatamente a Equipe AEQ-TR por e-mail (equipeaeq@gmail.com).

Material necessário, mas NÃO fornecido:

- Kits de TR para HIV, Sífilis, HCV e HBsAg disponibilizados pelo MS;
- Equipamentos de Proteção Individual (EPI) e papel absorvente (papel toalha, por exemplo);
- Caneta esferográfica e caneta marcadora permanente;
- Cronômetro ou relógio.

Estabilidade das amostras do painel AEQ-TR:

Mantenha o painel com as amostras secas entre 2°C e 30°C até a data de validade presente na embalagem plástica (não utilizar o painel fora do prazo de validade). Em locais nos quais a temperatura exceda 30°C, armazene as amostras secas sob refrigeração (sala com temperatura controlada). Após a hidratação, as amostras são estáveis por 24 horas a temperatura entre 2°C a 30°C.

Biossegurança:

Trate todas as amostras como **potencialmente infectantes** e descarte-as em recipiente para insumos com risco biológico. Adote as normas universais de biossegurança, o que inclui o uso de **Equipamentos de Proteção Individual (EPIs)**.

O profissional deve **testar INDIVIDUALMENTE** as quatro amostras para HIV, Sífilis, HCV e HBsAg.

Procedimento para hidratação das amostras do painel: Verifique a imagem ilustrativa A (no verso deste Manual de Instruções) que mostra o Fluxo de Execução da AEQ-TR para HIV, Sífilis, HCV e HBsAg.

1 - Forre uma superfície lisa e plana com papel absorvente e coloque os tubos (4 amostras e a solução de hidratação) na posição vertical. Identifique cada tampa com o número correspondente a cada tubo (Figura 1).

2 - Bata cuidadosamente na bancada, os 4 tubos de amostra (ainda fechados) para garantir que o sedimento vermelho esteja no fundo.

3 - Aspire a solução de hidratação com a pipeta Pasteur disponibilizada junto com o painel, até a **marca preta** e adicione esse volume em cada um dos tubos de amostra. (Figura 2).

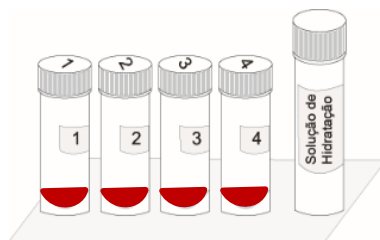


Figura 1

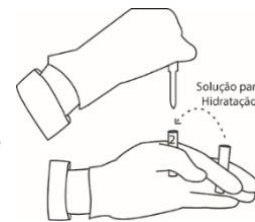


Figura 2

4 - Tampe cada um dos tubos e agite suavemente a extremidade inferior com o dedo (Figura 3). Deixe as amostras em repouso na posição vertical à temperatura entre 2°C e 30°C por, **no mínimo, 2h**. O sedimento vermelho se dissolverá e dará origem a uma solução colorida após o repouso.

Atenção: o prazo máximo para testar as amostras hidratadas é de 24h contadas a partir do início da hidratação.

5 - Agite novamente a extremidade inferior dos tubos com o dedo (Figura 3) e verifique se ocorreu a dissolução do sedimento. Anote o aspecto das amostras após a hidratação no Formulário de Resultados.

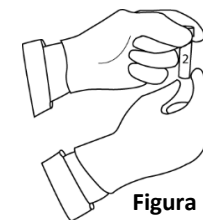


Figura 3

Neste momento as amostras estão **prontas para a execução dos TR** para HIV, Sífilis, HCV e HBsAg.

Procedimento para a testagem do painel AEQ-TR:

6 - Realize os TR para HIV, sífilis, HCV e HbsAg para cada uma das 4 amostras. **Teste conforme a imagem ilustrativa B (no verso deste Manual de Instruções): Exemplo da quantidade de Testes Rápidos realizados na rodada AEQ-TR por um profissional.** Observe no manual de instruções de cada fabricante o volume de amostra e de tampão de corrida, o tempo de leitura e os critérios para interpretação do resultado. **Para o HIV, realize o fluxograma de diagnóstico completo (TR1 e, quando aplicável, o TR2), conforme o Manual Técnico de Diagnóstico.**

7 - Anote os resultados no Formulário de Resultados.

Resultados:

8 - O profissional deve transcrever os dados dos **Formulários de Resultados** para o Portal AEQ <https://qualitr.com.br/> no seu login “Usuário (CPF)” e “Senha” de forma **individual e sigilosa**.

Referências:

BENZAKEN, AS; BAZZO, ML ; GALBAN, E; PINTO, I; NOGUEIRA, CL; GOLFFETTO, L; BENZAKEN, NS; SOLLIS, K; MABEY, D; PEELING, R. P6.008 External Quality Assurance with Dried Tube Specimens (DTS) For Point of Care Syphilis and HIV Tests: Experience in an Indigenous Populations Screening Programme in the Brazilian Amazon. **Sexually Transmitted Infections**, v. 89, p. A372-A372, 2013.

PAREKH BS, ANYANWU J, PATEL H, DOWNER M, KALOU M, GICHIMU C, KEIPKERICH BS, CLEMENT N, OMONDI M, MAYER O, OU CY, NKENGASONG JN. Dried tube specimens: a simple and cost-effective method for preparation of HIV proficiency testing panels and quality control materials for use in resource-limited settings. **J Virol Methods**, v. 163, p. 295-300, 2010.

Contatos:

equipeaeq@gmail.com

“Fale Conosco” no site:
<http://qualitr.paginas.ufsc.br/>

Laboratório de Biologia Molecular, Microbiologia e Sorologia - LBMMS

Universidade Federal de Santa Catarina
Hospital Universitário Polydoro Ernani de São Thiago
Rua Professora Maria Flora Pausewang, s/nº Campus
Universitário
Trindade, Florianópolis – SC CEP 88036-800

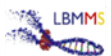
Responsável Técnico:
Maria Luiza Bazzo – CRF 1493



AEQ

Testes Rápidos

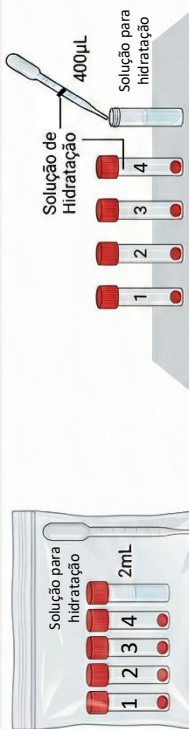
Manual de Instruções para Execução da Avaliação Externa da Qualidade dos Testes Rápidos (AEQ-TR)



MINISTÉRIO DA
SAÚDE



A. Fluxo de Execução da AEQ-TR (HIV, Sífilis, HCV e HBsAg)

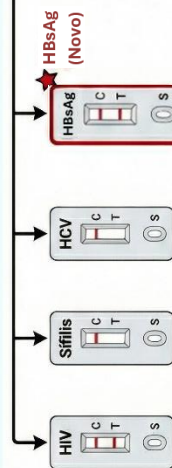


1. Confira a integridade de todos os itens do painel.
Atenção: Painel para UIM profissional

2. Forre a bancada, organize os tubos e adicione em cada tubo a solução para hidratação (até a marca preta na pipeta Pasteur)

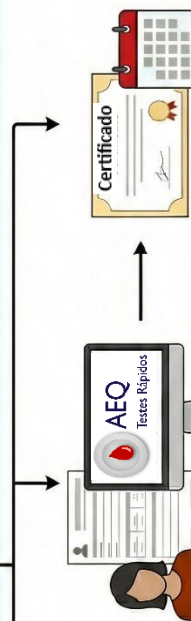
3. Homogeneize e deixe em repouso por no mínimo 2h.

Execução dos quatro testes rápidos para os quatro agravos (HIV, Sífilis, HCV e HBsAg)



4. Homogeneize as amostras e realize os TRs conforme manual de cada fabricante. **Não troque os insumos dos kits.**

Teste cada amostra para os 4 agravos (HIV, Sífilis, HCV e HbsAg)



5. Registre os resultados no Formulário e envie online (<https://www.qualitr.com.br>)

6. Aguarde o término da rodada para realizar a emissão dos certificados (um para cada agravo)

B. Exemplo da quantidade de Testes Rápidos realizados na rodada AEQ-TR por um profissional

Paciente 1	Paciente 2	Paciente 3	Paciente 4
TR1 para HIV Reagente	TR1 para HIV Reagente	TR1 para HIV Não reagente	TR1 para HIV Não reagente
TR2 para HIV Reagente	TR2 para HIV Reagente	Dispensa Execução de TR2	Dispensa Execução de TR2
TR para Sífilis Não reagente	TR para Sífilis Não reagente	TR para Sífilis Reagente	TR para Sífilis Reagente
TR para HCV Reagente	TR para HCV Reagente	TR para HCV Não reagente	TR para HCV Não reagente
TR para HBsAg Não reagente	TR para HBsAg Não reagente	TR para HBsAg Não reagente	TR para HBsAg Reagente

Observação: Imagem meramente ilustrativa. Não representa o gabarito da rodada.

Atenção!

Para o HIV, realize o fluxograma de diagnóstico completo (TR1 e, quando reagente, o TR2), conforme o Manual Técnico de Diagnóstico.

Quando o TR1 tiver resultado “não reagente” deve-se selecionar a opção “dispensa execução de TR2”.