Avaliação Externa de Qualidade

RELATÓRIO GLOBAL

Avaliação Externa da Qualidade dos

Testes Rápidos para HIV, Sífilis, HCV e HBsAg - Teórica

AEQ-TR-01/26-T

AEQ
Testes Rápidos

Florianópolis

Junho de 2026

1. INTRODUÇÃO

Em cumprimento a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (RDC/ANVISA) nº 978/2025, 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.

Entre 11 de maio a 16 de junho foi realizada a AEQ-TR, rodada teórica (questionário *online*), intitulada AEQ-TR-01/26-T HIV, sífilis, Hepatite C (HCV) e HBsAg) - Teórica. A rodada teve duração prorrogada por uma semana devido a instabilidades no portal (entre 09 e 16 de junho).

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 (http://qualitr.com.br/). A rodada teórica possuía dez (10) questões de múltipla escolha com quatro (4) alternativas, sendo apenas uma (1) correta, 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. Cada questão valia um (1) ponto.

As orientações no início do questionário informavam que a inserção dos resultados deveria ser feita individualmente pelos profissionais. As orientações sugeriram 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- 2ª Edição" no Campus Virtual Fiocruz;
- ✓ Capacitação sobre estratégias de uso e distribuição dos testes rápidos de HIV, sífilis e hepatites B e C no Brasil" na plataforma AVASUS;

A divulgação da rodada foi enviada para os endereços eletrônicos de todos os participantes, coordenadores e e-mails institucionais cadastrados no Portal AEQ-TR e para os coordenadores de IST, HIV/Aids e Hepatites Virais estaduais e das capitais.

3.1. Critérios de avaliação

Foram definidas faixas de pontuação para emissão dos relatórios individuais de desempenho e dos certificados, conforme a Tabela 1. Sugerimos que os profissionais reprovados revisem os documentos indicados no item "3. Metodologia" e leiam as instruções de uso dos kits 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 17.840 profissionais (dos 33.891 inscritos), trabalhadores de 4.983 unidades/serviços de saúde distribuídos em todas as regiões brasileiras (Figura 1), correspondendo a 26 estados e ao Distrito Federal. Na Tabela 2, os valores percentuais de participantes e unidades, segundo estado, foram calculados em relação a totalidade de participantes e unidades na rodada. Não houve participantes nos estados de Roraima e da Bahia.

Figura 1 - Distribuição dos participantes e das unidades de saúde, por região

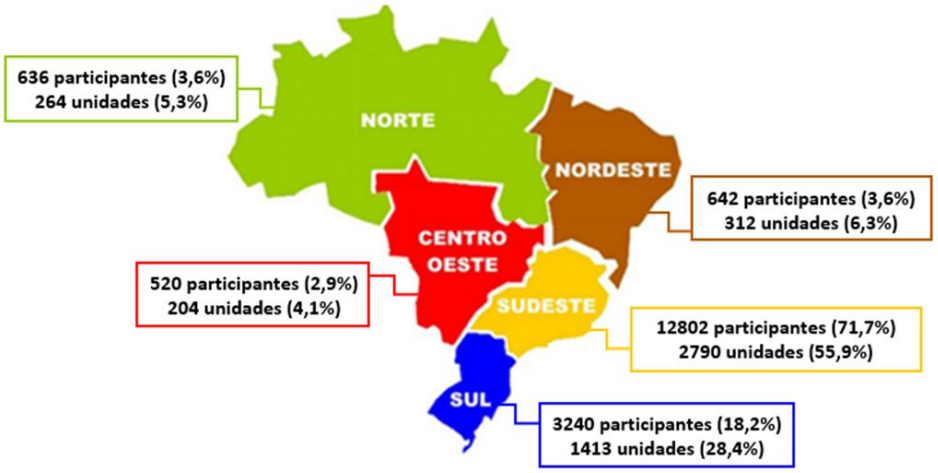


Tabela 2 – Distribuição do número de participantes e unidades de saúde nas Unidades Federativas (UFs) brasileiras.

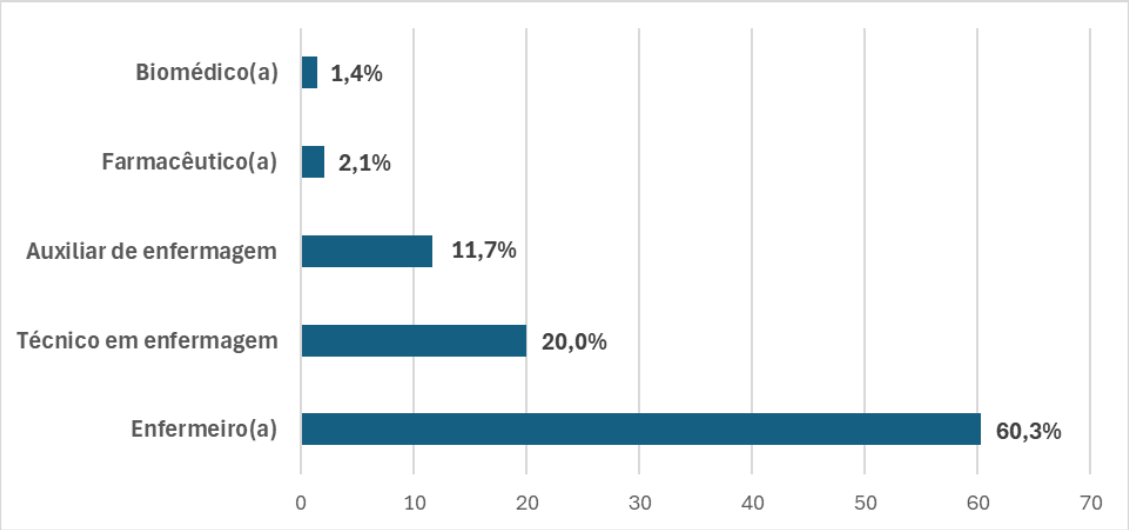
Estado	Participantes*	%	Serviços*	%	Abstenção**
Acre	1	0	1	0	9 (90%)
Alagoas	104	0,6	35	0,7	132 (55%)
Amapá	1	0	1	0	23 (95%)
Amazonas	83	0,5	26	0,5	214 (72%)
Bahia	0	0	0	0	128 (100%)
Ceará	297	1,7	199	4	1675 (84%)
Distrito Federal	146	0,8	37	0,7	371 (71%)
Espírito Santo	6	0	3	0,1	8 (57%)
Goiás	219	1,2	81	1,6	1110 (83%)
Maranhão	7	0	3	0,1	44 (86%)
Mato Grosso	111	0,6	51	1	244 (68%)
Mato Grosso do Sul	44	0,2	35	0,7	154 (77%)
Minas Gerais	1138	6,4	344	6,9	1748 (60%)
Pará	198	1,1	67	1,3	431 (68%)
Paraíba	7	0	1	0	13 (65%)
Paraná	532	3	217	4,4	679 (56%)
Pernambuco	135	0,8	39	0,8	236 (63%)
Piauí	23	0,1	8	0,2	8 (25%)
Rio de Janeiro	1871	10,5	340	6,8	1041 (35%)
Rio Grande do Norte	1	0	1	0	34 (97%)
Rio Grande do Sul	2267	12,7	999	20	2063 (47%)
Rondônia	320	1,8	157	3,2	417 (56%)
Roraima	0	0	0	0	5 (100%)
Santa Catarina	441	2,5	197	4	1012 (69%)
São Paulo	9787	54,9	2103	42,3	5907 (37%)
Sergipe	68	0,4	26	0,5	168 (71%)
Tocantins	33	0,2	12	0,2	52 (61%)
Totais	**17840**	**100**	**4983**	**100**	**17926 (50%)**

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 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 no fim da rodada. Por se tratar de rodada teórica (questionário), na qual não há envio de painéis, não há motivos para impedir a participação daqueles que realizam o cadastro durante a rodada.

4.1. Perfil dos profissionais

Os profissionais que participaram da rodada estão distribuídos em 36 profissões/funções, sendo que as mais reportadas foram: enfermeiro (60,3%), técnico de enfermagem (20,0%), auxiliar de enfermagem (11,7%), farmacêutico (2,1%) e biomédico (1,4%) (Figura 2). As demais profissões/funções obtiveram menos de 1% de representatividade cada: psicólogo(a), técnico em laboratório, médico(a), bioquímico(a), dentista, biólogo(a), gerente administrativo, nutricionista, supervisor, auxiliar de laboratório, fisioterapeuta, terapeuta ocupacional, agente técnico de assistência à saúde, estudante/estagiário, técnico em farmácia, educador(a) físico, agente saúde pública, assistente social, técnico em biodiagnóstico, auxiliar administrativo, educador(a) em saúde, técnico em saúde bucal, auxiliar de saúde bucal, fonoaudiólogo(a), sanitarista, atendente de saúde, auxiliar de farmácia e médico(a) veterinário(a); totalizando juntas 4,5% dos profissionais inscritos.

Figura 2 – Principais profissões dos participantes da rodada.



4.2. Pontuação dos participantes nas questões

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	9083	50,9%
Aprovação	7 a 9	7297	40,9%
Reprovação	≤ 6	1460	8,2%
Total			**100%**

A maioria dos profissionais (16.380 participantes, 91,8%) foram aprovados. Do total de participantes, 51,0% (9083 profissionais) obtiveram excelência e 40,9% (7297 profissionais) aprovação. O percentual de reprovação (acerto igual ou inferior a 60%) correspondeu a 8,1% (1460 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	7	0,00%
Uma questão correta	22	0,10%
Duas questões corretas	60	0,30%
Três questões corretas	114	0,60%
Quatro questões corretas	233	1,30%
Cinco questões corretas	370	2,10%
Seis questões corretas	654	3,70%
Sete questões corretas	1184	6,60%
Oito questões corretas	2231	12,50%
Nove questões corretas	3882	21,80%
Dez questões corretas	9083	51,00%

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	%	Aprovação	%	Reprovação	%
Acre	0	0	1	100	0	0
Alagoas	42	40,4	48	46,2	14	13,4
Amazonas	37	44,6	38	45,8	8	9,6
Amapá	1	100	0	0	0	0
Bahia	0	0	0	0	0	0
Ceará	119	40,1	131	44,1	47	15,8
Distrito Federal	67	45,9	69	47,3	10	6,8
Espírito Santo	2	33,3	4	66,7	0	0
Goiás	96	43,8	92	42	31	14,2
Maranhão	1	14,3	6	85,7	0	0
Minas Gerais	495	43,5	521	45,8	122	10,7
Mato Grosso do Sul	20	45,5	21	47,7	3	6,8
Mato Grosso	53	47,7	51	45,9	7	6,4
Pará	102	51,5	73	36,9	23	11,6
Paraíba	5	71,4	2	28,6	0	0
Pernambuco	64	47,4	65	48,1	6	4,5
Piauí	12	52,2	10	43,5	1	4,3
Paraná	260	48,9	231	43,4	41	7,7
Rio de Janeiro	954	51	739	39,5	178	9,5
Rio Grande do Norte	0	0	1	100	0	0
Rondônia	161	50,3	135	42,2	24	7,5
Roraima	0	0	0	0	0	0
Rio Grande do Sul	1011	44,6	1063	46,9	193	8,5
Santa Catarina	221	50,1	200	45,4	20	4,5
Sergipe	34	50	26	38,2	8	11,8
São Paulo	5307	54,2	3757	38,4	723	7,4
Tocantins	19	57,6	13	39,4	1	3

4.3. Comentários das questões da rodada

O percentual de participantes que selecionaram cada uma das alternativas do questionário 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

Um usuário do SUS chegou na unidade de saúde apresentando o cartão de resultado do autoteste para HIV, indicando que o seu resultado foi **reagente**. Em seguida, foram realizados dois testes rápidos de fabricantes diferentes, que também apresentaram resultados reagentes.

I) Os dois testes rápidos realizados poderiam ser da mesma marca e fabricante pois o autoteste de HIV já é de um fabricante diferente. A repetição (TR1 e TR2) é apenas para confirmação do resultado já obtido pelo usuário com o autoteste.

II) Um único teste rápido de HIV reagente (TR1) utilizando amostra de sangue total por punção digital feito no serviço de saúde já concluiria o diagnóstico do HIV, não sendo necessária a execução do segundo teste rápido de HIV (TR2) pois o resultado obtido com autoteste pode ser incluído no fluxograma.

III) Embora o resultado do autoteste de HIV, deve-se realizar o fluxograma completo no serviço de saúde. Após o resultado reagente nos dois testes rápidos (TR1 e TR2) de fabricantes diferentes deve ser oportunizada, com a maior brevidade possível, a coleta da quantificação de carga viral e contagem de linfócitos T CD4+ e aconselhamento para TARV.

Sobre esse caso, assinale a alternativa **CORRETA**:

a) II e III estão corretas

b) Somente III está correta.

c) Somente II está correta.

d) Somente I está correta.

Comentários da questão:

O autoteste de HIV é uma estratégia de ampliação do acesso ao diagnóstico, mas seu resultado não tem valor legal para fins de notificação ou início de tratamento. Ele apenas indica a necessidade de procurar um serviço de saúde para investigação diagnóstica.

Todo indivíduo que chega ao serviço de saúde, mesmo que tenha apresentado autoteste de HIV reagente, deve ser submetido ao TR1. Se TR1 reagente, deve-se realizar o TR2 de fabricante diferente. Desse modo, o autoteste não pode ser incluído no fluxograma de diagnóstico de HIV como um teste TR1 ou TR2.

A exigência de marcas distintas para TR1 e TR2 visa minimizar a chance de um erro sistemático ocorrer nos dois testes (como uma reação cruzada específica de um insumo).

Uma vez concluído o diagnóstico da infecção pelo HIV (TR1 reagente e TR2 reagente), o profissional deve repassar as orientações pós-teste e providenciar com a maior brevidade possível a

coleta de amostras para os exames complementares (Carga Viral e contagem de linfócitos T-CD4+), antes do início da Terapia Antirretroviral (TARV).

Tabela 6 – Número absoluto e percentual de escolha de cada alternativa na questão 1

	Alternativa A	Alternativa B	Alternativa C	Alternativa D
Questão 1	579 (3,2 %)	**16544 (92,8 %)**	252 (1,4 %)	465 (2,6 %)

QUESTÃO 2

A vigilância pós-mercado é essencial para garantir a segurança e a eficácia dos testes rápidos (TR) distribuídos pelo Ministério da Saúde. O Guia Prático para Execução de Testes Rápidos para Diagnóstico da Infecção pelo HIV, sífilis, hepatite B e C (2024), do DATHI/SVSA/MS e a Resolução de Diretoria Colegiada ANVISA nº 978, de 6 de junho de 2025 reiteram a obrigatoriedade de notificar eventos adversos e queixas técnicas. Analise as situações a seguir e assinale V para as que constituem intercorrências passíveis de notificação e F para as que não constituem.

( ) Falta de insumos no kit ou falta de rótulo em algum insumo;

( ) Falta de sílica ou falta da bula (manual de instruções);

( ) Avarias como embalagem danificada; mudança da cor da solução tampão; travamento incorreto da lanceta; deslocamento da membrana no dispositivo de TR;

( ) Teste Inválido (ausência da linha controle);

( ) Suspeita de resultados falsos - quando a condição de saúde do indivíduo testado contradiz o resultado obtido no TR (não previstos em bula do fabricante): resultado falso-reagente e resultado falso-não reagente.

( ) Resultado Não Reagente em paciente que está na janela imunológica.

Assinale a alternativa **CORRETA**:

a) V, V, V, V, V, F

b) F, V, V, V, V, V

c) V, V, V, F, V, F

d) V, V, V, V, F, V

Comentários da questão:

Todas as situações descritas representam intercorrências com testes rápidos exceto a última sentença. Resultados obtidos dentro da janela imunológica não devem ser notificados como intercorrência ao SAC do fornecedor, pois não representam um defeito do lote ou inerente aos kits de teste, mas sim

uma limitação biológica com necessidade de retestagem do usuário após o período recomendado (Ex: 30 dias para HIV).

As intercorrências com testes rápidos (avarias ou falta de insumos, resultados inválidos, resultados falsos) são geralmente queixas técnicas que, se não devidamente resolvidas, podem se transformar em eventos adversos, conforme as definições (de acordo com a RDC Nº 67, de 21 de DEZEMBRO de 2009):

Queixa técnica: Qualquer notificação de suspeita de alteração ou irregularidade de um produto/empresa relacionada a aspectos técnicos ou legais, e que poderá ou não causar dano à saúde individual e coletiva. Exemplos relacionados a testes rápidos incluem: ausência de linha controle (teste inválido), falta de insumos no kit (ex.: lanceta, tampão), avaria, vazamento de reagentes e resultados falsos sem potencial impacto clínico ao paciente.

Evento adverso: Qualquer efeito não desejado, em humanos, decorrente do uso de produtos sob vigilância sanitária. Um evento adverso é considerado grave quando se enquadra em pelo menos uma das seguintes situações: leva a óbito; causa deficiência ou dano permanente; requer intervenção médica ou cirúrgica; exige hospitalização do paciente ou prolongamento da hospitalização; e leva a perturbação ou risco fetal, morte fetal ou a uma anomalia congênita. Exemplo relacionado a testes rápidos inclui: ocorrência de resultado falso negativo em teste rápido, resultando na não detecção da infecção e na ausência de intervenção terapêutica adequada, podendo ocasionar agravamento do quadro clínico do paciente.

A notificação é fundamental para que o Ministério da Saúde possa monitorar o desempenho dos lotes e cobrar eventuais prejuízos dos fabricantes. Ainda, por meio de um volume excessivo de notificações, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) pode suspender o uso de kits que coloquem em risco a confiabilidade do diagnóstico no país.

Tabela 7 – Número absoluto e percentual de escolha de cada alternativa na questão 2

	Alternativa A	Alternativa B	Alternativa C	Alternativa D
Questão 1	**14012 (78,6 %)**	407 (2,3 %)	1718 (9,6 %)	1703 (9,5 %)

QUESTÃO 3

Durante triagem, um indivíduo apresenta resultado reagente no teste rápido para HBsAg. Ele é assintomático e sem histórico conhecido de hepatite B. Com base nas recomendações diagnósticas descritas no Manual Técnico para o Diagnóstico das Hepatites Virais, analise as afirmativas a seguir:

I. A detecção de HBsAg está associada à presença de infecção ativa pelo vírus da hepatite B.

II. Nessa situação, é necessário repetir o teste rápido para HBsAg para confirmação do resultado.

III. A presença de HBsAg permite diferenciar infecção aguda de crônica sem necessidade de outros exames.

IV. A conclusão diagnóstica deve incluir a realização de teste laboratorial complementar para detecção do HBV DNA.

Assinale a alternativa **CORRETA:**

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

Comentário da questão:

Item I correto: A presença do antígeno de superfície do vírus da hepatite B (HBsAg) está associada à infecção ativa pelo vírus, podendo corresponder tanto à fase aguda quanto à fase crônica da doença.

Item II incorreto: A repetição do teste rápido não é considerada método adequado para confirmação diagnóstica da hepatite B. De acordo com o fluxograma preconizado, a confirmação deve ser realizada por meio de testes laboratoriais complementares, e não pela repetição do teste de triagem.

Item III incorreto: A detecção isolada do HBsAg não permite diferenciar infecção aguda de infecção crônica. Essa distinção requer avaliação adicional, incluindo outros marcadores sorológicos e, quando necessário, acompanhamento clínico.

Item IV correto: O resultado reagente no teste rápido deve ser confirmado por exame laboratorial complementar para detecção do HBV DNA, conforme estabelecido no protocolo diagnóstico para hepatites virais.

Tabela 8 - Número absoluto e percentual de escolha de cada alternativa na questão 3

	Alternativa A	Alternativa B	Alternativa C	Alternativa D
Questão 3	1333 (7,5 %)	169 (0,9 %)	373 (2,1 %)	**15965 (89,5 %)**

QUESTÃO 4

O diagnóstico de recém-nascidos expostos ao HIV, HBV e HCV requer critérios específicos devido à interferência de anticorpos maternos. Com base nas diretrizes do Ministério da Saúde (incluindo os Manuais Técnicos de Diagnóstico e Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Manejo da Infecção pelo HIV em Crianças e Adolescentes), analise as sentenças abaixo:

( ) I - Testes rápidos que detectam anticorpos não devem ser utilizados para o diagnóstico de crianças com menos de 18 meses, pois a transferência passiva de anticorpos maternos pode gerar resultados falso-reagentes.

( ) II - Os anticorpos maternos da classe IgG cruzam a barreira placentária durante a gestação e podem persistir na circulação da criança por até 18 meses.

( ) III - Para o diagnóstico precoce em crianças expostas, recomenda-se o uso de testes moleculares que detectam diretamente o material genético do vírus (como a carga viral) ou DNA-Pro-viral (disponível apenas para HIV na rede pública brasileira).

( ) IV - Devido à interferência dos anticorpos maternos, não há exames disponíveis para o diagnóstico de crianças antes dos 18 meses, devendo-se apenas monitorar clinicamente até essa idade.

( ) V- A coleta de sangue do cordão umbilical é contraindicada para o diagnóstico do recém-nascido, devido ao risco de contaminação com sangue materno, o que invalidaria o resultado.

Assinale a alternativa **CORRETA**:

a) V, V, V, V, V

b) V, V, F, V, V

c) V, V, V, V, F

d) V, V, V, F, V

Comentários da questão:

Com base nos Manuais Técnicos para o diagnóstico da infecção pelo HIV e das hepatites virais e no documento “Sínteses de Evidências para Políticas - Diagnóstico das hepatites B, C e D”, o diagnóstico de ISTs em recém-nascidos não pode ser feito por testes rápidos (TR) ou imunologia convencional que detectam anticorpos IgG. Como a mãe transfere esses anticorpos para o feto durante a gravidez (via transplacentária), o bebê pode apresentar resultado "reagente" sem estar necessariamente infectado. Esses anticorpos podem levar até 18 meses para desaparecer do organismo da criança. Há a exceção para testes rápidos que detectam antígenos, como é o caso do HBsAg, utilizado no diagnóstico da hepatite B.

Em crianças menores de 18 meses, deve-se utilizar testes por biologia molecular (Carga Viral/PCR). Esses testes buscam o material genético do vírus (RNA ou DNA) e não a resposta imunológica (anticorpos), permitindo o diagnóstico e o início imediato do cuidado.

O sangue do cordão umbilical não pode ser usado, pois pode haver mistura com o sangue materno no momento do parto. A coleta deve ser feita por punção venosa periférica na criança.

Sobre a sentença IV: Ela é falsa porque o SUS dispõe de ferramentas para o diagnóstico precoce (testes moleculares), não sendo recomendado (nem seguro) aguardar 18 meses para saber o status da criança.

Tabela 9 - Número absoluto e percentual de escolha de cada alternativa na questão 4

	Alternativa A	Alternativa B	Alternativa C	Alternativa D
Questão 4	715 (4,0 %)	875 (4,9 %)	1130 (6,3 %)	**15120 (84,8 %)**

QUESTÃO 5

Um homem de 50 anos realizou testagem rápida para Hepatites Virais durante uma campanha. O resultado do Teste Rápido para Hepatite C (TR HCV) foi reagente. O usuário afirma nunca ter feito tratamento para hepatite C e sente-se bem (assintomático). Com base no Manual Técnico para o Diagnóstico das Hepatites Virais, analise as sentenças abaixo:

I) O resultado reagente no TR HCV indica que o indivíduo possui anticorpos contra o vírus, reportando que ele teve contato com o HCV em algum momento da vida.

II) Um TR HCV reagente é suficiente para o diagnóstico de infecção ativa, permitindo o início imediato do tratamento antiviral, conforme o protocolo de testar e tratar.

III) Aproximadamente 15% a 45% das pessoas expostas ao HCV eliminam o vírus espontaneamente, mas permanecem com o teste de anticorpos (TR) reagente pelo resto da vida.

IV) Para conclusão diagnóstica, identificação de possível infecção ativa e avaliação de indicação de início de tratamento, é obrigatória a realização complementar de um teste molecular para detecção do RNA viral (Carga Viral HCV).

Assinale a alternativa CORRETA:

a) Somente I, II e IV estão corretas.

b) Somente I e IV estão corretas.

c) Somente I, III e IV estão corretas.

d) Todas as alternativas estão corretas.

Comentário da questão:

O TR para Hepatite C detecta os anticorpos anti-HCV. Ter anticorpos significa que o organismo teve contato o vírus, mas não determina se o vírus ainda está presente (doença ativa).

Uma parcela significativa da população (**afirmação III**) consegue eliminar o vírus naturalmente sem tratamento. Essas pessoas terão o teste rápido reagente por longos períodos, mas não transmitem a doença e nem necessitam de tratamento. Dessa forma, a **afirmação II** está incorreta, pois o

tratamento de Hepatite C não deve ser iniciado apenas com o Teste Rápido. O diagnóstico de **infecção ativa** só é confirmado quando o teste molecular detecta a presença do vírus (RNA) no sangue (**Item IV**).

Tabela 10 - Número absoluto e percentual de escolha de cada alternativa na questão 5

	Alternativa A	Alternativa B	Alternativa C	Alternativa D
Questão 5	725 (4,1 %)	2079 (11,7 %)	**14401 (80,6 %)**	635 (3,6 %)

QUESTÃO 6

Durante uma consulta de pré-natal na Unidade Básica de Saúde, um profissional de saúde utiliza o teste rápido Duo HIV/Sífilis para o rastreio de uma gestante. O dispositivo apresenta o seguinte resultado: presença de uma linha na região controle (C), presença de uma linha na região da sífilis (S) e nenhuma linha na região do HIV. Diante desse cenário de resultado reagente apenas para o componente treponêmico (sífilis), qual é a conduta imediata recomendada pelas diretrizes do Ministério da Saúde?

a) Realizar um teste treponêmico (como o FTA-Abs) isolado para confirmar o resultado obtido no teste Duo, pois este teste pode sofrer interferências devido detectar também anticorpos anti-HIV.

b) Se a gestante não tiver comprovação de tratamento, iniciar o tratamento imediato com benzilpenicilina benzatina e coletar uma amostra de sangue venoso para a realização de um teste não treponêmico (como o VDRL) para conclusão diagnóstica e monitoramento da resposta terapêutica.

c) Considerar o resultado como uma "cicatriz sorológica" definitiva, dispensando o tratamento imediato, uma vez que testes treponêmicos permanecem reagentes na maioria dos casos após o tratamento.

d) Realizar imediatamente um segundo teste rápido de HIV (TR2) de outro fabricante, pois o componente de sífilis reagente pode causar interferência no resultado do HIV.

Comentário da questão:

a) Incorreta: A realização de outro teste treponêmico não é indicada, pois o teste Duo já detecta anticorpos específicos para sífilis (treponêmicos). No entanto, os testes treponêmicos não diferenciam infecção ativa de infecção passada e não devem ser utilizados de forma isolada nesse contexto.

b) Correta. Em gestantes, o resultado reagente para sífilis em teste rápido é suficiente para início imediato do tratamento com benzilpenicilina benzatina, visando prevenir a sífilis congênita. A coleta

de teste não treponêmico (VDRL) deve ser realizada para avaliação da atividade da doença e monitoramento da resposta terapêutica.

c) Incorreta. Não é possível afirmar que se trata de cicatriz sorológica apenas com base no teste rápido (treponêmico). Em gestantes, a conduta deve ser mais cautelosa, sendo indicado o tratamento imediato diante de resultado reagente.

d) Incorreta. Não há indicação de repetir o teste rápido para HIV nesse momento, pois o resultado foi não reagente e não há interferência entre os componentes do teste Duo. A conduta deve ser direcionada ao resultado reagente para sífilis.

Tabela 11 - Número absoluto e percentual de escolha de cada alternativa na questão 6

	Alternativa A	Alternativa B	Alternativa C	Alternativa D
Questão 6	279 (1,6 %)	**17177 (96,2 %)**	154 (0,9 %)	230 (1,3 %)

QUESTÃO 7

Uma mulher de 28 anos, na 16ª semana de gestação, apresenta teste rápido treponêmico (TR) reagente no pré-natal. Ela informa tratamento para sífilis há dois anos, mas relata que seu parceiro atual nunca foi testado ou tratado. Com base no Manual Técnico para o Diagnóstico da Sífilis e no Protocolo de Transmissão Vertical, analise as afirmativas:

( ) I - O TR reagente confirma a exposição ao *Treponema pallidum* (agente causador da sífilis). No entanto, devido ao histórico desta gestante, o resultado reagente pode representar uma cicatriz sorológica. Visando proteger o bebê, diante deste resultado reagente, deve ser priorizado o tratamento da gestante e, se possível, a testagem da parceria.

( ) II - Diante do histórico de tratamento prévio da gestante, deve-se aguardar obrigatoriamente o resultado do teste não treponêmico (ex: VDRL) para decidir pelo início da terapêutica, evitando o uso desnecessário de penicilina.

( ) III - Considerando o histórico de sífilis, o profissional agiu corretamente ao realizar apenas o TR para a investigação de reinfecção.

( ) IV - O teste não treponêmico (ex: VDRL) deve ser solicitado e a amostra imediatamente coletada para fins de acompanhamento da titulação, mesmo que o tratamento seja iniciado apenas com o teste rápido reagente.

Assinale a alternativa que apresenta a sequência **CORRETA**:

a) V, V, V, F

b) V, F, F, V

c) F, F, V, V

d) V, F, V, V

Comentário da questão:

Testes treponêmicos (como o TR) geralmente permanecem reagentes pelo resto da vida. Por isso, em pacientes com registro de tratamento prévio, é recomendado iniciar a investigação com o teste não treponêmico (VDRL). Contudo, para a conclusão diagnóstica recomenda-se a avaliação conjunta dos resultados de testes treponêmicos e não treponêmicos, além da avaliação de informações clínicas e registro de tratamento/testes anteriores.

O tratamento do parceiro é parte integrante do tratamento da gestante. Se o parceiro não foi tratado, a gestante é considerada em risco de reinfecção (ou tratamento inadequado), o que justifica uma nova intervenção terapêutica imediata para proteger o bebê.

A **alternativa II** está incorreta pois em gestantes, a recomendação é diante de um teste reagente, deve ser realizado o tratamento, Se o TR é reagente e há risco (parceiro não tratado ou histórico incerto), inicia-se o tratamento na mesma consulta. Não se espera o teste não treponêmico (VDRL) para dar a primeira dose de Penicilina Benzatina, pois cada semana de atraso aumenta o risco de sífilis congênita. A **alternativa III** está incorreta pois em pessoas com histórico de sífilis recomenda-se a avaliação com teste não treponêmico para investigação de reinfecção e realizar a comparação dos títulos.

Tabela 12 - Número absoluto e percentual de escolha de cada alternativa na questão 7

	Alternativa A	Alternativa B	Alternativa C	Alternativa D
Questão 7	439 (2,5 %)	**15263 (85,5 %)**	313 (1,8 %)	1825 (10,2 %)

QUESTÃO 8

Um profissional de saúde retorna ao serviço de saúde para realizar nova testagem 12 dias após ter iniciado a PEP (profilaxia pós exposição), devido a um acidente ocupacional com material biológico. Nesta nova testagem, o Teste Rápido (TR1) para HIV apresentou resultado não reagente (NR). Com base no Manual Técnico para Diagnóstico da Infecção pelo HIV e nos protocolos relacionados com a profilaxia ao HIV, assinale a alternativa que descreve a conduta correta:

a) O resultado não reagente encerra o seguimento deste usuário, pois a PEP é um método 100% eficaz (quando iniciada nas primeiras 72 horas após o acidente).

b) O resultado NR não descarta a infecção devido à janela imunológica; deve-se completar os 28 dias de PEP e realizar novas testagens em 30 e 90 dias após a exposição para monitorar possível soroconversão.

c) O uso de antirretrovirais na PEP invalida o teste rápido que detecta anticorpos, sendo necessário realizar o seguimento por testes de Carga Viral (RNA) semanais.

d) O resultado é considerado inconclusivo devido ao curto intervalo de tempo, exigindo a interrupção imediata da PEP para que o teste possa ser repetido sem interferência medicamentosa.

Comentário da questão:

O período de 12 dias é muito curto para que a maioria das pessoas desenvolva anticorpos detectáveis para o HIV (janela imunológica). Além disso, os medicamentos da PEP podem atrasar a produção desses anticorpos ou manter a carga viral em níveis indetectáveis, mas isso não garante que o vírus não esteja presente.

O diagnóstico definitivo de que não houve transmissão só pode ser dado após o término do período de janela imunológica pós-exposição.

A PEP não torna o teste rápido "inválido", mas um resultado "Não Reagente" durante o uso da medicação não tem valor de exclusão definitiva. De acordo com o Protocolo Clínico de PEP, o profissional deve completar os 28 dias de medicação e realizar os testes de retorno (30 e 90 dias) para o fechamento do caso.

Tabela 13 - Número absoluto e percentual de escolha de cada alternativa na questão 8

	Alternativa A	Alternativa B	Alternativa C	Alternativa D
Questão 8	180 (1,0 %)	**17411 (97,6 %)**	133 (0,7 %)	116 (0,7 %)

QUESTÃO 9

Durante uma rotina de testagem em UBS, uma mulher de 34 anos apresenta resultado reagente para HBsAg em um teste rápido. Ela relata ter recebido a vacina contra Hepatite B há 10 anos e nega qualquer sintoma. Com base no Manual Técnico para o Diagnóstico das Hepatites, assinale a alternativa **CORRETA**:

a) O resultado HBsAg reagente pode ser uma reação cruzada com os anticorpos gerados pela vacina recebida há 10 anos, sendo necessária a repetição do teste após 30 dias.

b) Em pacientes assintomáticos e vacinados, o HBsAg reagente não indica infecção, mas sim uma memória imunológica ativa, dispensando investigação adicional.

c) A detecção do HBsAg indica a presença do vírus (infecção ativa), sendo mandatória a complementação diagnóstica com teste de biologia molecular para detecção do HBV DNA para concluir o diagnóstico.

d) O diagnóstico de Hepatite B só pode ser concluído se o teste rápido para anti-HBs também for reagente na mesma amostra.

Comentário da questão:

O HBsAg é o antígeno de superfície do vírus da Hepatite B. Se ele está reagente, o vírus está presente no organismo (infecção aguda ou crônica). A maioria das infecções por HBV é assintomática na fase crônica, o que reforça a importância da testagem de rotina.

A vacina contra Hepatite B é composta por partículas que induzem a produção de anti-HBs (anticorpo protetor). Portanto, uma pessoa vacinada deve ter HBsAg Não Reagente e anti-HBs Reagente. Ter histórico vacinal não justifica um HBsAg positivo.

Uma vez detectado o HBsAg, o fluxo simplificado do Ministério da Saúde orienta a realização do exame de carga viral para detecção do HBV DNA para conclusão diagnóstica. Quando detectado o HBV DNA, o indivíduo pode ser encaminhamento para avaliação do estadiamento da doença (realização de outros marcadores, como anti-HBc e HBeAg, para avaliação de replicação viral e lesão hepática) para decidir sobre o início do tratamento.

Tabela 14 - Número absoluto e percentual de escolha de cada alternativa na questão 9

	Alternativa A	Alternativa B	Alternativa C	Alternativa D
Questão 9	344 (1,9 %)	571 (3,2 %)	**16621 (93,2 %)**	304 (1,7 %)

QUESTÃO 10

A confiabilidade dos resultados obtidos com Testes Rápidos (TR), assim como para os exames laboratoriais, depende do cumprimento das normas de armazenamento e manipulação dos kits. Sobre a conservação e o transporte dos TR, analise as sentenças abaixo:

I) Os kits de testes rápidos devem ser armazenados em temperaturas que variam, geralmente entre **2°C e 30°C**, evitando a exposição direta à luz solar e a fontes de calor.

II) Caso a temperatura do ambiente de armazenamento ultrapasse os 30°C por períodos prolongados, o kit pode ser congelado para garantir a preservação dos reagentes até o momento do uso.

III) Após a abertura do envelope de alumínio, o dispositivo de teste deve ser utilizado o mais rapidamente possível, pois a umidade do ambiente pode degradar os componentes da membrana.

IV) A data de validade que deve ser considerada e registrada pelo profissional para a realização dos testes é data de validade individual de cada componente, pois se o tampão e o dispositivo de teste estiverem válidos, o kit ainda pode ser utilizado, mesmo que a data indicada na embalagem externa do kit (caixa) tenha sido ultrapassada.

V) O número do lote a ser considerado e registrado pelo profissional para reporte de eventuais queixas técnicas é o informado no rótulo da caixa do kit (embalagem externa).

Assinale a alternativa CORRETA:

a) Somente I, II e III estão corretas.

b) Somente I, III e V estão corretas.

c) Somente II e IV estão corretas.

d) Todas as alternativas estão corretas.

Comentário da questão:

Item I correto: A maioria dos kits distribuídos pelo Ministério da Saúde é projetada para estabilidade entre **2°C e 30°C**. Temperaturas acima disso podem desnaturar as proteínas e anticorpos presentes na membrana de nitrocelulose, invalidando o teste.

Item II incorreto: Nunca se deve congelar os kits de teste rápido. O congelamento pode causar microfissuras na membrana e cristalização dos reagentes, destruindo a capacidade de migração da amostra. Se a temperatura exceder os 30°C, o serviço deve providenciar climatização ou o remanejamento dos kits.

Item III correto: A umidade é um grande problema para os testes rápidos. A sílica gel garante que o ambiente interno do envelope esteja seco. Se o envelope estiver furado ou se o teste ficar exposto ao ar (aberto no ambiente) por muito tempo antes do uso, a membrana absorve umidade, o que impede a reação química e a migração corretas.

Item IV incorreto: O "kit" é definido como um conjunto diagnóstico completo. Para fins de registro, controle de estoque e garantia da qualidade, o profissional deve sempre conferir e registrar a validade do kit antes do uso. A data que garante a eficácia de todos os componentes trabalhando de forma integrada para um resultado confiável é aquela indicada no rótulo do kit (embalagem externa - caixa). Além disso, a legislação sanitária exige que a data de validade do kit seja registrada em documento físico ou eletrônico para garantir a rastreabilidade de todo o processo de testagem rápida.

Item V correto: o número do lote informado no rótulo do kit permite ao fornecedor rastrear os componentes utilizados na montagem do kit. Não é recomendada a utilização de insumos que não sejam os que estão contidos especificamente em uma mesma caixa. A utilização do conjunto

diagnóstico de um kit assegura a performance satisfatória demonstrada antes da liberação pelo controle da qualidade dos fornecedores.

Tabela 15 - Número absoluto e percentual de escolha de cada alternativa na questão 10

	Alternativa A	Alternativa B	Alternativa C	Alternativa D
Questão 10	468 (2,6 %)	**16580 (93,0 %)**	275 (1,5 %)	517 (2,9 %)

EQUIPES ENVOLVIDAS

Provedor do ensaio de proficiência:
Equipe AEQ-TR da Universidade Federal de Santa Catarina
Telefone: (48) 3721-4562

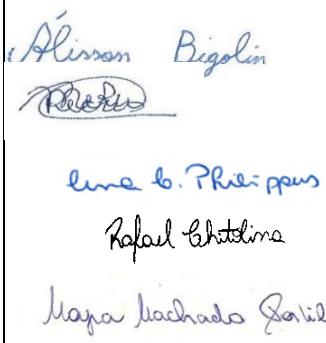
Maria Luiza Bazzo (Coordenadora do Programa AEQ)
Renata Cristina Messores Rudolf
Adriane Wendling Leismann
Fernando Hartmann Barazzetti
Maria Aparecida Rosa Cunha Cordeiro
Manoela Valmorbida
Clarice Iomara Silva
Felipe de Rocco
Marcos André Schörner
Jéssica Motta Martins
Julia Kinetz Wachter
Rafael Emmanuel Godoy Martinez
Bianca Cassiano
Thábata da Rosa Sant'Ana
Natália Groders
Ana Luísa Vieira Rocha
Christinni Machado Venturi

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
Alana Sousa de Araujo
Álisson Bigolin
Amanda Alencar Cabral Morais
Ana Cláudia Philippus
Fernanda Lopes Conte
Moyra Machado Portilho
Rafael Chitolina
Vinícius da Motta de Mello

Rastreamento: Relatório Final

	Nome	Data	Assinatura
Elaboração	Renata Cristina Messores Rudolf	17/06/2026	
Revisão	Álisson Bigolin Renata C. M. Rudolf Ana Cláudia Philippus Rafael Chitolina Moyra Machado Portilho	23/06/2026	
Aprovação	Maria Luiza Bazzo	23/06/2026	

Data da Publicação: 23/06/2026