



Avaliação Externa de Qualidade

## Relatório de Desempenho – Rodada Teórica

Avaliação Externa da Qualidade para a Rede Nacional de  
Laboratórios de Quantificação da Carga Viral do  
HIV/HBV/HCV e Biologia Molecular para Detecção de CT/NG

**32AEQ-CV-HIV**

**14AEQ-CV-HBV**

**12AEQ-CV-HCV**

**3AEQ-CT/NG**

Florianópolis

2024

**Relatório de Desempenho da Avaliação Externa da Qualidade para a Rede Nacional de Laboratórios de Quantificação da Carga Viral do HIV/HBV/HCV e Biologia Molecular para Detecção de CT/NG**  
**(32AEQ-CV-HIV, 14AEQ-CV-HBV, 12AEQ-CV-HCV e 3AEQ-CT/NG)**

Entre 03 de junho e 02 de julho de 2024 foi disponibilizada, via *Google Forms*, a avaliação teórica para os 82 laboratórios que compõem a Rede Nacional da Quantificação da Carga Viral do HIV/HBV/HCV e biologia molecular para detecção de *Chlamydia trachomatis* e *Neisseria gonorrhoeae* (CT/NG).

O questionário foi desenvolvido, em conjunto entre a equipe da coordenação do Programa Avaliação Externa da Qualidade (AEQ) (Laboratório de Biologia Molecular, Microbiologia e Sorologia da Universidade Federal de Santa Catarina - LBMMS/UFSC) e membros da equipe de diagnóstico do Departamento de HIV/Aids, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis (DATHI/SVSA/MS) e revisado pela empresa fornecedora dos equipamentos e insumos. O questionário teve como objetivo investigar o conhecimento dos profissionais da rede e a aplicação desses conhecimentos em relação a metodologia disponível para a quantificação da carga viral do HIV, HBV e HCV e biologia molecular para detecção de CT/NG, além do comportamento dos profissionais frente à possíveis intercorrências durante a execução dos testes, uma vez que a rede de laboratórios se encontra treinada e capacitada para realizá-los. A avaliação foi composta por 10 (dez) questões de múltipla escolha com quatro alternativas possíveis de resposta, sendo que apenas 1 (uma) alternativa estava correta.

Este relatório apresenta um sistema de pontuação com a finalidade de realizar a avaliação quantitativa do desempenho dos laboratórios, sendo que cada resposta correta equivale a 1 (um) ponto. Foram definidas faixas de pontuação para outorga dos certificados, conforme descrito na Tabela 1. Os resultados referentes à rodada estão compilados na Tabela 2 e na Tabela 3. O questionário e o gabarito encontram-se no Apêndice A. Nesta rodada foram enviadas três questões extra sobre o Programa AEQ. As questões e as respostas corretas estão disponíveis no Apêndice B. As questões apresentam alto percentual de acerto, o que demonstra que os profissionais conhecem os objetivos da AEQ (Apêndice C).

Tabela 1. Classificação dos laboratórios conforme pontuação obtida e percentual de acerto.

Pontuação Total	Acerto (%)	Classificação Final
10	100	Excelência
9 a 7	90 a 70	Aprovado
≤ 6	≤ 60	Reprovado

Conforme item 8 do Ofício n.º 15/2024/LBMMS/UFSC, “os profissionais do serviço devem discutir as questões e entrar em um consenso sobre qual será a resposta selecionada em cada questão. Cada instituição deve responder o questionário **apenas uma única vez**. Se mais respostas forem enviadas pela mesma instituição, será considerado o **primeiro envio** e as demais respostas não serão analisadas”. Nesta rodada, nenhum laboratório enviou mais de uma resposta.

Tabela 2. Gabarito e respostas individuais enviadas pelos laboratórios da Rede (continua).

Código Siscel	Questão 1	Questão 2	Questão 3	Questão 4	Questão 5	Questão 6	Questão 7	Questão 8	Questão 9	Questão 10
Gabarito	A	C	A	B	B	B	D	C	B	D
1	A	C	A	B	B	B	D	C	B	B
5	A	C	A	D	B	B	D	C	B	D
9	A	C	A	B	B	B	D	C	B	D
10	A	C	A	B	B	B	D	C	B	D
14	A	C	A	B	B	B	D	C	B	D
39	A	C	A	B	B	B	D	C	B	D
49	A	C	A	B	B	B	D	C	B	D
59	A	C	A	B	B	B	D	C	B	D
61	A	C	A	B	B	B	B	C	B	D
68	A	C	A	B	C	B	D	C	B	D
75	A	C	A	B	B	B	D	C	B	D
112	A	C	A	B	B	B	D	C	B	D
129	A	C	A	B	B	B	D	C	B	D
132	A	C	A	B	B	B	D	C	B	D
133	A	D	A	B	B	B	D	C	B	D
141	A	C	A	B	B	B	D	C	B	D
143	A	C	A	B	B	B	D	C	B	D
144	A	C	A	B	B	B	D	C	B	D
151	A	C	A	B	B	B	D	C	B	D
152	A	C	A	B	C	B	D	C	B	D
159	A	C	A	B	B	B	D	C	B	D
164	A	C	A	B	C	B	C	C	B	D
171	A	C	A	B	B	B	C	C	B	D
173	A	C	A	B	B	B	D	C	B	D
186	A	C	A	B	B	B	D	C	B	D
215	A	C	A	B	B	B	D	C	B	D
261	A	C	A	B	B	B	C	C	B	D
263	A	C	A	B	B	B	D	C	B	D
268	A	C	A	B	B	B	D	C	B	D
275	A	C	A	B	B	B	B	C	B	B
299	A	C	A	B	B	B	C	C	B	D
301	A	C	A	B	B	B	D	C	B	D
321	A	C	A	B	B	B	D	C	B	D
354	A	C	A	D	B	B	D	C	B	D
357	A	C	A	B	B	B	A	C	B	B

Tabela 2. Gabarito e respostas individuais enviadas pelos laboratórios da Rede (final).

Código Siscel	Questão 1	Questão 2	Questão 3	Questão 4	Questão 5	Questão 6	Questão 7	Questão 8	Questão 9	Questão 10
<b>Gabarito</b>	<b>A</b>	<b>C</b>	<b>A</b>	<b>B</b>	<b>B</b>	<b>B</b>	<b>D</b>	<b>C</b>	<b>B</b>	<b>D</b>
362	A	C	A	B	B	B	D	C	B	D
363	A	C	A	B	B	B	D	C	B	D
364	A	C	A	B	B	B	D	C	B	D
368	A	C	A	B	B	B	D	C	B	D
370	A	C	A	B	B	B	D	C	B	D
371	A	C	A	B	B	B	D	C	B	D
375	A	C	A	B	B	B	D	C	B	D
388	A	C	A	B	B	B	D	C	B	D
389	A	C	A	B	B	B	D	C	B	D
400	A	C	A	B	B	B	D	C	B	D
404	A	C	A	B	B	B	D	C	B	D
407	A	C	A	B	B	B	D	A	B	D
409	A	C	A	B	C	B	D	C	B	D
414	A	C	A	B	B	B	D	C	B	D
415	A	C	A	B	B	B	C	C	B	B
417	A	C	A	B	B	B	D	C	B	D
419	A	C	A	B	D	B	C	C	B	D
420	A	C	A	B	B	B	D	C	B	D
421	A	D	A	D	B	B	D	C	B	D
428	A	C	A	B	B	B	D	C	B	D
429	A	C	A	B	B	B	D	C	B	D
438	A	C	A	B	B	B	D	C	B	D
444	A	C	A	B	B	B	D	C	B	D
457	A	C	A	B	B	B	D	C	B	D
461	A	C	A	B	D	B	D	C	B	D
570	A	C	A	B	B	B	D	C	B	D
806	A	C	A	B	B	B	D	C	B	D
864	A	C	A	B	B	B	D	C	B	D
1019	A	C	A	B	B	B	D	C	B	D
1046	A	C	A	B	B	B	D	C	B	D
1058	A	C	A	B	B	B	D	C	B	D
1090	A	C	A	B	B	B	D	C	B	D
1248	A	C	A	B	B	B	D	C	B	D
1393	A	C	A	B	B	B	D	C	B	D
1418	A	D	A	B	B	B	D	C	B	B
1546	A	C	A	B	B	B	D	C	B	D
1871	A	C	A	B	C	B	D	C	B	D
2059	A	C	A	B	B	B	D	C	B	D
2099	A	C	A	B	B	B	D	C	B	D
2170	A	C	A	B	B	B	D	C	B	D
2344	A	C	A	B	D	B	D	C	B	D
2598	A	C	A	B	B	B	D	C	B	D
2629	A	C	A	B	B	B	C	C	B	B
2640	A	C	A	B	B	B	D	C	B	D
2676	A	C	A	D	B	B	D	C	B	D
2814	A	C	A	B	D	B	C	C	B	D
29263	A	C	A	B	B	B	C	B	B	D
<b>% de acerto da questão</b>	<b>100%</b>	<b>96%</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>	<b>89%</b>	<b>100%</b>	<b>85%</b>	<b>98%</b>	<b>100%</b>	<b>93%</b>

Tabela 3. Pontuação recebida de acordo com as respostas corretas e classificação final dos laboratórios.

<b>Código Siscel</b>	<b>Total</b>	<b>Certificação</b>
1	9	Aprovação
5	10	Excelência
9	10	Excelência
10	10	Excelência
14	10	Excelência
39	10	Excelência
49	10	Excelência
59	10	Excelência
61	9	Aprovação
68	9	Aprovação
75	10	Excelência
112	10	Excelência
129	10	Excelência
132	10	Excelência
133	9	Aprovação
141	10	Excelência
143	10	Excelência
144	10	Excelência
151	10	Excelência
152	9	Aprovação
159	10	Excelência
164	8	Aprovação
171	9	Aprovação
173	10	Excelência
186	10	Excelência
215	10	Excelência
261	9	Aprovação
263	10	Excelência
268	10	Excelência
275	8	Aprovação
299	9	Aprovação
301	10	Excelência
321	10	Excelência
354	10	Excelência
357	8	Aprovação
362	10	Excelência
363	10	Excelência
364	10	Excelência
368	10	Excelência
370	10	Excelência
371	10	Excelência

<b>Código Siscel</b>	<b>Total</b>	<b>Certificação</b>
375	10	Excelência
388	10	Excelência
389	10	Excelência
400	10	Excelência
404	10	Excelência
407	9	Aprovação
409	9	Aprovação
414	10	Excelência
415	8	Aprovação
417	10	Excelência
419	8	Aprovação
420	10	Excelência
421	9	Aprovação
428	10	Excelência
429	10	Excelência
438	10	Excelência
444	10	Excelência
457	10	Excelência
461	9	Aprovação
570	10	Excelência
806	10	Excelência
864	10	Excelência
1019	10	Excelência
1046	10	Excelência
1058	10	Excelência
1090	10	Excelência
1248	10	Excelência
1393	10	Excelência
1418	8	Aprovação
1546	10	Excelência
1871	9	Aprovação
2059	10	Excelência
2099	10	Excelência
2170	10	Excelência
2344	9	Aprovação
2598	10	Excelência
2629	8	Aprovação
2640	10	Excelência
2676	10	Excelência
2814	8	Aprovação
29263	8	Aprovação

## CONCLUSÕES

A rodada teórica da Avaliação Externa da Qualidade para a Rede Nacional da Quantificação da Carga Viral do HIV/HBV/HCV e biologia molecular para detecção de CT/NG (32AEQ-CV-HIV, 14AEQ-CV-HBV, 12AEQ-CV-HCV e 3AEQ-CT/NG) teve a participação de 100% dos laboratórios que compõem a rede, ou seja, 82 serviços. Cinquenta e nove laboratórios (72%) obtiveram excelência, 23 obtiveram aprovação (28%) e nenhum foi reprovado pela pontuação ou por abstenção.

Tabela 4. Resumo do status de certificação.

<b>Certificação</b>	<b>Total de Serviços</b>	<b>Porcentagem</b>
Excelência	59	72%
Aprovação	23	28%
Reprovação por pontuação	0	0%
<b>Total</b>	<b>82</b>	<b>100%</b>
Reprovação por abstenção	0	0%
<b>Total</b>	<b>82</b>	<b>100%</b>

A maioria das questões teve alto percentual de acerto variando entre 85% e 100%, o que mostra que a rede encontra-se treinada e capacitada para agir frente às situações e nas manutenções do equipamento.

Os resultados das Avaliações Externas da Qualidade são absolutamente confidenciais e por isso são expressos nos relatórios com os códigos dos laboratórios. A adesão dos laboratórios da Rede Nacional da Quantificação da Carga Viral do HIV/HBV/HCV e biologia molecular para detecção de CT/NG reflete o compromisso com a segurança do resultado e demonstra o empenho das equipes em atingir um elevado nível de proficiência. Somente laboratórios com comprovada qualidade podem garantir resultados confiáveis aos usuários do Sistema Único de Saúde.

## APÊNDICE A

### Questionário com gabarito e comentários

1 - Fundamentos de Boas Práticas em Biologia Molecular são importantes para que se garantam os resultados precisos e com rigor. Com base nas boas práticas assinale a alternativa CORRETA.

a) Quando se manipula DNA e RNA em biologia molecular os erros podem ser muito ampliados e, se não houver cuidado, podem ocorrer contaminações interferindo nos resultados. Por isso, a adoção de boas práticas, uso de ponteiras com filtro, ambientes limpos e reagentes nas condições padronizadas, minimizam possíveis erros e contaminações.

b) Se o material genético for manipulado e submetido a um sistema automatizado, não é necessário adotar boas práticas, pois o risco de contaminação é mínimo.

c) Em biologia molecular, não é necessário tomar cuidado com a degradação do material genético, pois ele é muito estável.

d) Como em biologia molecular só se manipula DNA e RNA, não se faz necessário utilizar Equipamentos de Proteção Individual (EPI).

**Comentário da questão:** Alternativa correta é A.

(b) ERRADA: Sempre é necessário a adoção de boas práticas. No uso de sistemas automatizados também é necessário, pois existem passos de preparação das amostras e reagentes que antecedem o teste no equipamento.

(c) ERRADA: É necessário o armazenamento e manipulação correta para evitar a degradação do material genético, tanto DNA quanto RNA, pois essas moléculas podem sofrer degradação e afetar o diagnóstico.

(d) ERRADA: Toda a manipulação de amostras biológicas deve ser realizada com segurança. EPI devem ser sempre utilizados, como óculos, luvas e jalecos.

2 - Sobre as **boas práticas** envolvendo testes moleculares, organização e prevenção de acidentes e contaminações assinale V para VERDADEIRO ou F para FALSO nas sentenças a seguir:

( ) Organize os consumíveis recebidos sempre de acordo com a temperatura preconizada na embalagem externa (caixa);

( ) Trabalhe com as janelas e portas abertas para garantir uma boa circulação de ar;

( ) O manuseio dos controles deve obrigatoriamente seguir uma ordem: Controle negativo - Controle positivo baixo - Controle positivo alto (quando existir);

( ) Utilize hipoclorito 2% em situações de contaminação por amostras biológicas.

a) F - V - F - V

b) F - V - F - F

c) V - F - V - F

d) F - F - V - F

**Comentário da questão:** Alternativa correta é letra C) conforme Guia Rápido de Boas Práticas Laboratoriais do fabricante. Nunca trabalhar com janelas e portas abertas, isso pode levar poeira para o equipamento (poeira é um potencial inibidor de reação em cadeia da polimerase (PCR). Em situações de contaminação por amostras biológicas é recomendado a utilização de hipoclorito 0,5% para limpeza.

3 - Sobre as **boas práticas**, em ambiente de testes moleculares, envolvendo organização, prevenção de acidentes e contaminação assinale a alternativa correta:

a) Deve-se fazer a delimitação de áreas limpas (onde se manipulam reagentes) e áreas onde se manipulam amostras a fim de evitar contaminações.

b) Deve-se manter os lixos abertos para facilitar o descarte de materiais/resíduos e assim diminuir a possibilidade de contaminação das bancadas no setor.

c) Não é necessário utilizar equipamentos de proteção individual (EPI) já que as amostras biológicas são processadas dentro do equipamentos (Cobas 4800/5800).

d) Deve-se realizar as manutenções diárias e semanais somente quando não houver rotina.

**Comentário da questão:** Alternativa correta é letra A conforme recomendado no manual do fornecedor. Alternativa B está errada pois os lixos devem ficar sempre tampados. Alternativa C errada pois se deve usar EPI conforme recomendações para manipulação de amostras biológicas. Alternativa D errada, pois deve-se seguir o cronograma de manutenções conforme descritas nos manuais dos equipamentos Cobas 4800/5800.

4 - A reação em cadeia da polimerase (PCR) em tempo real é uma técnica de biologia molecular que pode ser utilizada para medir o aumento na quantidade de DNA durante sua amplificação. Sobre esta técnica, é correto afirmar que:

a) Embora a PCR em tempo real seja muito precisa, ela não pode ser aplicada a estudos de carga viral em amostras cujo material genético é RNA.

b) A PCR em tempo real, do tipo TaqMan, utiliza sondas ligadas a fluoróforos, responsáveis pela emissão de fluorescência durante o processo de amplificação que é detectada pelo equipamento que faz a amplificação da amostra.

c) Não podem ser utilizadas para detecção de vírus que possuem RNA como material genético, uma vez que as sondas e primers se ligam especificamente em moléculas de DNA.

d) Apesar de ser uma técnica avançada, ainda não permite a detecção de diferentes agentes virais em uma única reação de PCR em tempo real.



**Comentário da questão:** Alternativa correta é letra B). A está errada pois a PCR em tempo real é capaz de realizar a quantificação da carga viral. No caso de o material genético em teste ser RNA é realizada antes da amplificação uma etapa de transcrição reversa para que a molécula de DNA seja convertida em cDNA. A alternativa C está errada, pois tanto DNA como RNA são possíveis de serem detectados na PCR em tempo real. A alternativa D está errada, pois existem ensaios chamados multiplex, os quais são capazes de detectar mais de um alvo no mesmo ensaio.

5 - Algumas substâncias, como matrizes orgânicas, sais biliares, etanol, hemoglobina, colágeno, IgG, proteinases, substâncias inorgânicas, entre outras, podem ser encontradas em diversos materiais biológicos (ex.: líquidos biológicos, órgãos, sangue, fezes, urina). Estas substâncias podem inibir a técnica de reação em cadeia da polimerase (PCR) e com isso pode se ter uma perda da sensibilidade do teste, o que pode impactar no resultado final. A respeito dessa afirmação, como é detectada a presença de possíveis inibidores na amostra na reação de PCR?

- a) Amostras devem, antes de inseridas no equipamento, passar por uma verificação bioquímica para a pesquisa de inibidores .
- b) Os equipamentos da rede do Ministério da Saúde possuem controles (QS, Controle Positivo Alto, Controle Positivo Baixo, Controle Interno de DNA ou Controle Interno de RNA) para cada amostra, para a validação dos ensaios que acompanham os kits de amplificação e descartar a presença de possíveis inibidores da reação.**
- c) Os ensaios do fabricante possuem uma tecnologia anti-inibidores que garantem o resultado mesmo na presença de inibidores.
- d) Nas amostras negativas o controle interno sempre amplifica, mesmo na presença de inibidores.

**Comentário da questão:** Alternativa correta: B. De acordo com os materiais fornecidos pelo fabricante, todos os ensaios (detecção qualitativa de CT/NG, CV-HIV, CV-HBV e CV-HCV) possuem controles que acompanham os kits de amplificação.

6 - A respeito da estabilidade dos reagentes utilizados no Sistema Cobas 4800/5800, assinale a alternativa correta:

- a) Reagentes genéricos e teste-específicos podem ser utilizados após a data de expiração do kit se não estiverem precipitados.
- b) A estabilidade dos reagentes na embalagem original, o armazenamento, o prazo de validade, a estabilidade a bordo do equipamento, deve ser respeitada conforme o tipo de ensaio e as recomendações do fabricante.**

- c) Os reagentes, após preparados e inseridos no equipamento, passam a ter prazo de validade indeterminado.
- d) Os reagentes devem ser armazenados todos na mesma temperatura para não haver risco de extravio ou serem trocados com reagentes de diferentes ensaios.

**Comentário da questão:** Alternativa correta é a B. Alternativa A está errada pois os reagentes têm prazo de validade fechados e também depois de abertos. Alternativa C está errada, pois os reagentes têm prazo de validade mesmo após inseridos no equipamento. Alternativa D está errada pois cada reagente tem sua temperatura específica de armazenamento.

7 - A tecnologia de PCR em Tempo Real é uma evolução do método da Reação em Cadeia da Polimerase. Seu princípio se baseia na duplicação do material genético “in vitro” que ocorre de forma exponencial, gerando quantidade suficiente de material amplificado para realizar diversas análises moleculares, incluindo diagnósticos e quantificação de cargas virais. Acerca da PCR em Tempo Real assinale a alternativa correta:

- A) Cycle Threshold (CT) é o Controle de Trabalho do Sistema Cobas.
- B) Cycle Threshold (CT) pode ser calculado de forma manual.
- C) O valor limiar crítico (CT = Cycle Threshold), é definido como um número de ciclo onde o DNA/RNA das amostras excede o nível de amplificação indicando o início da fase da detecção exponencial.
- D) O valor limiar crítico (CT = Cycle Threshold), é definido como o número do ciclo de amplificação no qual a fluorescência da amostra excede o nível de Fluorescência (AFL = Assigned Fluorescence Level) indicando o início da fase da amplificação exponencial.

**Comentário da questão:** Alternativa correta letra D. Alternativa A errada pois Cycle Threshold (CT) não relação com Controle de Trabalho. Alternativa B está errada, o Sistema Cobas detecta automaticamente o CT. Alternativa C está errada pois não é o DNA que excede o nível de amplificação e sim o nível de fluorescência.

8 - Os Sistemas Cobas 4800/5800 demandam alguns procedimentos de manutenção. Sobre as manutenções assinale a alternativa correta.

- I - A manutenção periódica deve ser realizada pela equipe técnica da empresa;
- II - A manutenção semanal é obrigatória, sendo necessária a limpeza do equipamento utilizando água destilada e etanol 70%;
- III - Durante a manutenção semanal é importante verificar os níveis de preenchimento dos lixos sólido

e lixo líquido produzido pelo equipamento. Se necessário, estes lixos também podem ser esvaziados e repostos, não apenas durante a manutenção, mas conforme necessidade.

IV - Só deve ser realizada a manutenção semanal quando houver alguma intercorrência.

- a) Todas alternativas estão erradas
- b) Apenas I está correta
- c) II e III estão corretas
- d) II, III e IV estão corretas

**Comentário da questão:** A alternativa correta é a c) Conforme instruções do fabricante as alternativas II e III estão corretas pois semanalmente ambos os equipamentos (Cobas 4800 e Cobas 5800) devem ser limpos com água destilada e etanol 70%. É importante verificar o nível do lixo sólido e líquido ao longo do processamento do equipamento.

A alternativa I está incorreta pois as manutenções periódicas (diária e semanal) devem ser realizadas pela equipe local e não pela equipe técnica da empresa. A alternativa IV está incorreta pois a limpeza semanal deve ser feita independente de ter ocorrido alguma intercorrência. No manual do Cobas 4800 (página 108) manutenção semanal é recomendada no fim da semana de trabalho antes de encerrar o equipamento e no Manual do Cobas 5800 (página 121) indica realizar a limpeza semanal.

9 - Sobre as manutenções realizadas nos Sistemas Cobas 4800/5800. Assinale a alternativa correta:

- a) As manutenções devem ser feitas com o equipamento desligado para evitar danos.
- b) Todas as manutenções devem realizadas seguindo e acessando o menu do respectivo software (Cobas 4800/5800).
- c) As manutenções precisam ser anotadas em uma tabela, para que não se perca o período em que foram realizadas.
- d) As manutenções só podem ser feitas pela equipe técnica da empresa fornecedora dos insumos.

**Comentário da questão:** A alternativa correta é a B) conforme instruções nos manuais dos Sistemas Cobas (4800/5800). Alternativa A está errada, pois o equipamento deve estar ligado para acessar os menus do sistema. Alternativa C está errada pois o próprio sistema registra as manutenções. Alternativa D está errada, pois manutenções rotineiras devem ser realizadas pelo próprio operador.

10 – Assinale V para VERDADEIRO ou F para FALSO nas sentenças a seguir:

- ( ) As amostras utilizadas para a quantificação da Carga Viral do HIV podem ser armazenadas a longo prazo se mantidas de 2 até 25 °C.
- ( ) O kit cobas® 4800 HIV e cobas® 5800 HIV permite execução de amostras de soro/plasma.
- ( ) A utilização do protocolo de 200 µl de amostra para execução dos exames de Carga Viral do HIV,

disponível para as plataformas Cobas® 5800, pode ser utilizado para qualquer situação em que o laboratório receber amostras de baixo volume.

( ) O laboratório executor deve atuar na capacitação e atualização dos profissionais e/ou unidades coletoras sobre os procedimentos de coleta, armazenamento e transporte de amostras preconizados para cada exame.

a) V, V, F, V

b) F, V, V, F

c) V, F, V, F

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

**Comentário da questão:** As amostras utilizadas para a quantificação da Carga Viral do HIV mantidas de 2°C a 25 °C podem ser armazenadas até 24h. Para armazenamento prolongado, o fornecedor tem diferentes recomendações para o Cobas 4800 (6 semanas /  $\leq -18$  °C / 3 ciclos de descongelamento) e Cobas 5800 (12 semanas /  $\leq -18$  °C / 4 ciclos de descongelamento; ou Longo prazo a  $\leq -60$  °C). De acordo com a bula do fabricante, o kit cobas® 4800 HIV e cobas® 5800 HIV somente permite a execução de amostras de plasma. De acordo com a NOTA INFORMATIVA Nº 7/2023-CGAHV/DATHI/SVSA/MS, a utilização do protocolo de 200 µl de amostra para execução dos exames de Carga Viral do HIV no equipamento Cobas®5800 (Roche) somente é recomendado para o diagnóstico da infecção em crianças expostas ao HIV com idade inferior a 18 meses.

## Apêndice B

### Questões sobre o programa AEQ

As alternativas corretas estão destacadas em verde.

1 - A respeito do Programa de Avaliação Externa da Qualidade - AEQ, complete as lacunas abaixo.

O Programa de Avaliação Externa da Qualidade (AEQ) tem como objetivo \_\_\_\_\_ o desempenho dos Laboratórios/Serviços de Saúde que compõem a Rede Nacional de Quantificação da Carga Viral do HIV/HBV/HCV (convencional e rápida), Biologia Molecular para Detecção de CT/NG e Contagem de Linfócitos T CD4+ (convencional e rápida) e dos profissionais executores de testes rápidos, sem caráter \_\_\_\_\_. O programa AEQ é composto por \_\_\_\_\_ práticas e \_\_\_\_\_, desenvolvidas por meio de uma \_\_\_\_\_ entre 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) e o Laboratório de Biologia Molecular, Microbiologia e Sorologia da Universidade Federal de Santa Catarina (LBMMS/UFSC).

a) Avaliar - punitivo - rodadas - teóricas - parceria

b) Auditar - educacional- provas - presenciais - contratação

c) Conferir - punitivo - rodadas - presenciais - parceria

d) Avaliar- educacional- rodadas - práticas - ação

**Comentário da questão:** Alternativa correta letra A). O Programa de Avaliação Externa da Qualidade (AEQ) tem como objetivo **avaliar** o desempenho dos Laboratórios/Serviços de Saúde que compõem a Rede Nacional de Quantificação da Carga Viral do HIV/HBV/HCV (convencional e rápida), Biologia Molecular para Detecção de CT/NG e Contagem de Linfócitos T CD4+ (convencional e rápida) e dos profissionais executores de testes rápidos, sem caráter **punitivo**. O programa AEQ é composto por **rodadas** práticas e **teóricas**, desenvolvidas por meio de uma **parceria** entre 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) e o Laboratório de Biologia Molecular, Microbiologia e Sorologia da Universidade Federal de Santa Catarina (LBMMS/UFSC).

2 - As amostras do Painel AEQ CV e AEQ CT/NG são liofilizadas para transporte. A liofilização é um processo de sublimação, no qual a água presente na amostra quando congelada, passa direto do estado sólido para o gasoso, sem passar pelo estado líquido. Este processo garante estabilidade do material genético presente na amostra sendo possível o transporte em temperatura ambiente, sem a necessidade

de gelo seco. A respeito das amostras que compõem os Painéis AEQ CV e AEQ CT/NG, responda a alternativa correta.

I - As amostras necessitam ficar em repouso na posição vertical à temperatura ambiente por 30 minutos, durante o processo de hidratação. Se houver a presença de grumos, as amostras devem permanecer mais tempo em repouso.

II - A amostra liofilizada deve ser hidratada com a solução (água para hidratação) que acompanha o painel, conforme instruções descritas no Manual de Instruções da AEQ.

III - Os frascos das amostras devem ser inspecionados, se não tiverem conteúdo (pó) visível, devem ser hidratados e processados normalmente, pois isso não interfere na testagem.

IV - A quantificação da CV e detecção de CT/NG deve ser realizada em até 6h após a hidratação. Neste caso é necessário programar a rotina para que as amostras sejam testadas dentro das 6h após a hidratação.

a) II e III estão corretas.

**b) I, II e IV estão corretas.**

c) I, II e III estão corretas.

d) II, III e IV estão corretas.

**Comentário da questão:** A alternativa correta é a B. A sentença III está incorreta pois o conteúdo (pó) deve estar visível. Caso as amostras cheguem apresentando alguma não conformidade, o profissional responsável deverá entrar em contato imediatamente com o produtor do painel para informar tal intercorrência para verificar a possibilidade de envio de novo painel.

3) O Programa AEQ é constituído por rodadas práticas e teóricas. Sobre essas rodadas, assinale V para as sentenças verdadeiras e F para as falsas.

( ) Cada instituição deve responder o questionário da rodada teórica apenas uma única vez. Se mais de uma resposta for enviada pela mesma instituição, será considerado o primeiro envio e as demais respostas não serão analisadas.

( ) As rodadas práticas não podem ter o prazo de submissão dos resultados prorrogado. A data limite está relacionada com a estabilidade das amostras.

( ) Os profissionais do serviço devem enviar individualmente as questões das rodadas teóricas pois nem sempre é possível entrarem em um consenso sobre qual será a resposta selecionada em cada questão.

( ) A identificação de cada laboratório/serviço de saúde é confidencial e por isso, pede-se o código do SISCEL tanto nas rodadas práticas quanto nas teóricas. Esse código será utilizado no relatório global.

( ) Nas rodadas práticas, o laboratório/serviço de saúde que receber o painel e não participar da avaliação, será reprovado. Caso envie uma justificativa e seja aceita, não haverá reprovação.

Assinale a alternativa que contém a sequência CORRETA.

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

**Comentário da Questão:**

A alternativa correta é a “b)” pois apenas a terceira sentença é falsa. Os profissionais do serviço devem discutir as questões das rodadas teóricas e entrarem em um consenso sobre qual será a resposta selecionada em cada questão.

### Apêndice C

Resultados referentes as questões sobre o Programa AEQ (continua)

Código Siscel	Questão 1	Questão 2	Questão 3	Pontuação
Gabarito	A	B	B	3
1	A	B	B	3
5	A	B	B	3
9	A	B	B	3
10	A	C	B	2
14	A	B	B	3
39	A	B	C	2
49	A	B	B	3
59	A	B	B	3
61	A	B	B	3
68	A	C	B	2
75	A	B	B	3
112	A	B	B	3
129	A	B	B	3
132	A	B	B	3
133	A	B	B	3
141	A	B	B	3
143	A	B	B	3
144	A	B	B	3
151	A	B	B	3
152	A	B	B	3
159	A	B	B	3
164	A	B	B	3
171	A	B	B	3
173	A	B	B	3
186	A	B	B	3
215	A	B	B	3
261	A	B	C	2
263	A	B	B	3
268	A	B	C	2
275	A	B	B	3
299	A	B	B	3
301	A	B	C	2
321	A	B	B	3
354	A	B	B	3
357	A	B	B	3
362	A	B	B	3
363	A	B	C	2
364	A	B	B	3
368	A	B	B	3
370	A	B	B	3
371	A	B	B	3
375	A	B	B	3
388	A	B	B	3
389	A	B	B	3
400	A	B	B	3
404	A	B	B	3
407	A	B	B	3
409	A	B	B	3
414	A	B	B	3
415	A	B	B	3
417	A	B	B	3
419	A	B	B	3
420	A	B	B	3
421	A	B	B	3
428	A	C	B	2
429	A	B	B	3
438	A	B	C	2



Resultados referentes as questões sobre o Programa AEQ (final)

Código Siscel	Questão 1	Questão 2	Questão 3	Pontuação
<b>Gabarito</b>	<b>A</b>	<b>B</b>	<b>B</b>	<b>3</b>
444	A	B	B	3
457	A	B	C	2
461	A	B	B	3
570	A	B	B	3
806	A	B	B	3
864	A	B	B	3
1019	A	D	B	2
1046	A	B	B	3
1058	A	B	B	3
1090	A	B	B	3
1248	A	B	B	3
1393	A	B	B	3
1418	A	B	B	3
1546	A	D	B	2
1871	A	B	B	3
2059	A	B	B	3
2099	A	B	B	3
2170	A	B	B	3
2344	A	B	A	2
2598	A	B	B	3
2629	A	B	B	3
2640	A	B	B	3
2676	A	B	B	3
2814	A	B	B	3
29263	A	B	B	3
<b>% de acerto da questão</b>	<b>100%</b>	<b>94%</b>	<b>90%</b>	

## **EQUIPES ENVOLVIDAS**

### **Provedor do ensaio de proficiência:**

**Equipe AEQ-TR**

**Telefone: (48) 3721-4562**

### **PROVEDOR DO ENSAIO DE PROFICIÊNCIA:**

Equipe AEQ-TR da Universidade Federal de Santa Catarina

Telefone: (48) 3721-4562

Maria Luiza Bazzo (Coordenadora do Programa AEQ) Contato: (48) 3721-2066

Renata Cristina Messores Rudolf

Damaris Miriã Martins

Fernando Hartmann Barazzetti

Adriane Wendling Leismann

Julia Kinetz Wachter

Maria Aparecida Rosa Cunha Cordeiro

Manoela Valmorbida

Felipe de Rocco

Marcos André Schörner

Jéssica Motta Martins

Rafael Emmanuel Godoy Martinez

Clarice Iomara Silva

Bianca Cassiano

### **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

Álisson Bigolin

Amanda Alencar Cabral Morais

Ana Cláudia Philippus

Fernanda Lopes Conte

Moyra Machado Portilho

Paula Pezzuto

Rafael Chitolina

Vinícius da Motta de Mello