



Avaliação Externa de Qualidade

## Relatório de Desempenho – Rodada Teórica

Avaliação Externa da Qualidade para a Rede Nacional de Laboratórios/Serviços de Saúde de Carga Viral Rápida do HIV, HCV e HBV.

**4AEQ-CVR-HIV**

**4AEQ-CVR-HCV**

**3AEQ-CVR-HBV**

Florianópolis

2024

**Relatório de Desempenho da rodada teórica da Avaliação Externa da Qualidade para a Rede Nacional de Laboratórios/Serviços de Saúde de Carga Viral Rápida do HIV, HCV e HBV.**  
**4AEQ-CVR HIV / 4AEQ-CVR HCV / 3AEQ-CRV HBV**

Entre 03 de junho e 02 de julho de 2024 foi disponibilizada, via *Google Forms*, a avaliação teórica para os 54 laboratórios/serviços que compõem a Rede Nacional de Laboratórios/Serviços de Saúde de Carga Viral Rápida do HIV, HCV e HBV.

O questionário foi desenvolvido, em conjunto entre a equipe da coordenação do Programa 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 rápida do HIV, HBV e HCV, além do comportamento dos profissionais frente à possíveis intercorrências durante a execução dos testes, uma vez que a rede de laboratórios/serviços de saúde se encontra treinada e capacitada para realizá-los. A avaliação foi composta por 10 (dez) questões de múltipla escolha com 4 (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/serviços de saúde, 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 extras 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).

Conforme item 8 do Ofício n.º 16/2024/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, dois serviços enviaram mais de uma resposta. Seguiu-se a orientação presente no Ofício, que considera o primeiro envio e os

demais envios não entraram na avaliação descrita neste relatório.

Tabela 1. Classificação dos laboratórios/serviços de saúde 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

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

Código SisceI	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>D</b>	<b>D</b>	<b>B</b>	<b>C</b>	<b>B</b>	<b>C</b>	<b>D</b>	<b>A</b>	<b>A</b>
26	A	D	D	B	C	B	C	D	A	A
40	A	D	D	B	C	A	C	D	A	A
42	A	D	D	D	C	B	C	D	A	A
99	A	D	D	B	C	A	C	D	A	A
143	A	D	D	B	C	A	C	D	A	A
206	A	D	D	B	C	B	C	D	A	A
244	A	B	D	A	C	A	C	D	D	A
585	A	D	D	B	C	B	C	D	A	A
648	A	D	D	B	C	B	C	D	A	A
1108	A	B	D	A	A	A	C	C	A	B
1527	A	D	D	B	C	A	C	D	A	A
1643	A	D	D	B	C	A	C	D	A	A
1742	A	B	D	B	A	A	C	D	A	A
1861	A	D	D	B	C	A	C	D	A	A
1913	A	D	D	B	C	B	C	D	A	A
1916	A	D	D	B	C	D	C	D	A	A
1917	A	D	D	A	C	A	C	D	A	A
1966	A	B	D	B	A	D	C	D	A	A
1988	A	D	D	B	C	A	C	D	D	A
2175	A	D	D	B	C	B	C	D	A	A
2216	A	D	D	B	C	A	C	D	A	A
2462	A	D	D	B	C	B	C	D	A	A
2467	A	C	D	A	C	A	C	D	A	A
2514	A	D	D	B	C	B	C	D	A	A
2583	A	D	D	B	C	A	D	C	A	A
2595	A	D	D	B	C	B	C	D	A	A
2650	A	D	C	B	C	B	D	B	D	C
4449	A	B	D	B	A	B	C	D	A	B
5682	A	D	D	B	C	A	A	D	A	A
8792	A	D	D	B	C	B	C	D	A	A
9234	A	D	D	B	C	A	C	D	A	A
14483	A	D	D	B	C	B	C	D	A	A
15545	A	C	D	B	C	D	C	D	A	A
18974	A	B	D	B	C	B	C	D	A	A
19254	A	C	D	B	C	B	C	D	A	C
19769	A	D	D	B	C	B	C	D	A	A
24477	A	D	D	B	C	D	C	D	A	A
26141	A	D	D	B	C	B	C	D	A	A
26145	A	C	D	B	A	D	C	B	A	A
27741	A	D	D	B	C	B	C	D	A	A
27742	A	B	D	B	C	A	C	D	C	A
27754	A	D	D	B	C	A	C	D	A	A
27910	A	D	D	B	C	B	C	D	A	A
27970	A	D	D	A	B	B	C	D	A	A
28171	A	D	D	B	C	A	C	D	A	A
28240	A	D	D	B	C	A	C	D	A	A
28308	A	B	A	B	C	D	C	D	B	A
28488	A	D	D	B	A	B	C	D	A	A
29548	A	D	D	B	C	B	C	D	A	A
30129	A	B	D	B	C	A	C	D	A	A
<b>% de acerto da questão</b>	<b>100%</b>	<b>74%</b>	<b>96%</b>	<b>90%</b>	<b>86%</b>	<b>46%</b>	<b>94%</b>	<b>92%</b>	<b>90%</b>	<b>92%</b>

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

Código Siscel	Pontuação	Certificados	Código Siscel	Pontuação	Certificados
26	10	Excelência	4449	7	Aprovação
40	9	Aprovação	5682	8	Aprovação
42	9	Aprovação	8792	10	Excelência
99	9	Aprovação	9234	9	Aprovação
143	9	Aprovação	14483	10	Excelência
206	10	Excelência	15545	8	Aprovação
244	6	Reprovação	18974	9	Aprovação
585	10	Excelência	19254	8	Aprovação
648	10	Excelência	19769	10	Excelência
1108	4	Reprovação	24477	9	Aprovação
1527	9	Aprovação	26141	10	Excelência
1643	9	Aprovação	26145	6	Reprovação
1742	7	Aprovação	27741	10	Excelência
1861	9	Aprovação	27742	7	Aprovação
1913	10	Excelência	27754	9	Aprovação
1916	9	Aprovação	27910	10	Excelência
1917	9	Aprovação	27970	8	Aprovação
1966	7	Aprovação	28171	9	Aprovação
1988	8	Aprovação	28240	9	Aprovação
2175	10	Excelência	28308	6	Reprovação
2216	9	Aprovação	28488	9	Aprovação
2462	10	Excelência	29548	10	Excelência
2467	7	Aprovação	30129	8	Aprovação
2514	10	Excelência	1663	Abstenção	Reprovação
2583	7	Aprovação	19322	Abstenção	Reprovação
2595	10	Excelência	21684	Abstenção	Reprovação
2650	5	Reprovação	24466	Abstenção	Reprovação

## CONCLUSÕES

A rodada teórica da Avaliação Externa da Qualidade para a Rede Nacional de Laboratórios/Serviços de Saúde de Carga Viral Rápida do HIV, HCV e HBV (4AEQ-CVR HIV, 4AEQ-CVR HCV e 3AEQ-CRV HBV) teve a participação de 50 dos 54 laboratórios/serviços de saúde que compõem a rede, ou seja, 92,5% de participação. Dezesesseis serviços (32%) obtiveram excelência, 29 obtiveram aprovação (58%) e cinco foram reprovados pela pontuação (10%). Os quatro serviços que não participaram não justificaram a abstenção e foram, portanto, reprovados.

Tabela 4. Resumo do status de certificação.

<b>Certificação</b>	<b>Total de Serviços</b>	<b>Porcentagem</b>
Excelência	16	32%*
Aprovação	29	58%*
Reprovação por pontuação	5	10%*
<b>Total</b>	<b>50</b>	<b>100%</b>
Reprovação por abstenção	4	7,5%**
<b>Total</b>	<b>54</b>	<b>92,50%</b>

Nota: \*calculado sobre o total de laboratórios participantes (50 serviços); \*\*calculado sobre o total de laboratórios da rede (54 serviços).

A maioria das questões teve alto percentual de acerto variando entre 74% e 100%. A questão 6 (seis) apresentou menor pontuação (46% de acerto) e abordava as vantagens do sistema. Embora a baixa pontuação dessa questão, a rede encontra-se treinada e capacitada para agir frente às situações abordadas nas demais questões e nas manutenções do equipamento.

Os resultados das Avaliações Externas da Qualidade dos testes de carga viral são absolutamente confidenciais e por isso são expressos nos relatórios com os códigos dos laboratórios/serviços de saúde. A adesão das instituições da Rede Nacional de Laboratórios/Serviços de Saúde de Carga Viral Rápida do HIV, HCV e HBV reflete o compromisso com a segurança do resultado e demonstra o empenho das equipes em atingir um elevado nível de proficiência. Somente laboratórios/serviços de saúde com comprovada qualidade podem garantir resultados confiáveis aos usuários do Sistema Único de Saúde.

## APÊNDICE A

## Questionário com gabarito e comentários

As alternativas corretas estão destacadas em verde.

1 - Fundamentos de Boas Práticas em Biologia Molecular são importantes para que se garantam os resultados precisos e com rigor técnico. 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 - 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 ensaios do fabricante atualmente disponibilizados pelo Ministério da Saúde possuem uma tecnologia anti-inibidores que garantem o resultado mesmo na presença de inibidores.
- c) Nas amostras negativas o controle interno sempre amplifica, mesmo na presença de inibidores.
- d) Os ensaios processados no sistema disponibilizado atualmente pelo Ministério da Saúde possuem, além dos reagentes para detecção do alvo analisado, controles internos que monitoram a recuperação e a presença de inibidores.

**Comentário da questão:** Alternativa correta letra D conforme bula do fabricante. Os ensaios do fabricante possuem reagentes para a detecção dos alvos em amostras, bem como controles internos utilizados para a quantificação da carga viral. Os controles internos monitoram a recuperação e a presença de inibidor(es) nas reações RT-PCR.

3- Conforme as apostilas de testes do equipamento GeneXpert, alguns cuidados precisam ser observados no momento de manusear cada cartucho.

Assinale V para precauções verdadeiras e F para as falsas.

- ( ) Não agitar o cartucho de teste;
- ( ) Não utilizar o cartucho que pareça danificado ou com vazamento;
- ( ) Não reutilizar novamente pipetas descartáveis;
- ( ) Não utilizar um cartucho que tenha ficado a temperatura de 25°C;
- ( ) Não utilizar um cartucho que tenha caído ou já tenha sido usado.

Assinale a alternativa correta:

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

**Comentário da questão:** Alternativa correta é a D.

A quarta alternativa é falsa pois 25°C ainda está na faixa de temperatura de conservação do teste, então isso não seria motivo para não realizar o teste. Os intervalos de conservação dos kits são de 2 a 28°C para HIV e HCV, e 2 a 35°C para HBV.

4- Um profissional, ao verificar os resultados dos testes no equipamento de carga viral rápida, observou que ocorreu o erro número 2008. Assinale a alternativa correta do motivo do erro e quais atitudes devem ser tomadas pelo profissional.

a) O volume de amostra adicionado ao cartucho foi insuficiente. Dessa forma, deve-se repetir o teste e certificar-se que o volume mínimo foi pipetado.

**b) Esse erro ocorre devido a obstrução do filtro do cartucho e indica-se verificar se a amostra não possui interferentes, posteriormente, realizar o reteste em um novo cartucho.**

c) O profissional, por um descuido, colocou um cartucho sem amostra no aparelho e isso ocasionou o erro. Dessa forma, precisou apenas pipetar a amostra no mesmo cartucho.

d) Esse erro é informado quando existe algum problema interno no equipamento, não relacionado com o cartucho, e dessa forma, a assistência técnica deve ser acionada.

**Comentário da questão:** Alternativa correta é a B.

Conforme as apostilas de teste, a alternativa b está correta pois indica o motivo do erro e a devida medida a ser tomada.

5 - Em um procedimento de rotina, ao colocar a amostra no módulo do equipamento, o cartucho caiu e ocorreu um derramamento. Nesse caso, deve ser realizada a limpeza do interior dos módulos. Assinale a alternativa que apresenta o(s) produto(s) e o modo correto de realizar esse procedimento.

a) Enxugar o excesso de líquido com um papel toalha seco e em seguida, higienizar o módulo passando hipoclorito de sódio 0,5% (uma vez) e, posteriormente, álcool 70% (uma vez).

b) Com auxílio de um papel toalha seco, absorver o excesso de amostra e passar gazes umedecidas com hipoclorito de sódio 0,5% nos módulos duas vezes, aguardando 5 minutos entre cada etapa.

**c) Limpar o interior dos módulos com papel toalha umedecido com hipoclorito de sódio 0,5%. Repetir por 3 vezes, sempre aguardando 2 minutos e por último, passar um papel toalha umedecido com álcool 70%.**

d) Passar primeiramente uma gaze com hipoclorito de sódio 0,5% e, posteriormente, com o auxílio de papel toalha umedecido em álcool 70%, repetir a limpeza 3 vezes com intervalos de 2 minutos.

**Comentário da questão:** Alternativa correta é a C.

Conforme manual de instalação, tecnologia e manutenção, tanto nas limpezas mensais bem como em caso de derramamento nas superfícies afetadas, é necessário:

- 1. Umedecer o papel toalha com Hipoclorito de Sódio (concentração final de cloro 0,5%)
- 2. Limpar o interior dos módulos, o interior da porta e a parte superior da porta
- 3. Aguardar 2 minutos (do 1 ao 3 é repetido 3 vezes)
- 4. Umedecer um papel toalha com álcool 70%
- 5. Limpar as partes descritas acima com álcool 70%.

6- Os equipamentos instalados na Rede Nacional de Carga Viral Rápida trazem grandes benefícios. Quais são as vantagens desse sistema?

I - Minimiza a contaminação das amostras.

II - Automatiza e integra tanto a extração, amplificação e detecção dos ácidos nucleicos.

III - Não necessita de estrutura laboratorial complexa para a execução.

IV – A testagem é independente, não necessitando acumular amostras para realizar a rotina.

V – Possibilita que os resultados dos exames de CV-HIV sejam importados para o SISCEL, mas não interfaceados com o GAL.

Assinale a alternativa correta:

a) I, II, III, IV e V estão corretas.

**b) I, II, III e IV estão corretas**

c) I, II e III estão corretas

d) II, III, IV e V estão corretas.

**Comentário da questão:** Alternativa correta é a B. A empresa fornecedora deve promover o interfaceamento e compatibilização dos resultados de CV-HIV do equipamento GeneXpert com o Sistema de Controle de Exames Laboratoriais (SISCEL) e dos resultados de CV-HBV e CV-HCV com o Gerenciador de Ambiente Laboratorial (GAL), sendo que a liberação dos resultados nos referidos sistemas é obrigatória pelos Laboratórios/Serviços de Saúde da Rede.

7 - O equipamento GeneXpert demanda a realização de manutenções preventivas. Algumas são realizadas pela equipe técnica da Cepheid, como calibração e checagem dos parâmetros. Outras são realizadas pelo próprio operador do equipamento capacitado. Acerca disto assinale a alternativa correta:

A) A troca do filtro deve ser realizada anualmente pelo operador.

B) A troca do filtro deve ser realizada somente pela equipe técnica da empresa fornecedora.

**C) O filtro deve ser limpo mensalmente pelo próprio operador.**

D) Cada cartucho possui seu próprio filtro, não sendo necessário ações de limpeza de filtros no equipamento.

**Comentário da questão:**

Alternativa correta letra C. Conforme manual de instalação, tecnologia e manutenção (Páginas 20 e 21 do Manual de manutenção 301-7990P Rev. A), o filtro do equipamento deve ser limpo pelo próprio operador mensalmente, seguindo as instruções do manual de instruções do equipamento.

8 - O equipamento que faz carga viral rápida demanda a realização de manutenções preventivas para o

seu bom funcionamento, minimizando erros e diagnósticos incorretos. Acerca disso assinale V para verdadeira ou F para falso sobre a manutenção preventiva:

- ( ) Proporciona a continuidade do bom desempenho do equipamento;
- ( ) Ajuda a evitar problemas que resultem em avarias e erros do sistema;
- ( ) Como é sistema de cartuchos, requer apenas a limpeza da superfície do equipamento semanalmente;
- ( ) Deve ser realizada regularmente pelos operadores, conforme frequência indicada pelo fabricante: diariamente, semanalmente e mensalmente A manutenção anual é responsabilidade do fornecedor;
- ( ) O uso de álcool 70% não é indicado em nenhuma manutenção.

Assinale a alternativa correta:

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

**Comentário da questão:**

Alternativa correta letra D. Conforme manual de instalação, tecnologia e manutenção Tarefas de manutenção preventiva (Página 2 do Manual de Manutenções (301-7990P Rev. A): As manutenções realizadas pelos operadores são as diárias, semanais e mensais. A manutenção anual é responsabilidade do fornecedor.

9 - A rede de carga viral rápida utiliza uma tecnologia com base em um cartucho que permite o diagnóstico molecular rápido e fácil. Sobre a utilização dos cartuchos assinale a alternativa correta:

- a) Caso o cartucho tenha sido conservado em geladeira, deixe-o atingir a temperatura ambiente antes da utilização. Abra a tampa do cartucho apenas quando estiver pronto para realizar o teste e não utilize um cartucho com vazamento ou danificado.**
- b) Abra a tampa do cartucho apenas quando estiver pronto para realizar o teste, utilize o cartucho no prazo máximo de duas horas depois de abrir a tampa do cartucho e não utilize um cartucho com vazamentos.
- c) Utilize o cartucho no prazo de cinco horas depois de abrir a tampa e não utilize um cartucho com vazamento.
- d) Abra a tampa do cartucho apenas quando estiver pronto para realizar o teste, depois de abrir a tampa do cartucho insira imediatamente no equipamento, pois o cartucho possui 30 minutos de estabilidade após aberto, e não utilize um cartucho com vazamento.

**Comentário da questão:**

Alternativa correta letra A. Conforme orientações descritas na bula dos ensaios. Abra a tampa do cartucho apenas quando estiver pronto para realizar o teste, utilize o cartucho no prazo de quatro horas

depois de abrir a tampa do cartucho e não utilize um cartucho com vazamentos e danificado. Deixe os cartuchos atingirem a temperatura ambiente antes de os utilizar se estiverem conservados na geladeira.

10 - Sobre a manutenção preventiva do sistema GeneXpert, limpeza das fendas de inserção dos tubos de reação em cadeia da polimerase (PCR) dos módulos, assinale a alternativa correta:

- a) 1. Use luvas, 2. Remova os cartuchos dos módulos, 3. Insira delicadamente as cerdas da escova na fenda de inserção dos tubos de PCR, 4. Movimento dentro da fenda várias vezes para cima e para baixo, girando a escova entre o polegar e o indicador, 5. Limpe cada módulo por, no mínimo, 30 segundos.
- b) 1. Use luvas, 2. Remova os cartuchos dos módulos 3. Insira delicadamente as cerdas da escova umedecidas com álcool 70% na fenda de inserção dos tubos de PCR, 4. Movimento dentro da fenda várias vezes para cima e para baixo, girando a escova entre o polegar e o indicador 5. Limpe cada módulo por, no mínimo, 30 segundos.
- c) 1. Use luvas, 2. Remova os cartuchos dos módulos, 3. Insira delicadamente as cerdas da escova umedecidas com hipoclorito 0,5% na fenda de inserção dos tubos de PCR, 4. Movimento dentro da fenda várias vezes para cima e para baixo, girando a escova entre o polegar e o indicador, 5. Limpe cada módulo por, no mínimo, 10 segundos.
- d) 1. Use luvas, 2. Remova os cartuchos dos módulos, 3. Insira delicadamente as cerdas da escova umedecidas com hipoclorito 0,2% na fenda de inserção dos tubos de PCR, 4. Movimento dentro da fenda apenas uma vez, 5. Limpe cada módulo por, no mínimo, 90 segundos.

**Comentário da questão:**

Alternativa correta letra A. Conforme manual de manutenção (Página 18 do manual 301-7990P Rev. A): 1. Use luvas 2. Remova os cartuchos dos módulos 3. Insira delicadamente as cerdas da escova na fenda de inserção dos tubos de PCR 4. Movimento dentro da fenda várias vezes para cima e para baixo, girando a escova entre o polegar e o indicador 5. Limpe cada módulo por no mínimo 30 segundos.

## 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

Código Siscel	Questão 1	Questão 2	Questão 3	Pontuação
<b>Gabarito</b>	<b>A</b>	<b>B</b>	<b>B</b>	<b>3</b>
26	A	B	B	3
40	A	B	B	3
42	A	B	B	3
99	A	B	B	3
143	A	B	B	3
206	A	B	B	3
244	A	B	D	2
585	A	B	B	3
648	A	B	B	3
1108	A	B	B	3
1527	A	B	B	3
1643	A	B	B	3
1742	A	A	C	1
1861	A	B	C	2
1913	A	B	B	3
1916	A	B	B	3
1917	A	B	B	3
1966	A	D	B	2
1988	A	D	B	2
2175	A	B	B	3
2216	A	B	B	3
2462	A	B	B	3
2467	A	C	B	2
2514	A	B	B	3
2583	A	B	B	3
2595	A	B	B	3
2650	A	B	B	3
4449	A	B	B	3
5682	A	B	B	3
8792	A	B	B	3
9234	A	B	A	2
14483	A	B	B	3
15545	A	B	B	3
18974	A	B	C	2
19254	A	B	B	3
19769	A	C	B	2
24477	A	B	C	2
26141	A	B	C	2
26145	A	A	B	2
27741	A	B	B	3
27742	A	B	A	2
27754	A	B	B	3
27910	A	B	B	3
27970	A	B	B	3
28171	A	A	C	1
28240	A	B	B	3
28308	A	A	B	2
28488	A	B	B	3
29548	A	B	C	2
30129	A	B	A	2
<b>% de acerto da questão</b>	<b>100%</b>	<b>84%</b>	<b>78%</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 Moraes

Ana Cláudia Philippus

Fernanda Lopes Conte

Moyra Machado Portilho

Paula Pezzuto

Rafael Chitolina

Vinícius da Motta de Mello