



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

35AEQ-CV-HIV

17AEQ-CV-HBV

15AEQ-CV-HCV

6AEQ-CT/NG

Florianópolis

Maio de 2025

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 (35AEQ-CV-HIV, 17AEQ-CV-HBV, 15AEQ-CV-HCV e 6AEQ-CT/NG)

Entre 14 de abril e 14 de maio de 2025 foi disponibilizada, via *Google Forms*, a avaliação teórica para os 83 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.

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

Os resultados referentes à rodada estão compilados no Quadro 1 e o questionário encontra-se no Apêndice A.

Quadro 1: Gabarito, resultados enviados, pontuação e certificação dos laboratórios.

Código SISCEL	Questão 1	Questão 2	Questão 3	Questão 4	Questão 5	Questão 6	Questão 7	Questão 8	Questão 9	Questão 10	Total	Certificação
Gabarito	B	C	D	B	A	A	B	C	A	A	10	Excelência
1	A	C	D	B	A	A	B	C	A	A	9	Aprovação
9	B	C	D	B	A	A	B	C	A	A	10	Excelência
10	B	C	D	B	A	A	B	C	A	A	10	Excelência
14	B	C	D	B	D	A	D	C	A	A	8	Aprovação
39	B	C	D	B	A	A	B	C	A	A	10	Excelência
49	B	C	D	B	A	A	B	C	A	A	10	Excelência
59	B	C	D	B	A	A	B	C	A	A	10	Excelência
61	B	C	D	B	A	A	B	C	A	A	10	Excelência
68	B	C	D	B	A	A	B	C	A	A	10	Excelência
75	B	C	D	B	A	A	B	C	A	A	10	Excelência
112	B	C	D	B	A	A	B	C	A	A	10	Excelência
129	B	C	D	B	A	A	B	C	A	A	10	Excelência
132	B	C	D	B	A	A	B	C	A	A	10	Excelência
133	B	C	D	B	A	A	B	C	A	A	10	Excelência
141	B	C	D	B	A	A	B	C	A	A	10	Excelência
143	B	C	D	B	A	A	B	C	A	A	10	Excelência
144	B	C	D	B	A	A	B	C	A	A	10	Excelência
151	B	C	D	B	A	A	B	C	A	A	10	Excelência
152	B	D	D	B	A	A	B	C	A	A	9	Aprovação
159	B	C	D	B	A	A	B	C	A	A	10	Excelência
164	B	C	D	B	A	A	B	C	A	A	10	Excelência
171	B	C	D	B	A	A	B	C	A	A	10	Excelência
173	B	C	D	B	A	A	B	C	A	A	10	Excelência
186	B	C	D	B	A	A	B	C	A	A	10	Excelência
215	B	C	D	B	A	A	B	C	A	A	10	Excelência
261	B	C	D	B	A	A	B	C	A	A	10	Excelência
263	B	C	D	B	A	A	B	C	A	A	10	Excelência
268	B	C	D	B	A	A	B	C	A	A	10	Excelência
275	B	C	B	B	A	A	B	C	A	D	8	Aprovação
299	B	C	D	B	A	A	B	C	A	A	10	Excelência
301	B	C	D	B	A	A	B	C	A	A	10	Excelência
321	B	C	D	B	A	A	B	C	A	A	10	Excelência
357	B	C	D	B	A	A	B	C	A	A	10	Excelência
363	B	C	D	B	A	A	C	C	A	A	9	Aprovação
364	B	C	D	B	A	A	B	C	A	A	10	Excelência
368	A	C	D	B	A	A	B	C	A	A	9	Aprovação
370	B	C	D	B	A	A	B	C	A	A	10	Excelência
371	B	C	D	B	A	A	B	C	A	A	10	Excelência
375	B	C	D	B	A	A	B	C	A	A	10	Excelência
388	B	C	D	B	A	A	B	C	A	A	10	Excelência
389	B	C	D	B	A	A	B	C	A	A	10	Excelência
400	B	C	B	B	A	A	B	C	A	A	9	Aprovação
407	B	C	D	B	A	A	B	C	A	A	10	Excelência
409	B	C	D	B	A	A	B	C	A	A	10	Excelência
414	B	C	D	B	A	A	B	C	A	A	10	Excelência
415	B	C	D	B	A	A	B	C	A	A	10	Excelência
417	B	C	D	B	A	A	B	C	A	A	10	Excelência
419	A	C	B	B	A	A	B	C	A	A	8	Aprovação
420	A	C	D	B	A	A	D	C	A	A	8	Aprovação
421	B	C	B	B	A	A	B	C	A	A	9	Aprovação
428	B	C	D	B	A	A	B	C	A	A	10	Excelência
429	B	C	D	B	A	A	B	C	A	A	10	Excelência
438	B	C	D	B	A	A	B	C	A	A	10	Excelência
444	B	C	D	B	A	A	B	C	A	A	10	Excelência
457	B	C	D	B	A	A	B	C	A	A	10	Excelência
461	B	C	D	B	A	A	B	C	A	A	10	Excelência
570	B	C	B	B	A	A	B	C	A	A	9	Aprovação
806	B	C	D	B	A	A	B	C	A	A	10	Excelência
864	B	C	D	B	A	A	B	C	A	A	10	Excelência
1019	B	C	D	B	A	A	B	C	A	A	10	Excelência
1046	B	C	D	B	A	A	B	C	A	A	10	Excelência
1058	B	C	D	B	A	A	B	C	A	A	10	Excelência
1090	B	C	D	B	A	A	B	C	A	A	10	Excelência
1248	B	C	D	B	A	A	B	C	A	A	10	Excelência
1393	B	C	D	B	A	A	B	C	A	A	10	Excelência
1448	B	C	D	B	A	A	B	C	A	A	10	Excelência
1546	B	C	D	B	A	A	B	C	A	A	10	Excelência
1871	B	C	D	B	A	A	B	C	A	A	10	Excelência
2059	B	C	D	B	A	A	B	C	A	A	10	Excelência
2099	B	C	D	B	A	A	B	C	A	A	10	Excelência
2170	B	C	D	B	A	A	B	C	A	A	10	Excelência
2344	B	C	B	B	A	A	B	C	A	A	9	Aprovação
2598	B	C	D	B	A	A	B	C	A	A	10	Excelência
2627	B	C	D	B	A	A	B	C	A	A	10	Excelência
2629	B	C	D	B	A	A	B	C	A	A	10	Excelência
2640	B	C	D	B	A	A	B	C	A	A	10	Excelência
2676	A	C	D	B	A	A	B	C	A	A	9	Aprovação
2814	B	C	D	B	A	A	B	C	A	A	10	Excelência
29263	B	C	D	B	A	A	B	C	A	A	10	Excelência
32575	B	C	D	B	A	A	B	C	A	A	10	Excelência
% de acerto	94%	99%	93%	100%	99%	100%	96%	100%	100%	99%		
5	Não participou e não justificou											Reprovação
354	Não participou e não justificou											Reprovação
362	Não participou e não justificou											Reprovação

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).

Conforme item 8 do Ofício n.º 7/2025/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 (299 e 1448) 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.

CONCLUSÕES

A rodada teórica da AEQ para a Rede Nacional da Quantificação da Carga Viral do HIV/HBV/HCV e biologia molecular para detecção de CT/NG (35AEQ-CV-HIV, 17AEQ-CV-HBV, 15AEQ-CV-HCV e 6AEQ-CT/NG) teve a participação de 96% dos laboratórios que compõem a rede. Sessenta e sete (84%) obtiveram excelência, 13 obtiveram aprovação (16%) e nenhum foi reprovado pela pontuação. Três laboratórios não participaram e não apresentaram justificativa para a abstenção, e foram reprovados, conforme previsto no item 9 do Ofício n.º 7/2025/LBMMS/UFSC: “A não participação (abstenção) reprovava o laboratório”. A Tabela 2 apresenta o resumo do status de certificação da rodada.

Tabela 2. Resumo do status de certificação.

Certificação	Total de serviços	Porcentagem
Excelência	67	84%*
Aprovação	13	16%*
Reprovação por pontuação	0	0%*
Total	80	100%
Reprovação por abstenção	3	4%**
Total	83	100%

Nota: *calculado sobre o total de participantes (80 serviços); **calculado sobre o total da rede (83 serviços).

A maioria das questões teve alto percentual de acerto variando entre 93% e 100%, o que mostra que a rede encontra-se treinada e capacitada para agir frente às situações e

desafios da rotina e nas manutenções do equipamento.

Os resultados das AEQs são confidenciais e por isso são expressos nos relatórios com os códigos dos laboratórios. Conforme Ofício n.º 7/2025/LBMMS/UFSC o resultado da instituição será comunicado à direção do laboratório, à direção do Laboratório Central do Estado e à Coordenação Estadual, a fim de que todos os envolvidos na gestão dos exames no território possam acompanhar a qualidade da rede e identificar potenciais melhorias.

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

As alternativas corretas estão destacadas em amarelo.

1 - De acordo com as boas práticas laboratoriais para realização de ensaios por biologia molecular para a rede de carga viral (HIV, HBV e HCV) e detecção molecular de CT/NG, analise as sentenças:

I – A higienização do ambiente de trabalho deve ser realizada diariamente para evitar acúmulo de poeira e contaminantes que possam interferir nos resultados.

II – Em situações de contaminação por amostras deve-se utilizar hipoclorito 1%.

III – O contato direto entre hipoclorito e reagentes do equipamento Cobas (como isotiocianato de guanidina) podem gerar reações químicas prejudiciais à saúde.

IV – Para higienização e descontaminação das bancadas e instrumentos utilizados na rotina deve-se utilizar primeiramente álcool 70% e em seguida proceder o enxágue com água destilada.

V – Durante o diagnóstico molecular deve-se utilizar tubos estéreis e livres de DNase e RNase. Com relação as tampas, pode-se utilizar tampas lavadas pois dificilmente entrarão em contato com a amostra.

Assinale a alternativa CORRETAS.

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

Comentários da questão:

Alternativa correta: B

De acordo com o Guia Rápido de Boas Práticas divulgado pela Roche para a rede de carga viral e detecção de CT/NG, a sentença II está incorreta pois em situações de contaminação por amostras deve-se utilizar **hipoclorito 0,5%**. A alternativa IV está incorreta porque deve-se **utilizar primeiramente água e em seguida álcool 70%**. A alternativa V está incorreta pois **não se deve utilizar tampas que já tenham sido utilizadas**, ainda que lavadas.

2 - O tempo médio de liberação dos resultados pelos laboratórios é um dos indicadores monitorados pelo DATHI/SVSA/MS na rede de carga viral e na de detecção de CT/NG convencional. De acordo com o Manual da Rede Nacional de Laboratórios/Serviços de Saúde (Edição 01/2024) o prazo recomendado para liberação dos resultados desses exames é:

- a) Preferencialmente no mesmo dia de recebimento da amostra no laboratório/serviço de saúde executor.
- b) Até, no máximo, 10 dias corridos após recebimento da amostra no laboratório executor.
- c) Até no máximo 15 dias corridos após o recebimento da amostra no laboratório executor.**
- d) Até, no máximo, 20 dias corridos após o recebimento da amostra no laboratório executor.

Comentário da questão:

Alternativa correta: C

Segundo o descrito na página 16 do Manual da Rede Nacional de Laboratórios/Serviços de Saúde

(Edição 01/2024) o prazo recomendado para a rede de Carga Viral do HIV/HBV/HCV e Detecção de CT/NG (convencional) é até no máximo 15 dias corridos após o recebimento da amostra no laboratório executor.

Observação: Já está disponível a Edição 2025 do Manual da Rede Nacional de Laboratórios/Serviços de Saúde: [CLIQUE AQUI](#)

3 - No Manual da Rede Nacional de Laboratórios/Serviços de Saúde (Edição 01/2024) está descrita a finalidade dos exames da rede de carga viral.

Complete as lacunas (identificadas pelos números de 1 a 8) nas frases com os termos CORRETOS.

Exame utilizado para quantificação do RNA do (1). Esse teste visa a complementação do diagnóstico da infecção pelo (2), além disso a CV é considerada o padrão-ouro para monitorar a eficácia da (3) e detectar precocemente problemas de adesão em (4).

Exame utilizado para quantificação do DNA do (5). Esse teste visa o diagnóstico, monitoramento da evolução clínica e avaliação do tratamento das pessoas infectadas pelo (6).

Exame utilizado para quantificação do RNA do (7). Esse teste visa o diagnóstico, monitoramento da evolução clínica e avaliação de tratamento das pessoas infectadas pelo (8).

- a) (1) HIV-1; (2) HIV-1; (3) terapia; (4) adultos e crianças; (5) HCV; (6) HCV; (7) HBV; (8) HBV.
- b) (1) HIV-1/2; (2) HIV-1/2; (3) TARV; (4) PVHA; (5) HBV; (6) HVB; (7) HCV; (8) HCV.
- c) (1) HCV; (2) HCV; (3) terapia; (4) gestantes; (5) HCV; (6) HCV; (7) HBV; (8) HBV.
- d) (1) HIV-1; (2) HIV-1; (3) TARV; (4) PVHA; (5) HBV; (6) HVB; (7) HCV; (8) HCV.**

Comentário da questão:

Alternativa correta: D

De acordo com a página 5 do Manual da Rede Nacional de Laboratórios/Serviços de Saúde (Edição 01/2024) a alternativa correta é a d).

Carga viral do HIV-1: Exame utilizado para quantificação do RNA do HIV-1. Esse teste visa a complementação do diagnóstico da infecção pelo HIV-1, além disso a CV é considerada o padrão-ouro para monitorar a eficácia da TARV e detectar precocemente problemas de adesão em PVHA.

Carga viral do HBV: Exame utilizado para quantificação do DNA do HBV. Esse teste visa o diagnóstico, monitoramento da evolução clínica e avaliação do tratamento das pessoas infectadas pelo HBV.

Carga viral do HCV: Exame utilizado para quantificação do RNA do HCV. Esse teste visa o diagnóstico, monitoramento da evolução clínica e avaliação de tratamento das pessoas infectadas pelo HCV.

Observação: Já está disponível a Edição 2025 do Manual da Rede Nacional de Laboratórios/Serviços de Saúde: [CLIQUE AQUI](#)

4 - No Manual da Rede Nacional de Laboratórios/Serviços de Saúde (Edição 01/2024) estão descritas as responsabilidades e atribuições da Equipe Técnica de Diagnóstico (DATHI); da Equipe de Controle de Medicamentos e Insumos; das Empresas prestadoras de serviços e/ou fornecedoras de insumos/equipamentos/serviço de testagem; e das instituições executoras dos exames de carga viral. Analise as sentenças e ligue as colunas.

- | | |
|--|---|
| 1- Equipe Técnica de Diagnóstico (DATHI) | () Organizar o processo de trabalho da equipe para realização e disponibilização dos resultados dos exames. |
| 2- Equipe de Controle de Medicamentos e Insumos | () Fornecer aos laboratórios/serviços de saúde as orientações desde a coleta e transporte de amostra até a execução do exame e emissão do resultado. |
| 3- Empresas prestadoras de serviços e/ou fornecedoras de insumos / equipamentos /serviço de testagem | () Monitorar as entregas dos testes à rede de laboratórios, junto as empresas de transporte. |
| 4- Instituições executoras | () Realização de reuniões mensais com as empresas para discussão dos chamados/intercorrências. |

Assinale a alternativa que contém a sequência CORRETA.

- a) 1, 2, 3, 4
- b) 4, 3, 2, 1**
- c) 1, 2, 4, 3
- d) 4, 3, 1, 2

Comentário da questão:

Alternativa correta: B

No Manual da Rede Nacional de Laboratórios/Serviços de Saúde (Edição 01/2024) estão descritas as responsabilidades e atribuições de cada equipe, conforme indicado a seguir:

Página 8 – Atividades realizadas pela Equipe Técnica de Diagnóstico;

Página 11 – Responsabilidades da Equipe de Controle de Medicamentos e Insumos;

Página 12 – Responsabilidades e atribuições das empresas prestadoras de serviços e/ou fornecedoras de insumos/equipamentos/serviço de testagem;

Página 14 – Responsabilidades e atribuições das instituições executoras.

Observação: Já está disponível a Edição 2025 do Manual da Rede Nacional de Laboratórios/Serviços de Saúde: [CLIQUE AQUI](#).

5 – Sabe-se que a movimentação inadequada dos equipamentos Cobas, que realizam os exames de carga viral e/ou detecção de CT/NG, pode gerar danos ou impactar no funcionamento correto. Como deve ser realizada a movimentação de equipamentos laboratoriais disponibilizados em comodato para a rede de carga viral?

a) Deve haver uma solicitação do diretor do laboratório por meio de ofício encaminhado, via e-mail, à Diretoria do DATHI/SVSA/MS com justificativa e detalhes sobre a movimentação.

b) O laboratório pode movimentar os equipamentos sem necessidade de autorização desde que tome todos os cuidados para evitar danos.

c) Comunicar com antecedência, via e-mail, à empresa fornecedora do equipamento e realizar uma vídeo-chamada para que o técnico acompanhe a movimentação.

d) O laboratório pode solicitar a movimentação, via e-mail ou telefone, diretamente ao Ministério da Saúde.

Comentário da questão:

Alternativa correta: A

Conforme citado na página 19 doo Manual da Rede Nacional de Laboratórios/Serviços de Saúde (Edição 01/2024), por se tratar de equipamentos disponibilizados em comodato pelas empresas para os laboratórios e que a movimentação inadequada pode gerar danos ou impactar no funcionamento correto dos equipamentos, eles NÃO devem ser movimentados pela equipe do laboratório sem autorização do DATHI/SVSA/MS ou da empresa. O diretor do laboratório deverá fazer a solicitação através de ofício à Diretoria do DATHI/SVSA/MS e enviar para os e-mails laboratorio.logistica@ aids.gov.br e diagnostico@ aids.gov.br, informando a justificativa para a movimentação do equipamento, especificando os locais de onde serão retirados e onde serão alocados (incluindo endereço), bem como o prazo necessário para o serviço. A referida solicitação deverá ser feita com antecedência mínima de 30 dias para agendamento e deslocamento da equipe técnica.

Observação: Já está disponível a Edição 2025 do Manual da Rede Nacional de Laboratórios/Serviços de Saúde: [CLIQUE AQUI](#).

6 - No contexto dos testes moleculares realizados pelo sistema Cobas®, a AmpERASE® é incorporada nos reagentes Master Mix. Qual é a principal função dessa enzima e por que ela é essencial para a confiabilidade dos resultados?

a) Inativar os amplicons residuais de ciclos anteriores, prevenindo a amplificação cruzada (carry-over) e garantindo a precisão dos resultados.

b) Monitorar a integridade dos ácidos nucleicos, assegurando a qualidade das amostras durante o armazenamento.

c) Fornecer suporte computacional para a validação automática dos resultados, otimizando o processamento dos dados.

d) Facilitar o armazenamento seguro das amostras, minimizando a degradação dos ácidos nucleicos antes da extração.

Comentário da questão:

Alternativa correta: A

A alternativa b) está incorreta pois essa enzima é incluída no Master Mix para degradar amplicons residuais de PCR (carry-over), e não para monitoramento ou manutenção da qualidade dos ácidos nucleicos durante o armazenamento.

A alternativa c) está incorreta pois enzimas, como a AmpERASE®, são componentes químicos que atuam em reações biológicas e não têm qualquer papel na computação ou na validação automática dos resultados. A validação automática é realizada pelo software do sistema, não por uma enzima.

A alternativa d) está incorreta pois a conservação e o armazenamento adequado das amostras dependem de condições controladas (como temperatura e tipo de anticoagulante), e não da ação de uma enzima presente no Master Mix. A função principal da AmpERASE® é prevenir a contaminação cruzada, não proteger as amostras antes da extração.

7 - Considerando os ensaios de quantificação dos vírus HIV, HCV e HBV realizados nos sistemas Cobas® 4800 e Cobas® 5800, como os controles internos (QS) são incorporados às amostras durante o processamento? Assinale a alternativa CORRETA.

- a) São adicionados manualmente antes da amplificação.
- b) São pipetados automaticamente em cada amostra pelo equipamento.
- c) São misturados diretamente ao Master Mix antes da reação.
- d) São processados separadamente, sem entrar em contato com as amostras.

Comentário da questão:

Nos sistemas cobas® 4800 e cobas® 5800, independentemente de estarem realizando os ensaios para HIV, HCV ou HBV, o controle interno é pipetado automaticamente em cada amostra, assegurando a confiabilidade dos resultados.

A alternativa a) está incorreta, pois a adição manual não é o método utilizado nos sistemas Cobas® 4800 e Cobas® 5800; o processo é automatizado para garantir padronização e reduzir erros humanos. A alternativa c) está incorreta, pois os controles internos não são pré-misturados ao Master Mix, mas sim adicionados individualmente a cada amostra, permitindo o monitoramento de todo o processo (extração, amplificação e detecção).

A alternativa d) está incorreta, pois os controles internos devem estar presentes na mesma reação das amostras, garantindo que todas as etapas do ensaio sejam validadas.

8 - Nos sistemas Cobas® 4800 e Cobas® 5800, utilizados para quantificação de HIV, HCV e HBV, qual é o impacto de um resultado inválido para o controle negativo na validação da corrida?

- a) O resultado das amostras pode ser liberado normalmente, desde que os controles positivos estejam dentro dos limites esperados.
- b) Apenas as amostras com resultados detectáveis precisam ser repetidas.
- c) A corrida inteira é automaticamente considerada inválida e todas as amostras associadas devem ser retestadas junto com novos controles.
- d) O software do equipamento ajusta automaticamente os valores das amostras para compensar a falha do controle negativo.

Comentário da questão:

A alternativa c) está correta. Quando o controle negativo é inválido, a corrida inteira é comprometida. Portanto, todas as amostras associadas devem ser retestadas junto com novos controles, garantindo que os resultados sejam válidos. Esse conceito é fundamental para garantir a qualidade dos testes moleculares em qualquer um dos dois equipamentos e para qualquer um dos três vírus.

A alternativa a) está incorreta pois os controles negativos garantem que não houve contaminação ou amplificação inespecífica. Se o controle negativo for inválido, os resultados das amostras não podem ser considerados confiáveis.

A alternativa b) está incorreta pois a falha no controle negativo pode afetar todas as amostras, não apenas as detectáveis. O problema pode indicar contaminação ou erro técnico que impacta toda a corrida.

A alternativa d) está incorreta pois o software do Cobas® 4800 e Cobas® 5800 não ajusta automaticamente resultados com base em controles inválidos. O operador deve repetir a corrida para garantir a confiabilidade dos resultados.

9 - Durante o processamento de amostras para HIV, HCV, HBV ou CT/NG nos sistemas Cobas® 4800 e Cobas® 5800, um erro de pipetagem ("Pipetting Error") foi gerado. Qual deve ser a ação mais adequada do operador para resolver essa falha e garantir a continuidade da análise com resultados confiáveis?

- a) **Caso não haja erro de hardware que comprometa o funcionamento do equipamento, aguarde a finalização do processamento e então repita as amostras que tiveram erros de pipetagem. Se for um erro de hardware, realize as manutenções sugeridas pelo sistema, confira a integridade dos consumíveis, confira os volumes das amostras e reagentes, corrija eventuais problemas e reinicie a corrida, se necessário.**
- b) Ajustar manualmente os valores das amostras comprometidas no software do equipamento para evitar repetição do ensaio.
- c) Ignorar o erro se pelo menos 80% das amostras foram processadas corretamente, liberando os resultados sem necessidade de repetição.
- d) Continuar o processamento sem intervenção, pois o software do Cobas® compensa automaticamente pequenas falhas de pipetagem.

Comentário da questão:

A alternativa a) está correta. Um erro de pipetagem pode ser causado por **ponteiras mal posicionadas, volumes insuficientes, bolhas de ar na amostra ou falhas mecânicas do equipamento**. É fundamental **interromper a corrida, avaliar a causa do erro e corrigir o problema** antes de continuar o processamento para evitar resultados inválidos.

A alternativa b) está incorreta pois ajustar manualmente os valores das amostras no software é **uma prática inaceitável**, porque compromete a rastreabilidade e a confiabilidade dos resultados laboratoriais. A alternativa c) está incorreta pois ignorar o erro pode levar à **liberação de resultados incorretos**, especialmente em testes de carga viral, onde a precisão é essencial para monitoramento clínico. A alternativa d) está incorreta pois o software **não compensa automaticamente erros de pipetagem**, pois eles podem impactar diretamente a extração, amplificação e detecção do material genético, resultando em falhas analíticas.

10 - Nos sistemas Cobas® 4800 e Cobas® 5800, utilizados para a detecção de HIV, HCV, HBV e CT/NG, analise as afirmações a seguir e marque (V) para verdadeiro e (F) para falso:

- () O descarte de ponteiros e resíduos líquidos deve obrigatoriamente ser realizado ao final de cada corrida para evitar contaminação e garantir o funcionamento correto do equipamento.
- () O operador consegue abrir a porta e/ou gavetas do equipamento durante o processamento sem comprometer a corrida, pois os sistemas Cobas® não possuem proteção contra interferências externas.
- () O software dos sistemas Cobas® permite a rastreabilidade completa das amostras, reagentes e resultados, garantindo maior controle da qualidade analítica.
- () Durante a manutenção semanal, é necessário verificar e limpar o deck do equipamento utilizando apenas água e detergente neutro, pois o uso de álcool pode comprometer os sensores.
- () No carregamento das amostras, o código de barras dos tubos deve estar voltado para a direita, garantindo a correta leitura pelo equipamento e a rastreabilidade no sistema.
- () Os sistemas Cobas® permitem o uso de amostras em tubos primários e secundários específicos para o processamento dos exames no equipamento. Seguindo as recomendações do fabricante, dentre os tubos compatíveis, destacam-se os criotubos, como os utilizados pelo programa de AEQ nas rodadas práticas.

Assinale a alternativa CORRETA.

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

Comentário da questão:

(V) Verdadeiro – O descarte adequado de ponteiros e resíduos líquidos é fundamental para evitar contaminação cruzada e garantir a qualidade dos ensaios. O software do Cobas® alerta sobre a necessidade desse procedimento.

(F) Falso – Abrir a porta do equipamento durante o processamento **pode interromper a corrida e comprometer os resultados**, além de aumentar o risco de contaminação. A porta deve permanecer fechada durante todo o ensaio.

(V) Verdadeiro – O software dos sistemas Cobas® **garante rastreabilidade total das amostras, reagentes e controles**, permitindo auditoria e acompanhamento dos testes processados.

(F) Falso – A limpeza do deck do equipamento deve ser feita **com água deionizada seguida de álcool 70%**, pois isso garante a remoção de resíduos e evita danos aos sensores e componentes internos.

(V) Verdadeiro – O correto posicionamento dos tubos de amostras **com o código de barras voltado para a direita** permite que o equipamento faça a leitura correta, evitando erros de identificação e garantindo a rastreabilidade.

(F) Falso - Embora os sistemas Cobas® aceitem amostras em tubos primários e secundários específicos para o processamento dos exames, **os criotubos** utilizados pelo programa de AEQ nas rodadas práticas **não são compatíveis para uso direto no equipamento**. Portanto, essas amostras precisam ser

transferidas para tubos apropriados antes da análise, conforme disposto no material instrucional que acompanha o painel de amostras da AEQ. Ressalta-se que o uso de tubos incompatíveis com as especificações do equipamento, como é o caso dos criotubos da AEQ, pode ocasionar erros operacionais, aumentar o risco de contaminação por derramamento de amostras e até mesmo provocar danos ao equipamento.

Apêndice B

Questões sobre o programa AEQ

As alternativas corretas estão destacadas em amarelo.

1 - Os painéis da AEQ prática da rede de carga viral e detecção molecular de CT/NG são enviados via Correios. Para que os painéis sejam entregues corretamente, o profissional do serviço deve:

I – Manter os dados de contato do serviço e dos profissionais executores (endereço da instituição, e-mails e telefones) atualizados no SISLOGLAB.

II – Realizar a atualização cadastral no questionário da rodada teórica da AEQ.

III – Não se preocupar com atualização do endereço, pois é de inteira responsabilidade dos Correios encontrar o local correto para realizar a entrega dentro do serviço.

IV – Monitorar a data prevista de entrega (início da rodada) dos painéis conforme o cronograma anual e, caso perceba atraso no recebimento do painel, entrar em contato com a Equipe AEQ.

V – Conferir se o endereço informado no cadastro da instituição é para a entrega do painel diretamente no serviço (setor). Caso seja em um almoxarifado central da instituição, verificar se a caixa não já não foi entregue neste local antes de entrar em contato com a Equipe AEQ.

Assinale a alternativa CORRETA.

a) I, II e IV estão corretas

b) II, IV e V estão corretas

c) I e IV estão corretas

d) I, II, IV e V estão corretas

Comentários da questão:

Apenas a sentença III está incorreta pois a atualização do endereço para a entrega é de responsabilidade da instituição/serviço. Inclusive, no questionário AEQ, o qual é utilizado como forma de confirmação/atualização do endereço, solicita-se que seja informado o nome do setor para facilitar que a caixa seja entregue no local correto. Também é solicitado o nome do profissional responsável pelo recebimento.

2 - Nas rodadas práticas, os profissionais recebem amostras biológicas (painel AEQ) para serem testadas. Com relação ao painel, analise as sentenças.

I - O conteúdo do painel é potencialmente infectante e deve, obrigatoriamente, ser manipulado com o uso de equipamentos de proteção individual, tais como: luvas, aventais, óculos de proteção etc.

II - O descarte definitivo deve obedecer ao programa de gerenciamento de resíduos da instituição, da mesma forma como são descartadas as amostras da rotina.

III - O painel é composto por 06 (seis) amostras liofilizadas para cada agravo que devem ser processados de forma especial, com mais cuidado e segregada das amostras da rotina.

IV – Em todas as rodadas, o profissional mais experiente deve ser designado para testar as amostras do painel, pois profissionais menos experientes têm mais chances de cometer erros prejudicando o resultado da rodada.

V – Os seis tubos do painel devem ser testados em um mesmo dia utilizando o kit de um único lote e segundo os procedimentos recomendados pelo fabricante.

Assinale a alternativa CORRETA.

- a) I, II e V estão corretas.
- b) I, III e V estão corretas.
- c) II, IV e V estão corretas.
- d) II e IV estão corretas.

Comentários da questão:

A sentença III está incorreta. Cada tubo deve ser processado como se fosse uma amostra da rotina e em testagem única, sem tratamento especial, com o volume de pipetagem recomendado, conforme instruções do fabricante. As amostras AEQ podem ser processadas juntamente com as amostras da rotina.

A sentença IV está incorreta. O processamento das amostras AEQ deve ser semelhante ao processamento das amostras da rotina, ou seja, processadas pelo profissional que realiza os testes diariamente. O objetivo da AEQ é identificar possíveis não conformidades e corrigi-las. Dessa forma, profissionais que foram treinados a pouco tempo não devem ser privados de participar das rodadas AEQ.

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.
- () Nas rodadas práticas, será considerado válido o último resultado enviado (caso tenha sido realizado mais de um envio por profissionais diferentes da mesma instituição).
- () Os profissionais do serviço devem enviar individualmente as questões das rodadas teóricas, visto que nem sempre é possível entrar 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.
- () Deve-se registrar a informação da data e horário do recebimento do painel pois esses dados serão solicitados no formulário de resultados.

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	Total
Gabarito	D	A	B	3
1	D	A	B	3
9	D	A	B	3
10	D	A	B	3
14	D	A	B	3
39	D	A	B	3
49	D	A	B	3
59	D	A	B	3
61	D	A	B	3
68	D	A	B	3
75	D	A	B	3
112	C	A	B	2
129	D	A	B	3
132	D	A	B	3
133	D	A	B	3
141	D	A	B	3
143	D	A	B	3
144	D	A	B	3
151	D	A	B	3
152	D	A	B	3
159	D	A	B	3
164	D	A	B	3
171	D	A	B	3
173	D	A	B	3
186	D	A	B	3
215	D	A	B	3
261	C	A	B	2
263	D	A	B	3
268	D	A	B	3
275	D	A	B	3
299	D	A	B	3
301	D	A	B	3
321	D	A	B	3
357	B	A	B	2
363	D	A	B	3
364	D	A	B	3
368	D	A	B	3
370	D	A	B	3
371	D	A	B	3
375	D	A	B	3
388	D	A	B	3
389	D	A	B	3
400	D	A	B	3
407	C	A	B	2
409	D	A	B	3
414	D	A	B	3
415	D	A	B	3
417	D	A	B	3
419	D	A	B	3
420	D	A	B	3
421	D	A	B	3
428	D	A	B	3
429	D	A	B	3
438	D	A	B	3
444	D	A	B	3
457	D	A	B	3
461	D	A	B	3
570	D	A	B	3
806	D	A	B	3
864	D	A	B	3
1019	D	A	B	3
1046	D	A	B	3
1058	D	A	B	3
1090	D	A	B	3
1248	D	A	B	3
1393	D	A	B	3
1448	D	A	B	3
1546	D	A	B	3
1871	D	A	B	3
2059	D	A	B	3
2099	D	A	B	3
2170	D	A	B	3
2344	D	A	B	3
2598	C	A	B	2
2627	D	A	B	3
2629	D	A	B	3
2640	D	A	B	3
2676	D	A	B	3
2814	D	A	B	3
29263	D	A	B	3
32575	D	A	B	3
% de acerto	94%	100%	100%	

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) 3721-4562

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

Álison Bigolin

Amanda Alencar Cabral Morais

Ana Cláudia Philippus

Fernanda Lopes Conte

Moyra Machado Portilho

Paula Pezzuto

Rafael Chitolina

Vinícius da Motta de Mello