

# Painel 2 – Como garantir a qualidade dos testes realizados fora do laboratório?

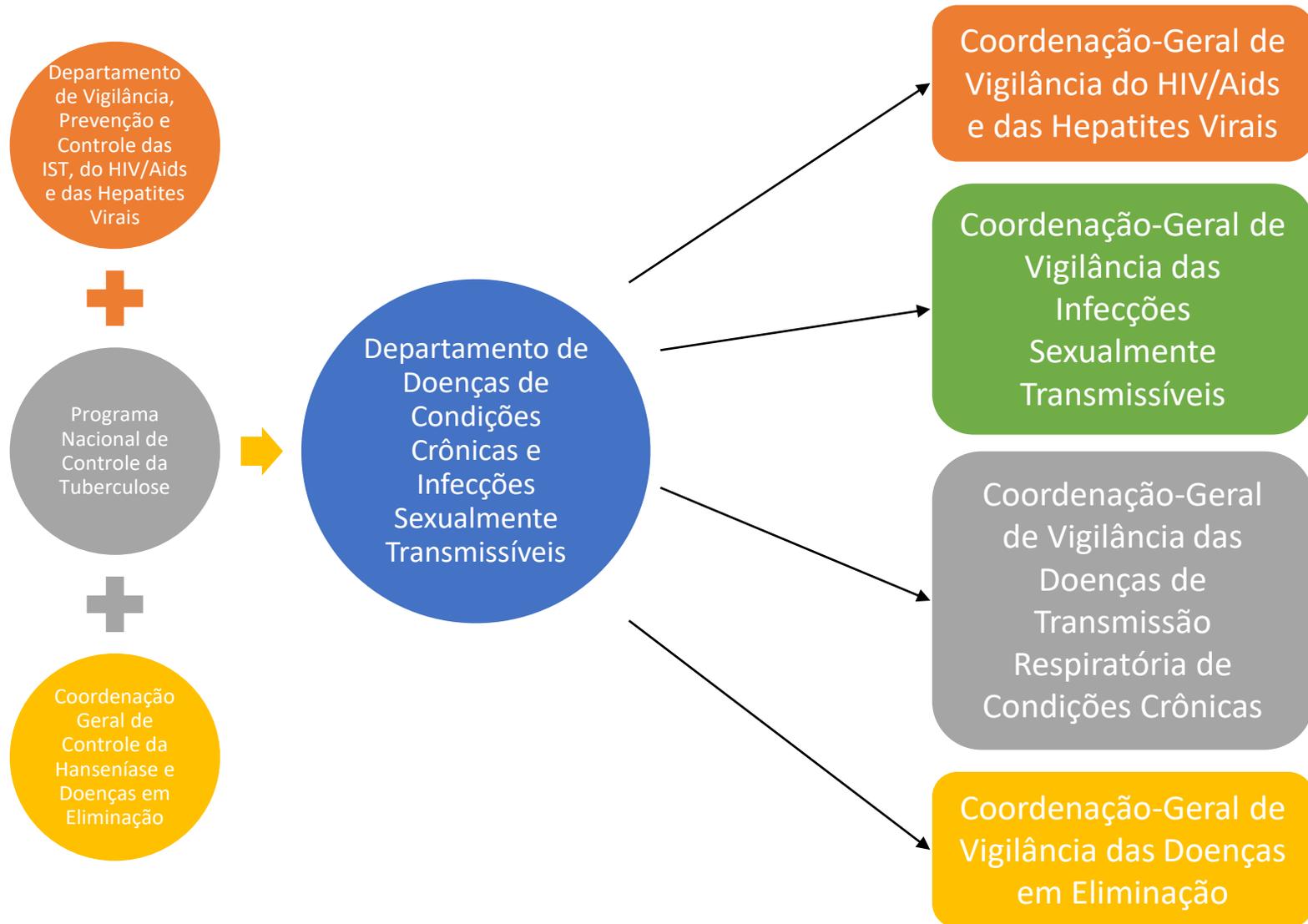
A visão do Ministério da Saúde do Brasil



Pâmela Cristina Gaspar  
Departamento de Doenças de  
Condições crônicas e IST.

[clab@aids.gov.br](mailto:clab@aids.gov.br)

# Novo organograma



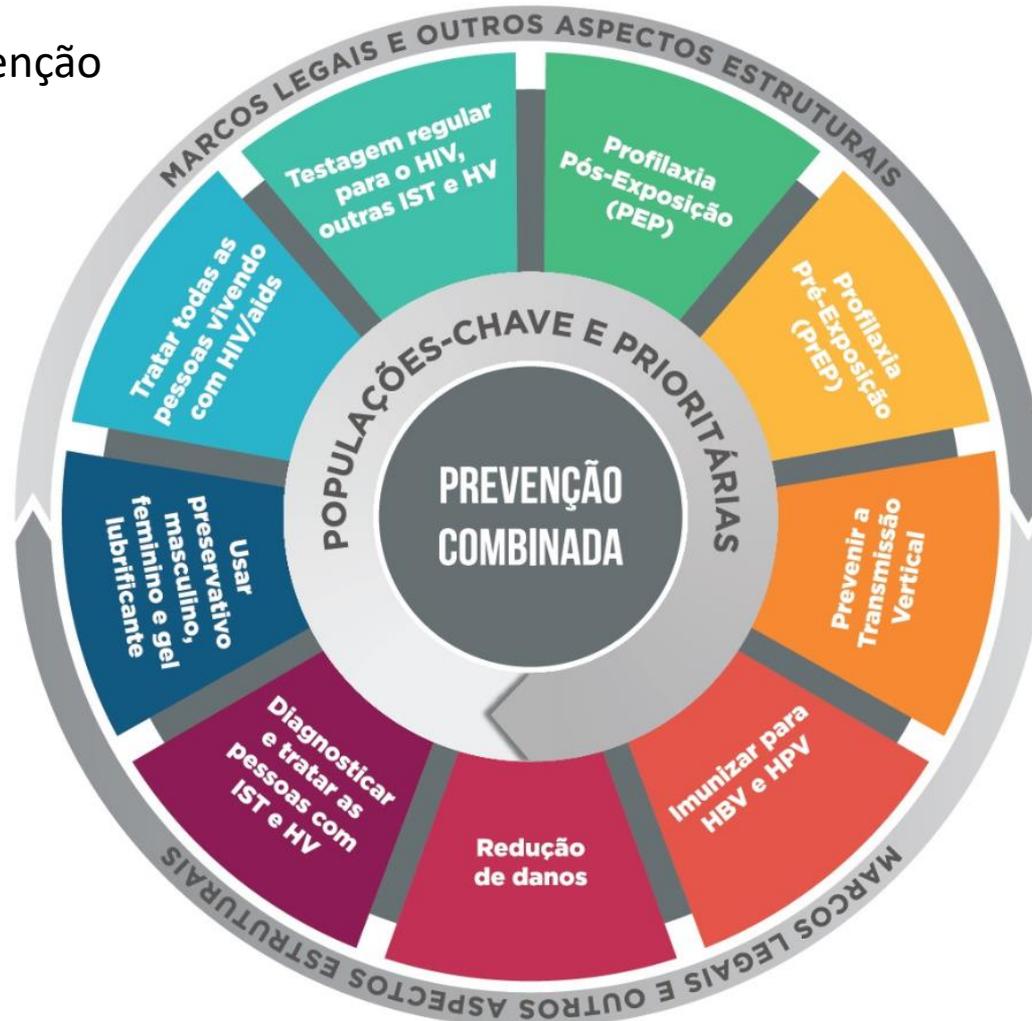
# Mandala da prevenção combinada

Abordagens de prevenção

- Biomédica
- Comportamental
- Estrutural

Múltiplos níveis:

- Individual
- Parcerias
- Comunitário
- Social



Diagnóstico como estratégia de prevenção



# Desafios para o diagnóstico

---

Implementação em regiões de difícil acesso geográfico.

---

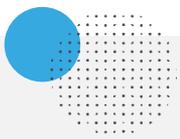
Ampliar o acesso a populações-chave e prioritárias.

---

Reduzir o tempo de resposta para o usuário.

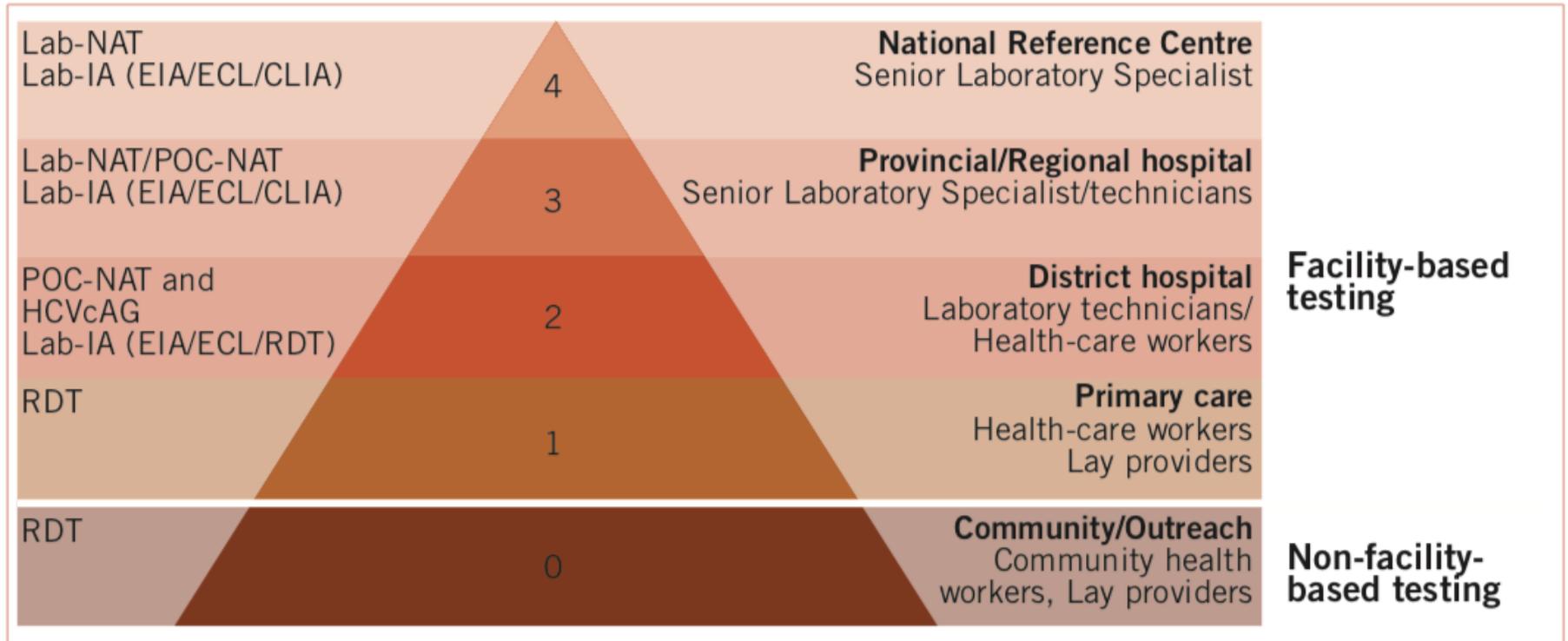
---

Possibilitar a testagem em contextos específicos.



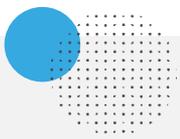
# Níveis de disponibilidade de testes

Tipos de testes e capacitação recomendada para as equipes envolvidas:



CLIA: chemiluminescence immunoassay; ECL: electrochemiluminescence immunoassay; EIA: enzyme immunoassay; RDT: rapid diagnostic test; Lab-NAT: laboratory-based nucleic acid testing; POC-NAT: nucleic acid testing at point of care

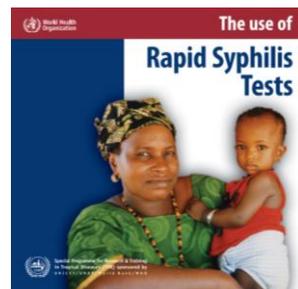
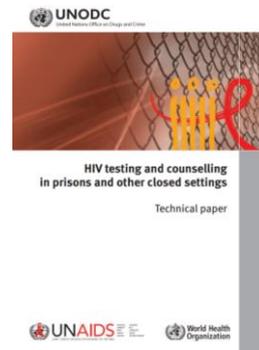
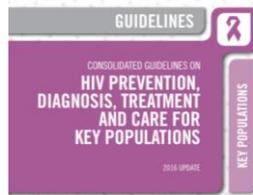
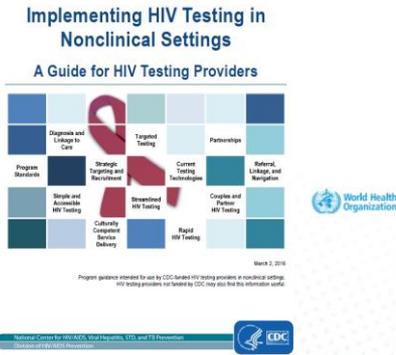
Fonte: Consolidated guidelines on HIV testing services. Geneva: WHO; 2015.



16 ANOS  
SUS



# TR e a expansão da oferta diagnóstica



Em que o uso de testes rápidos contribui para a ampliação do acesso ao diagnóstico?

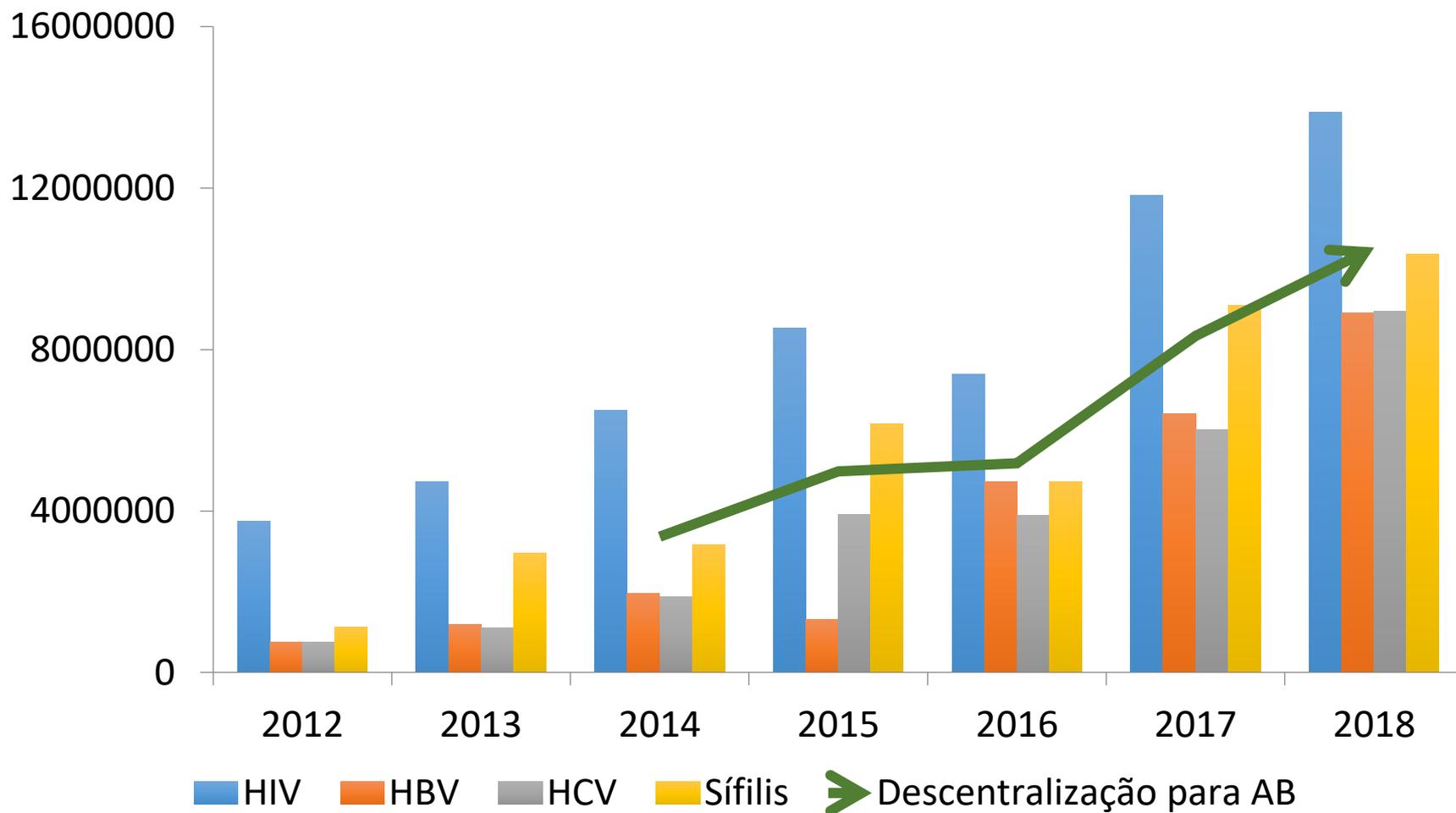
- O rastreamento utilizando testes rápidos no local de atendimento facilita o acesso a testagem, entrega dos resultados no mesmo dia e o devido encaminhamento;
- Permitem a testagem de pessoas das populações-chave, que normalmente não teriam acesso a serviços laboratoriais;
- Permite a implementação de ações de testagem entre pares.
- Testes rápidos podem aumentar a chance de pessoas privadas de liberdade receberem seus resultados;

# Testes rápidos



- Fácil execução
- Não necessita de infraestrutura laboratorial
- Não necessitam de equipamento e de energia elétrica para o seu funcionamento
- Não necessita manutenção regular
- Permitem a leitura do resultado a olho nu
- Liberação do resultado em até 30 minutos

# Distribuição de testes rápidos



16 ANOS



# Ampliação do diagnóstico com qualidade



## Nossos parceiros



# Aquisição com rigor de qualidade

O Ministério da Saúde adota um rigoroso processo de seleção, programação, aquisição, armazenamento, distribuição e instruções de uso e de reporte de chamados sobre os testes rápidos. Essa organização visa a garantir a qualidade dos produtos ofertados ao diagnóstico precoce da sífilis, HIV e Hepatites B e C.

Termo de Referência para definições técnicas do produto.

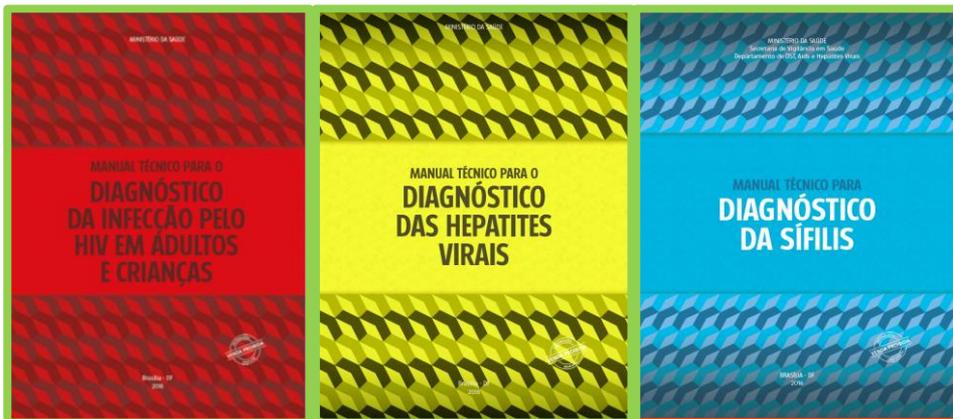
Definição do quantitativo de testes a serem adquiridos.

Exigência de reavaliação pelo INCQS a cada 6 meses

Exigência de vídeo e manual para treinamento no TELELAB.



# Diretrizes preconizando o uso dos TR



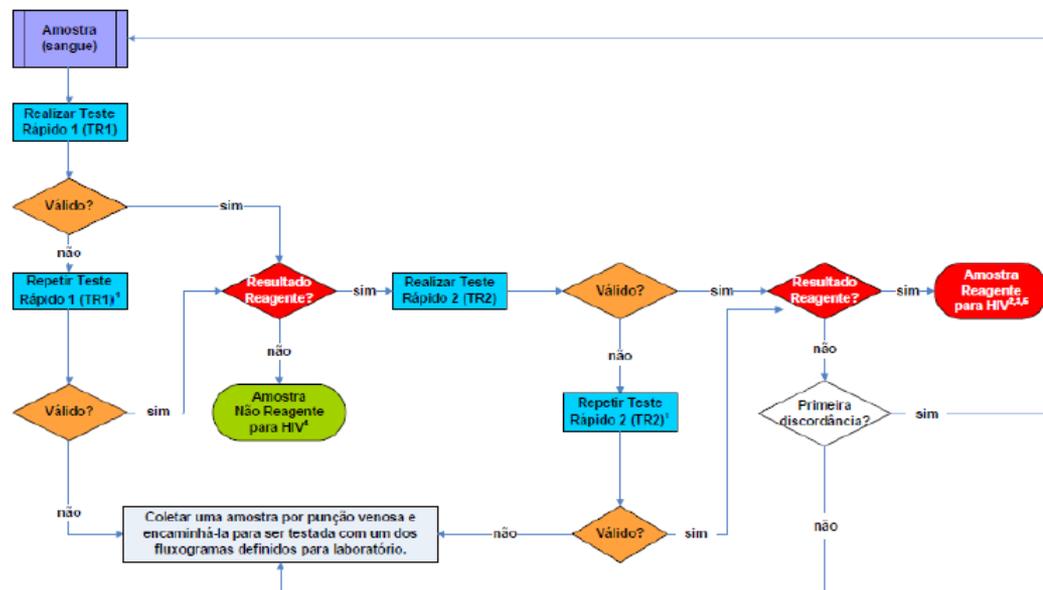
Disponíveis em: <http://www.aids.gov.br/>

# Diretrizes preconizando o uso dos TR



<http://www.aids.gov.br/pt-br/node/57787>

Figura 14. Fluxograma 1 – Dois testes rápidos (TR1 e TR2) realizados em sequência com amostras de sangue



Legenda: Processo predefinido. Processo. Exige uma tomada de decisão. Finalizador.

Fonte: DIAHV/SVS/MS.

<sup>1</sup>Utilizar um conjunto diagnóstico do mesmo fabricante, preferencialmente de lote de fabricação diferente.

<sup>2</sup>Nas situações em que o fluxograma for realizado com uma única amostra obtida por venopunção, coletar uma segunda amostra e repetir o TR1 para concluir o resultado.

<sup>3</sup>Encaminhar o paciente para realizar o teste de Quantificação de Carga Viral e contagem de linfócitos T-CD4+.

<sup>4</sup>Se persistir a suspeita de infecção pelo HIV, uma nova amostra deverá ser coletada 30 dias após a data da coleta desta amostra.

<sup>5</sup>Amostras com resultados reagentes para HIV-2 (nos conjuntos diagnósticos que discriminam a reatividade para HIV-2 em linha de teste distinta do HIV-1) só terão seu diagnóstico de infecção por HIV-2 concluído após seguidas as instruções descritas no item 10.2 deste manual.

# Diretrizes preconizando o uso dos TR

Quadro 5 – Rastreamento de IST

QUEM	QUANDO			
	HIV <sup>a</sup>	Sífilis <sup>a</sup>	Clamídia e gonococo <sup>c</sup>	Hepatites B <sup>d</sup> e C <sup>e</sup>
Adolescentes e jovens (≤30 anos)	Anual		Ver frequência conforme outros subgrupos populacionais ou práticas sexuais	
Gestantes	Na primeira consulta do pré-natal (idealmente, no 1º trimestre da gestação); No início do 3º trimestre (28ª semana); No momento do parto, ou em caso de aborto/natimorto, independentemente de exames anteriores		Na primeira consulta do pré-natal	Hepatite B: na primeira consulta do pré-natal (idealmente, no primeiro trimestre) Hepatite C: de acordo com o histórico de comportamento de risco para exposição ao HCV <sup>f</sup>
Gays e HSH	Semestral		Ver frequência conforme outros subgrupos populacionais ou práticas sexuais	
Trabalhadores(as) do sexo				
Travestis/transsexuais				
Pessoas que usam álcool e outras drogas				
Pessoas com diagnóstico de IST	No momento do diagnóstico e 4 a 6 semanas após o diagnóstico de IST		No momento do diagnóstico	No momento do diagnóstico
Pessoas com diagnóstico de hepatites virais	No momento do diagnóstico	–	–	–
Pessoas com diagnóstico de tuberculose	No momento do diagnóstico	–	–	–
PVHIV	–	Semestral	No momento do diagnóstico	Anual
Pessoas com prática sexual anal receptiva (passiva) sem uso de preservativos	Semestral			–
Pessoas privadas de liberdade	Anual	Semestral	–	Semestral
	No atendimento inicial; 4 a 6			No atendimento



# Avaliações periódicas dos TR presentes no mercado

da Jr., Orlando Costa Ferreira; Veras, Nazle Mendonca Collaco; Pires, Ana Flávia Nassif Coelho; Bazzo, Maria Luiza; da Motta, Leonardo Rapone; Costa, Deise Andrade; de Ribeiro, Liane Jesus; Benzaken, Adele Shwartz; de Mesquita, Fábio Caldas; Franchini, Miriam

**Brazilian Program For HIV Point-Of-Care Test Evaluation: A Decade's Experience** Journal Article

International Archives of Medicine, 10 (262), pp. 1-12, 2017, ISBN: 1755-7682.

Resumo | [Link](#)

<http://ir>

[doi:10.3](https://doi.org/10.3)

Performance of rapid hepatitis C virus antibody assays among high- and low-risk populations



Leticia de Paula Scalioni<sup>a</sup>, Helena Medina Cruz<sup>a</sup>, Vanessa Salete de Paula<sup>b</sup>, Juliana Custódio Miguel<sup>a</sup>, Vanessa Alves Marques<sup>a</sup>, Cristiane Alves Villela-Nogueira<sup>c</sup>, Flavio Augusto Pádua Milagres<sup>d</sup>, Marcelo Santos Cruz<sup>e</sup>, Francisco Inácio Bastos<sup>f</sup>, Tarcisio Matos Andrade<sup>g</sup>, Ana Rita Coimbra Motta-Castro<sup>h</sup>, Lia Laura Lewis-Ximenez<sup>a</sup>, Elisabeth Lampe<sup>a</sup>, Livia Melo Villar<sup>a,\*</sup>

<sup>a</sup> Laboratory of Viral Hepatitis, Oswaldo Cruz Institute  
<sup>b</sup> Laboratory of Technological Development  
<sup>c</sup> Hepatology Division, Clementino Fraga Filho Institute of Biomedical Sciences  
<sup>d</sup> Medicine Faculty, Federal University of Rio de Janeiro  
<sup>e</sup> Institute of Psychiatry, Federal University of Rio de Janeiro  
<sup>f</sup> Institute of Communication and Scientific Information  
<sup>g</sup> Department of Community & Family Health  
<sup>h</sup> Department of Biochemistry and Pharmacology

Evaluating HBsAg rapid test performance for different biological samples from low and high infection rate settings & populations



Helena Medina Cruz<sup>1</sup>, Leticia de Paula Scalioni<sup>1</sup>, Vanessa Salete de Paula<sup>2</sup>, Elisângela Ferreira da Silva<sup>1</sup>,

Kyrcia M  
Priscila  
Lia Lau

**Original Article**



**OPEN ACCESS**

Evaluation of seven rapid tests for syphilis available in Brazil using defibrinated plasma panels

Maria Luiza Bazzo,<sup>1</sup> Leonardo Rapone da Motta,<sup>2</sup> Renata Cristina Messores Rudolf-Oliveira,<sup>1</sup> Alisson Bigolin,<sup>1</sup> Lisléia Golfetto,<sup>1</sup> Fábio Mesquita,<sup>3</sup> Adele Schwartz Benzaken,<sup>4</sup> Pamela Cristina Gaspar,<sup>4</sup> Ana Flavia Nacif P Coelho Pires,<sup>4,5</sup> Orlando da Costa Ferreira Júnior,<sup>6</sup> Miriam Franchini<sup>4</sup>



Original Article



## Evaluation of seven rapid tests for syphilis available in Brazil using defibrinated plasma panels

Maria Luiza Bazzo,<sup>1</sup> Leonardo Rapone da Motta,<sup>2</sup>  
Renata Cristina Messores Rudolf-Oliveira,<sup>1</sup> Alisson Bigolin,<sup>1</sup> Lisléia Golfetto,<sup>1</sup>  
Fábio Mesquita,<sup>3</sup> Adele Schwartz Benzaken,<sup>4</sup> Pamela Cristina Gaspar,<sup>4</sup>  
Ana Flavia Nacif P Coelho Pires,<sup>4,5</sup> Orlando da Costa Ferreira Júnior,<sup>6</sup> Miriam Franchini<sup>4</sup>

**Table 2** Sensitivity, specificity, accuracy and Kappa coefficient of the seven evaluated rapid tests

Test	Sensitivity % (95% CI)	Specificity % (95% CI)	Accuracy % (95% CI)	Kappa
Imuno-Rapido Syphilis	100 (97.1 to 100)	94.0 (91.0 to 96.2)	97.0 (95.1 to 98.3)	0.89
Determine Syphilis	100 (97.1 to 100)	91.5 (88.2 to 94.2)	95.8 (93.6 to 97.4)	0.85
Rapid-Check Syphilis	99.2 (95.7 to 100)	99.7 (98.5 to 100)	99.5 (98.3 to 99.9)	0.99
RT DPP Syphilis	100 (97.1 to 100)	100 (99.0 to 100)	100 (99.3 to 100)	1
Syphilis Strip Test Bioeasy	94.5 (89.0 to 97.8)	99.5 (98.0 to 100)	97.0 (95.0 to 98.3)	0.95
RT ABON	100 (97.1 to 100)	97.0 (94.7 to 98.5)	98.5 (97.0 to 99.4)	0.94
Syphilis Test Biocon	94.5 (89.0 to 97.8)	97.8 (95.7 to 99.0)	96.2 (94.1 to 97.7)	0.92



# Profissionais qualificados como Referências Técnicas

Qualificar e /ou atualizar profissionais de saúde responsáveis pela ampliação do diagnóstico e pela rede de capilaridade dos testes rápidos para o HIV, a sífilis e as Hepatites virais, e promover a integração entre vigilância e profissionais da Atenção Primária responsáveis pela temática em seu território

## PARTICIPANTES:

- Técnicos da Secretaria de Vigilância e Secretaria de Atenção Primária a Saúde
- 114 referências técnicas em TR
- 24 profissionais da atenção básica
- Representante do programa da AEQ-TR
- Fornecedores de testes rápidos



Data do evento: 14, 15 e 16 de maio de 2019

Local: Hotel Nacional. Setor Hoteleiro Sul, quadra 01, Bloco A – Asa Sul – Brasília/DF. Salão Azul – Piso “L”

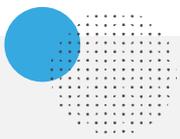
## PROGRAMAÇÃO

14 de maio – Terça feira	
Horário	Atividade
08h30	Credenciamento e entrega do material
09h00	Mesa de abertura
10h00	Apresentação da programação da Oficina
10h15	Cenário atual da testagem rápida no Brasil – descentralização para Atenção Básica <ul style="list-style-type: none"><li>• Experiência da testagem rápida na Atenção Básica: João Pessoa</li></ul>
12h30	Almoço
13h45	Qualidade da testagem rápida <ul style="list-style-type: none"><li>• Registro de Testes Rápidos no Brasil</li><li>• Processo licitatório para aquisição dos TR</li><li>• Avaliação Externa da Qualidade de Testes Rápidos (AEQ-TR)</li></ul>
16h00	<i>Coffee Break</i>
16h15	Tratamento das intercorrências com os TR: roda de conversa com as empresas fornecedoras de TR
18h00	Encerramento do primeiro dia

15 de maio – Quarta feira	
Horário	Atividade
09h00	Fluxos logísticos e preenchimento de MAPA no sistema SISLOGLAB
10h30	Ferramentas para gestão da realização dos testes rápidos
12h30	Almoço
13h45	Acolhimento e aconselhamento no momento da testagem como oportunidade para cuidar e prevenir
14h15	O papel dos testes rápidos no diagnóstico de HIV, sífilis, Hepatite B e Hepatite C
16h00	<i>Coffee Break</i>
16h15	Realização da testagem rápida na atenção básica – Reflexão
18h00	Encerramento do segundo dia

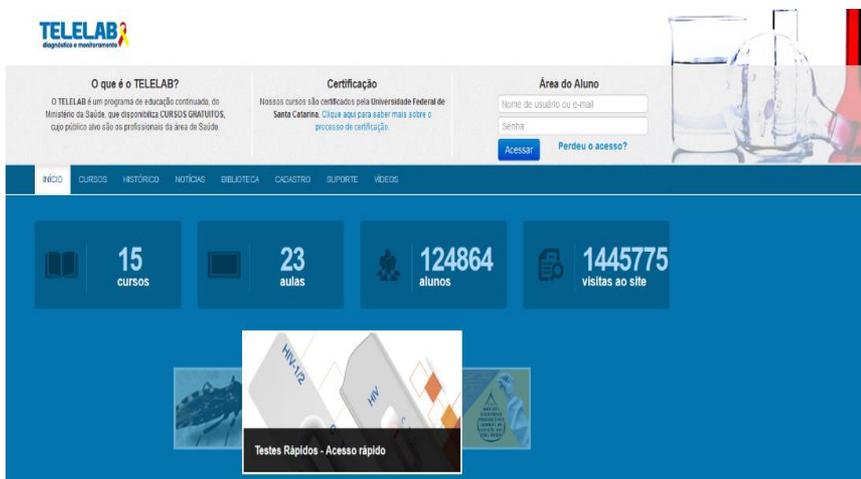
16 de maio – Quinta feira	
Horário	Atividade
09h00	Integração Vigilância e Atenção – discussão de casos
12h30	Almoço
13h45	Apresentação do projeto de Resposta Rápida à sífilis
14h15	Experiência da testagem rápida na Atenção Básica: Florianópolis
14h30	Resultado da Reflexão sobre a “Realização da testagem rápida na atenção básica”
17h00	Encaminhamentos finais e encerramento

# Profissionais qualificados como Referências Técnicas

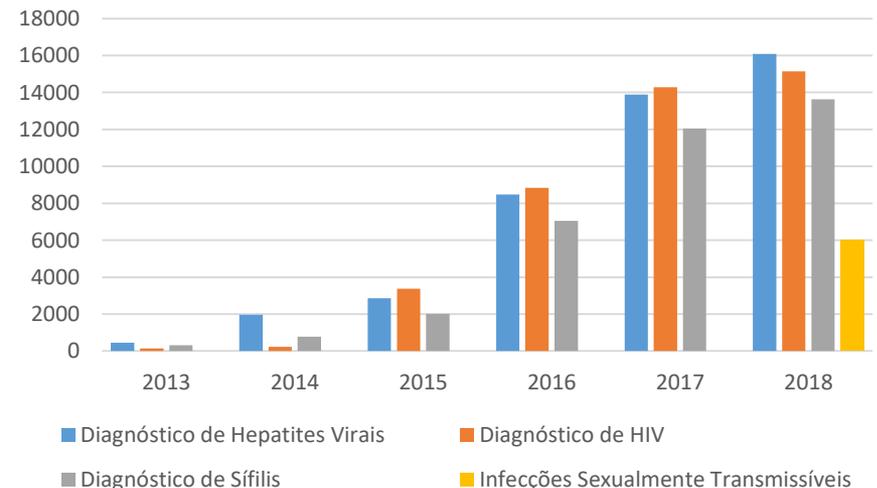


## O DCCI recomenda que as pessoas que executam testes rápidos sejam capacitados de forma presencial ou à distância

- O Telelab é uma plataforma aberta e gratuita, onde os profissionais de saúde podem buscar cursos de capacitação em testagem rápida e outros assuntos;
- Existem videoaulas e manuais para todos os testes rápidos distribuídos pelo DCCI.



Número de certificados emitidos pelo Telelab



- O laudo dos testes rápidos devem ser emitidos por um profissional habilitado segundo o seu conselho regional de classe.

# Avaliação externa da qualidade para Testes Rápidos

- Parceria com a Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC);
- Objetivo: avaliar individualmente (profissionais) e globalmente (unidades de saúde) as localidades que executam testes rápidos.
- Quatro rodadas anuais:
  - 3 rodadas utilizando painéis de proficiência utilizando amostras secas em tubo (metodologia DTS – Dried Tube Specimens);
  - 1 rodada teórica.



Dried tube specimens: A simple and cost-effective method for preparation of HIV proficiency testing panels and quality control materials for use in resource-limited settings

Bharat S. Parekh<sup>a,\*</sup>, Juliana Anyanwu<sup>a</sup>, Hetal Patel<sup>a</sup>, Marie Downer<sup>a,c</sup>, Mireille Kalou<sup>a</sup>, Catherine Gichimu<sup>b</sup>, Bera Steven Keipkerich<sup>b</sup>, Nelly Clement<sup>b</sup>, Michael Omondi<sup>a</sup>, Oren Mayer<sup>a</sup>, Chin-Yih Ou<sup>a</sup>, John N. Nkengasong<sup>a</sup>

<sup>a</sup> International Laboratory Branch, Division of Global AIDS, Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta, GA, United States

<sup>b</sup> National Public Health Laboratory, Nairobi, Kenya

<sup>c</sup> CDC-Cambodia, Sangkat Wat Phnom, Cambodia

ORIGINAL ARTICLE

External quality assurance with dried tube specimens (DTS) for point-of-care syphilis and HIV tests: experience in an indigenous populations screening programme in the Brazilian Amazon

Adele Schwartz Benzaken,<sup>1,2</sup> Maria Luiza Bazzo,<sup>3</sup> Enrique Galban,<sup>1</sup> Ione Conceição Pereira Pinto,<sup>1</sup> Christiane Lourenço Nogueira,<sup>3</sup> Lisléia Golfetto,<sup>3</sup> Nina Schwartz Benzaken,<sup>4</sup> Kimberly A Sollis,<sup>5</sup> David Mabey,<sup>5</sup> Rosanna W Peeling<sup>5</sup>



16  
SVS ANOS



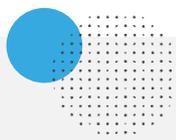
# Avaliação externa da qualidade para Testes Rápidos

Dentro do painel encontra-se:



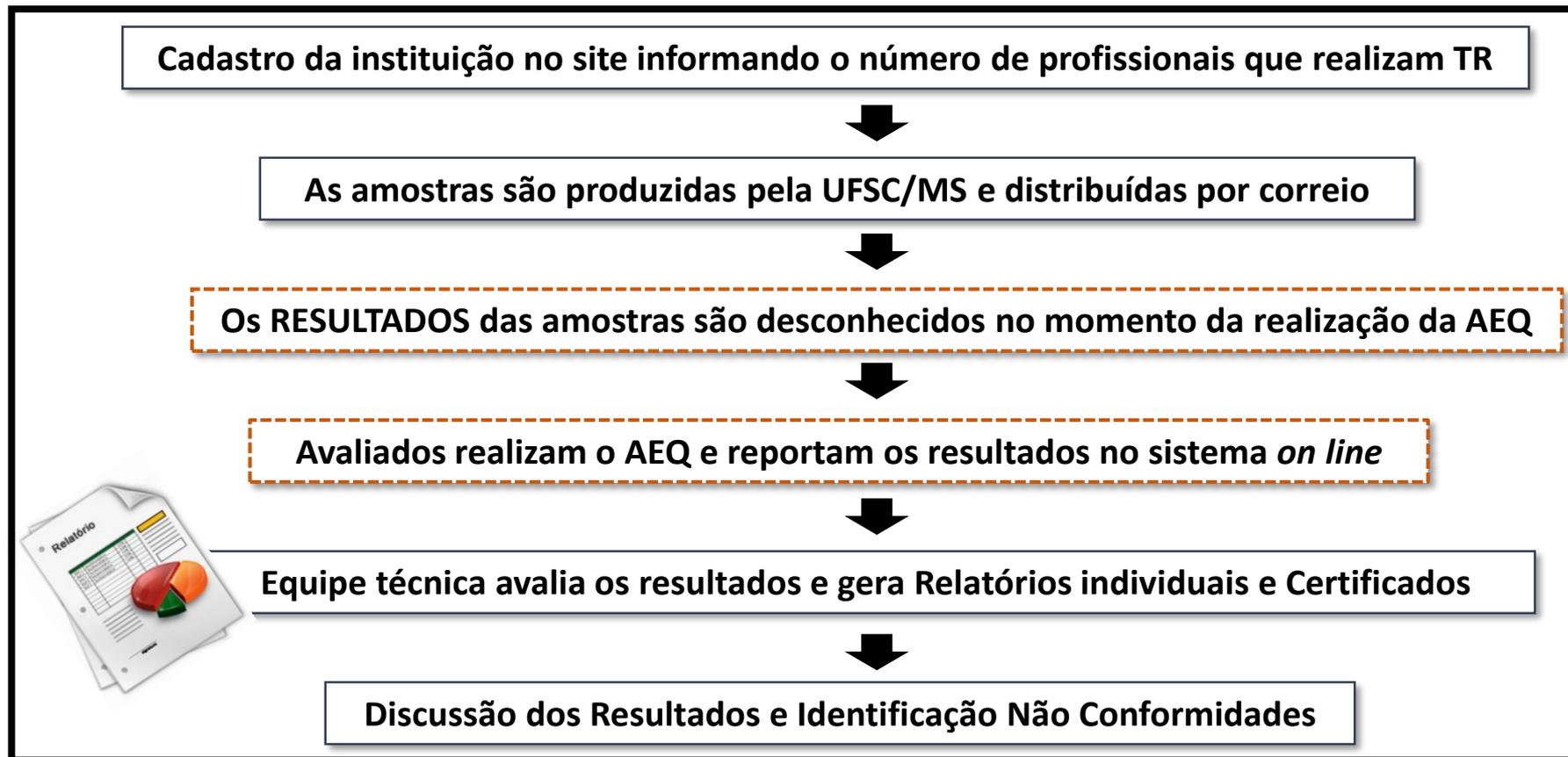
Figura 5: Itens de cada painel.

- A** manual de instruções;
- B** 2 formulários de resultados para anotação antes de reportar no sistema;
- C** embalagem metalizada que contém:
  - D** 4 tubos com amostras secas numeradas de um a quatro;
  - E** 1 tubo com solução para hidratação das amostras secas;
  - F** pipeta Pasteur; e
  - G** sachê de sílica para absorver umidade.



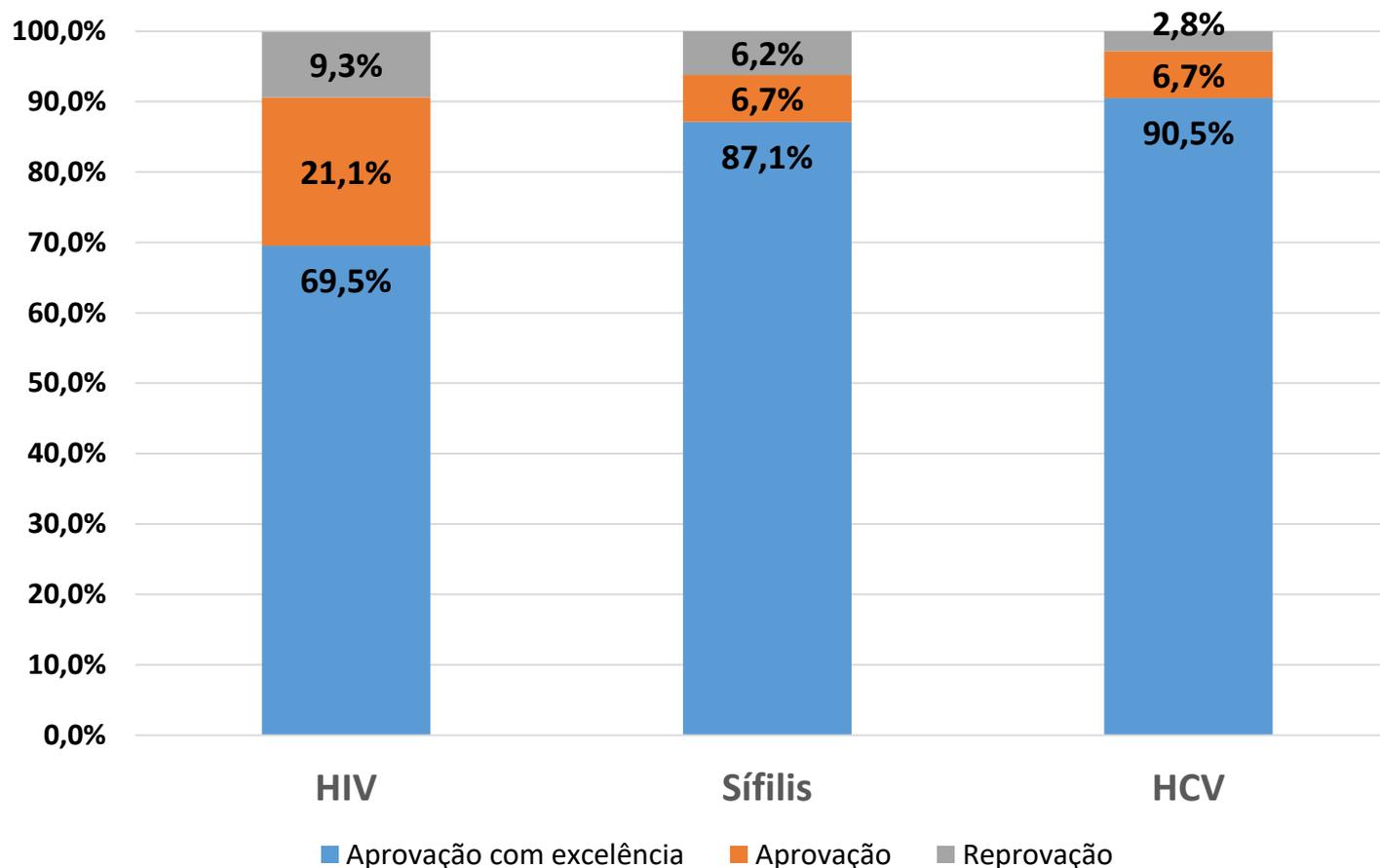
# Avaliação externa da qualidade para Testes Rápidos

<http://qualitr.paginas.ufsc.br>



# Avaliação externa da qualidade para Testes Rápidos

## DESEMPENHO DOS PROFISSIONAIS NA 19AEQ-TR19



# Monitoramento de intercorrências



## Profissionais das unidades de saúde

- 1- Preencher o **formulário padrão** (um por ocorrência);
- 2- Encaminhar o formulário para o SAC da empresa com cópia para **referência técnica estadual/capital**;
- 3- Registrar o número de protocolo do chamado.
- 4- Segregar 10 amostras do kit do(s) lote(s) em questão, caso necessário recolhimento para análise.
- 5- Registrar com foto o suposto resultado falso.



## Ref. Técnica Estado/Capital

- 1- Analisar a ocorrência e entrar em contato com o serviço para verificação da rotina e armazenamento dos testes;
- 2- Dar orientações para o desfecho do diagnóstico do paciente, se necessário;
- 3- Acompanhar a devolutiva da empresa ao serviço sobre o chamado.
- 4- Apontar a necessidade de visitas de assessorias técnicas e acompanhar, quando possível.



## Empresa

- 1- Investigar o chamado recebido e dar devolutiva aos serviços.



## Ministério da Saúde

- 1- Analisar mensalmente os relatórios dos chamados;
- 2- Realizar fonoconferências mensais com os todos fornecedores;
- 3- Acompanhar a devolutiva da empresa ao serviço sobre o chamado.
- 4- Apontar a necessidade de visitas de assessorias técnicas;

**Tecnovigilância**  
**NOTIVISA - ANVISA**



TR distribuídos em 2018: 42 milhões  
Total de chamados: 796 (0,002%)

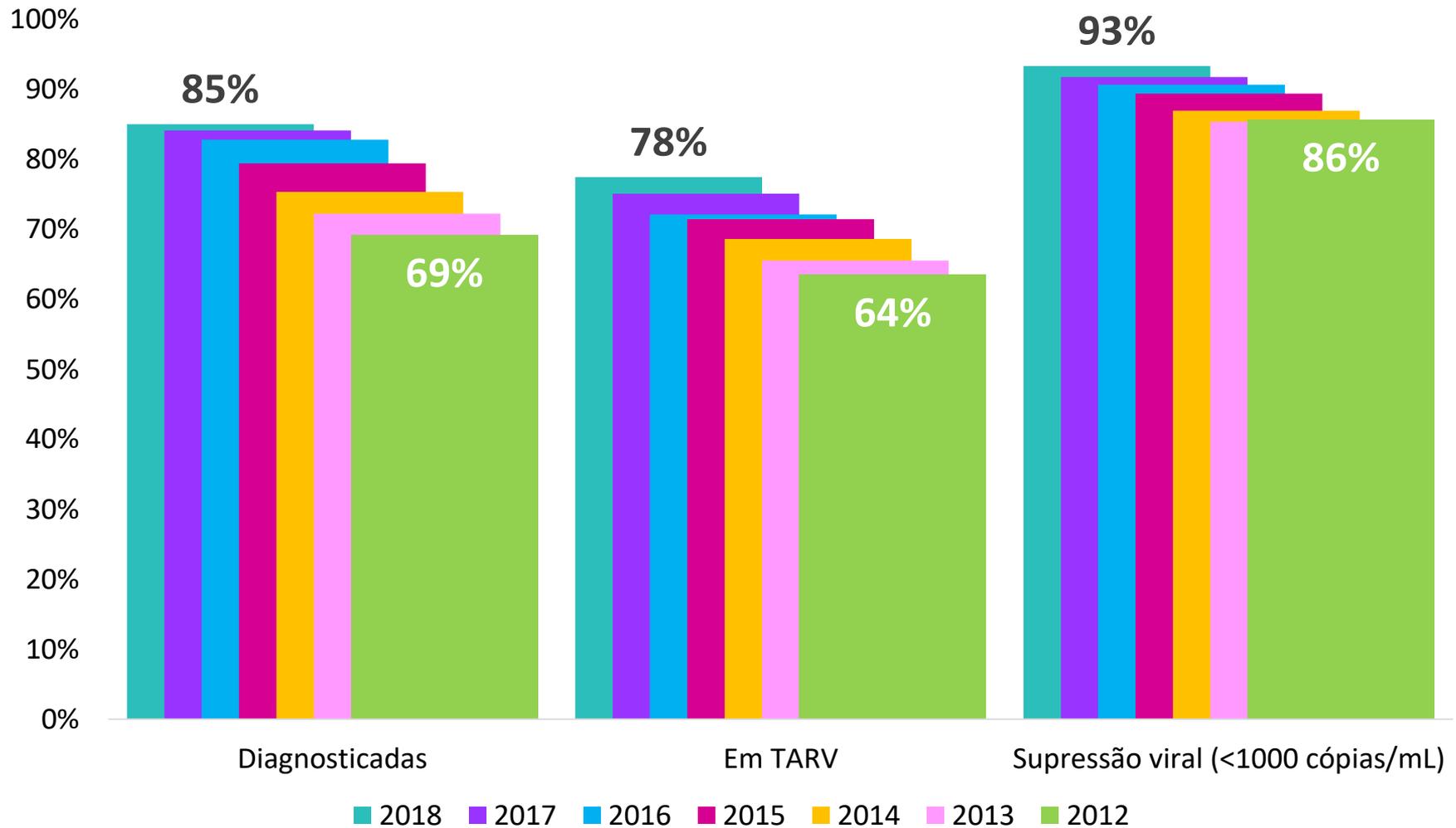


# Concluindo

## EXEMPLO DE SUCESSO DO USO DOS TESTES RÁPIDOS PARA AMPLIAÇÃO DO ACESSO AO DIAGNÓSTICO



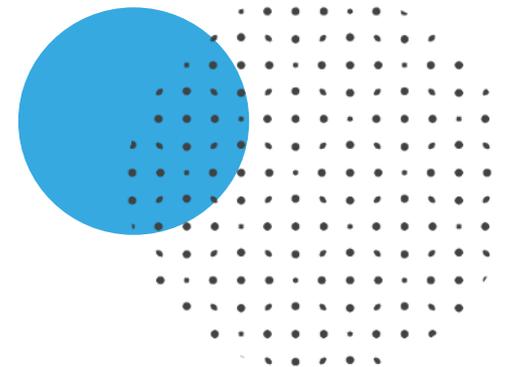
# Status do alcance das metas 90-90-90\* (2012-18)



(\* ) Proporções calculadas em relação ao número de PVHIV.

Fonte: MS/SVS/DCCI.





Secretaria de Vigilância em Saúde

**OBRIGADA**

[clab@aids.gov.br](mailto:clab@aids.gov.br)



MINISTÉRIO DA  
SAÚDE

