



FIOCRUZ

Concurso Público Fiocruz 2023

Tecnologista em Saúde Pública

Prova Objetiva e Discursiva

**TE75 - Controle de qualidade de produtos:
fundamentos metodológicos**



Prova Objetiva

01. Observe as afirmativas a seguir em relação às situações em que os equipamentos de medição devem ser calibrados, de acordo com a norma ISO 17025:2017:

- (I) Quando a exatidão de medição ou a incerteza de medição afetar a validade dos resultados relatados.
- (II) Quando a calibração do equipamento for requerida para estabelecer a rastreabilidade metrológica dos resultados relatados.
- (III) Mensalmente ou semestralmente, de acordo com o tipo de equipamento.

Das afirmativas acima:

- (A) apenas I está correta.
- (B) apenas II está correta.
- (C) apenas III está correta.
- (D) apenas I e II estão corretas.
- (E) todas estão corretas.

02. Em relação aos testes imunoenzimáticos, todas as afirmações abaixo estão corretas, EXCETO:

- (A) os testes imunoenzimáticos são empregados para o diagnóstico laboratorial das hepatites B e C.
- (B) os testes imunoenzimáticos utilizam anticorpos ou antígenos ligados a marcadores que amplificam o sinal, aumentando a sensibilidade da reação.
- (C) para a leitura da reação é empregado espectrofotômetro.
- (D) estes testes podem ser qualitativos ou semiquantitativos.
- (E) os testes imunoenzimáticos podem ser empregados na pesquisa de antígenos e anticorpos, bem como do genoma viral.

03. Em relação às técnicas moleculares de diagnóstico, avalie se são verdadeiras (V) ou falsas (F) as afirmativas a seguir:

- (I) A reação de PCR se baseia no pareamento de 2 cadeias complementares de ácido nucleico permitindo a amplificação no genoma viral na amostra clínica.
- (II) São componentes da reação de PCR: DNA molde, nucleotídeos, "primers" e a enzima Taq polimerase.
- (III) Cada ciclo da reação de PCR é composto pelas etapas de desnaturação, hibridização dos "primers" e síntese da cadeia complementar de DNA.

As afirmativas I, II e III são respectivamente:

- (A) V, F e V.
- (B) F, F e V.
- (C) V, V e V.
- (D) V, V e F.
- (E) F, V e V.

04. Os testes imunoenzimáticos são ferramentas úteis para detecção de antígenos. Leia abaixo as afirmativas sobre o tema:

- I. A fase sólida é sensibilizada com anticorpos específicos.
- II. Utilizam-se como conjugado anticorpos específicos marcados com uma enzima.
- III. A revelação é feita pela adição do substrato em solução cromógena.

Das afirmativas acima:

- (A) apenas I está correta.
- (B) apenas II está correta.
- (C) todas estão corretas.
- (D) apenas I e II estão corretas.
- (E) apenas III está correta.

05. Em relação ao diagnóstico para infecção pelo HTLV, é INCORRETO afirmar que:

- (A) o diagnóstico se baseia na detecção de anticorpos específicos por meio de testes de ELISA ou quimioluminescência.
- (B) é necessária a confirmação do teste inicial empregando teste de Western-blot (WB), INNOLIA, e/ou reação de polimerase em cadeia (PCR), ou ainda imunofluorescência indireta.
- (C) a técnica de PCR é considerada uma técnica de triagem para o diagnóstico inicial da infecção.
- (D) Western-blot e a PCR além de confirmatórios, permitem distinguir entre a infecção pelo HTLV-1 e HTLV-2.
- (E) os anticorpos anti-HTLV detectados são dirigidos para regiões do core e envelope viral.

06. NÃO pode ser considerada técnica para a validação de método:

- (A) calibração ou avaliação da tendência e precisão utilizando padrões de referência ou materiais de referência.
- (B) avaliação sistemática dos fatores que influenciam o resultado.
- (C) ensaio de robustez do método por meio da variação de parâmetros controlados, como temperatura de incubação, volume dispensado.
- (D) comparação com resultados obtidos por outros métodos validados.
- (E) avaliação da certeza de medição dos resultados com base na compreensão sobre os princípios teóricos do método e na experiência prática com o desempenho do método de amostragem ou ensaio.

07. Considerando a norma ISO 17025:2017 ao realizar os registros de validação de procedimento é fundamental que o laboratório mantenha alguns documentos, EXCETO:

- (A) procedimento de validação utilizado.
- (B) especificação dos requisitos.
- (C) determinação das características de desempenho dos métodos.
- (D) resultados obtidos.
- (E) uma declaração solicitando a validação.

08. Sobre a PCR em tempo real ou PCR quantitativo (qPCR), é correto afirmar que:

- (A) a PCR em tempo real é mais sensível do que o PCR tradicional, devido a seu método de detecção da amplificação.
- (B) a eficiência da amplificação de duas amostras com sequências conservadas com os mesmos reagentes de PCR quantitativo não é igual.
- (C) uma curva de fluorescência de PCR em tempo real pode ser dividida em 2 fases: exponencial e linear.
- (D) o Ct de uma reação de amplificação não é um dos parâmetros utilizados para a quantificação das amostras.
- (E) a detecção da fluorescência do Sybr-green (detecção inespecífica) deve ser feita antes da fase de extensão da reação de qPCR.

09. De acordo com a norma ISO 17025:2017, em relação ao uso de produtos e serviços providos externamente para um laboratório clínico, avalie se são verdadeiras (V) ou falsas (F) as afirmativas a seguir:

- I. Os produtos e serviços devem ser empregados quando destinados à incorporação nas atividades do próprio laboratório.
- II. Os produtos e serviços devem ser fornecidos, em parte ou por completo, diretamente ao cliente pelo laboratório, conforme recebidos do provedor externo.
- III. Os produtos e serviços devem ser utilizados para apoiar a operação do laboratório.

As afirmativas I, II e III são respectivamente:

- (A) V, F e F.
- (B) F, V e F.
- (C) V, V e F.
- (D) F, V e V.
- (E) V, V e V.

10. Em relação aos parâmetros de desempenho que podem ser utilizados para a validação qualitativa, observe as afirmativas abaixo:

- I. Sensibilidade é a probabilidade que um método tem de detectar amostras verdadeiramente negativas.

II. Especificidade é dada como a probabilidade que um método tem de detectar amostras verdadeiramente positivas.

III. Eficiência é a capacidade do método em detectar o maior número de verdadeiros positivos e negativos.

As afirmativas I, II e III são respectivamente:

- (A) V, F e F.
- (B) F, V e F.
- (C) V, V e F.
- (D) F, V e V.
- (E) F, F e V.

11. A técnica de PCR é fundamental para o diagnóstico molecular de diversas doenças infecciosas. A técnica pode ser validada em um laboratório, porém diferentes aspectos devem ser considerados. A opção correta sobre a validação do método de PCR convencional para diagnóstico molecular é:

- (A) não há necessidade de emprego de controle de qualidade interno no método.
- (B) o desempenho do ensaio deve ser determinado pela razão de falsos positivos, razão de falsos negativos, sensibilidade, especificidade e eficiência.
- (C) a robustez da PCR não precisa ser monitorada por controles de amplificação.
- (D) o resultado da PCR convencional é avaliado em tempo real durante a execução do ensaio.
- (E) é considerado um controle negativo da reação aquele que contém uma mistura mestre (mix), mas sem DNA, na qual o microtubo é deixado aberto na sala de preparação da PCR para detectar possível contaminação de DNA no ambiente.

12. De acordo com a RDC 166/17, validação analítica é:

- (A) operação técnica que consiste na determinação de uma ou mais características de um dado insumo ou produto, de acordo com um método especificado.
- (B) ensaio que permite verificar se a quantidade do analito está acima ou abaixo de um nível previamente estabelecido, sem o quantificar com exatidão.
- (C) avaliação sistemática de um método por meio de ensaios experimentais de modo a confirmar e fornecer evidências objetivas de que os requisitos específicos para seu uso pretendido são atendidos.
- (D) demonstração, por meio de alguns parâmetros de validação, que o método analítico previamente validado tem as características necessárias para obtenção de resultados com a qualidade exigida, nas condições em que é praticado.
- (E) procedimento a ser realizado previamente a uma corrida analítica para demonstrar que o sistema está apto para o uso pretendido, sendo que os parâmetros desse procedimento devem ser definidos durante o desenvolvimento e validação do método.

13. Um método de diagnóstico só pode ser empregado na rotina de um laboratório após validação do mesmo. No Brasil, os requisitos para validação de um método analítico são determinados pela RDC 166/2017 da ANVISA. Considere as seguintes afirmativas abaixo sobre parâmetros de validação:

- I. A exatidão de um método analítico deve ser obtida por meio do grau de concordância entre os resultados individuais do método em estudo em relação a um valor aceito como verdadeiro.
- II. A precisão intermediária é determinada a partir da proximidade entre os resultados obtidos da análise de uma mesma amostra, no mesmo laboratório, em pelo menos dois dias diferentes, realizada por operadores distintos.
- III. A determinação do limite de detecção do método pode ser realizada somente com base na RDC 166/2017.
- IV. A faixa de trabalho deve ser estabelecida a partir dos estudos de linearidade.

Estão corretas as afirmativas:

- (A) I e II.
- (B) I e III.
- (C) I, III e IV.
- (D) I e IV.
- (E) II, III e IV.

14. Em relação aos processos de auditoria interna, considere as afirmativas abaixo:

- I. O laboratório deve definir a frequência, métodos, responsabilidades, requisitos para auditoria interna.
- II. Os critérios de auditoria são definidos por empresa externa contratada.
- III. Os resultados das auditorias sejam relatados à gerência pertinente.
- IV. A implementação de ações corretivas apropriadas deve ser feita em no máximo 1 ano.

Das afirmativas estão corretas apenas:

- (A) I e IV.
- (B) II e IV.
- (C) I, II e III.
- (D) I, III e IV.
- (E) I e III.

15. A norma ISO 17025:2017 especifica os requisitos gerais para a competência, imparcialidade e operação consistente de laboratórios. Nesta norma se incluem requisitos sobre os sistemas de gestão de informação laboratorial. Deste modo, está INCORRETO afirmar que:

- (A) os sistemas devem ser protegidos contra o acesso não autorizado.
- (B) todos os sistemas de gestão devem ser informatizados.
- (C) os sistemas devem ser protegidos contra adulteração ou perda.
- (D) o ambiente de operação do sistema deve estar em conformidade com as especificações do provedor ou do laboratório.
- (E) deve ser incluído o registro das falhas do sistema e as ações imediatas e corretivas apropriadas.

16. O laboratório deve ter um procedimento para monitorar a validade dos resultados dos ensaios realizados. Este monitoramento deve ser planejado e analisado criticamente e deve incluir as opções abaixo, EXCETO:

- (A) utilização de materiais de referência ou de materiais para controle da qualidade.
- (B) utilização de instrumentação alternativa calibrada para fornecer resultados rastreáveis.
- (C) realização de comparações intralaboratoriais.
- (D) não realização de ensaio de amostras cegas.
- (E) análise crítica de resultados relatados.

17. Em relação ao Sistema ABO, a opção correta é:

- (A) indivíduos do grupo A possuem antígenos A e não produzem anticorpos anti-A.
- (B) indivíduos do grupo AB produzem anticorpos anti -A e anti -B.
- (C) o único tipo sanguíneo que normalmente não tem antígenos A ou B é o AB.
- (D) indivíduos do grupo O possuem antígenos A ou B.
- (E) os indivíduos do grupo B não produzem anticorpos anti-A.

18. Em relação ao Sistema Rh, é correto afirmar que:

- (A) as hemácias Rh positivo e Rh negativo referem-se à presença ou ausência do antígeno D, e não expressam os antígenos C\c e E\e.
- (B) indivíduos Rh Positivo podem ser homocigotos dominantes (DD) ou heterocigotos (Dd) para esse traço.
- (C) a doença hemolítica do recém-nascido pode ocorrer quando a mãe é Rh Positivo e o feto Rh Materno.
- (D) quando o pai é Rh Positivo e a mãe Rh Negativo, a chance de haver incompatibilidade materno-fetal é de pelo menos 50%.
- (E) na doença hemolítica do recém-nascido, a incompatibilidade materno-fetal resulta da aglutinação dos anticorpos maternos com hemácias fetais.

19. Com relação às técnicas de diagnóstico em imunohematologia, a opção correta é:

- (A) a tipagem ABO direta consiste em colocar em contato soro-teste desconhecido, anti-A, anti-B e anti-AB, com glóbulos vermelhos a testar, para identificar a presença ou não de antígenos A e B.
- (B) a tipagem reversa consiste em colocar em contato soro-teste conhecido com glóbulos vermelhos conhecido A e B, o que permite reconhecer a presença ou não de anticorpos dirigidos contra esses antígenos.
- (C) o teste de Coombs direto, ou teste da antiglobulina humana direto, demonstra a presença de hemácias sensibilizadas por anticorpos ou frações do complemento "in vivo".
- (D) o teste Coombs direto serve para determinar se o complemento (C3) está presente nas membranas dos eritrócitos.
- (E) um teste direto de Coombs positivo é característico de anemia falciforme.

20. Os princípios de alguns métodos empregados para diagnóstico viral em amostras de sangue podem ser descritos, resumidamente, como:

- I. Ensaio Imunoenzimático: o anticorpo se liga ao antígeno, a Anti imunoglobulina marcada com enzima liga-se ao anticorpo e o substrato muda a cor.
- II. Teste de quimioluminescência: A técnica se baseia na ligação de antígenos ou anticorpos presentes em fluidos corporais ou soro a microesferas revestidas com anticorpo monoclonal ou antígeno. Um dos dois reagentes é conjugado a uma substância que, quando ativada, emite luz visível.
- III. Reação em Cadeia da Polimerase: realiza-se a extração dos ácidos nucleicos a partir da amostra; os ácidos nucleicos são então submetidos à reação em cadeia da polimerase; o produto da amplificação é analisado através da realização de eletroforese.

Podem ser consideradas técnicas moleculares as descritas no(s) item(ns):

- (A) II e III.
- (B) I, II e III.
- (C) I e II.
- (D) I e III.
- (E) III.

21. A RDC n.36/2015 dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de controle de notificação e registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de produtos para diagnóstico in vitro. Nesta resolução são definidos os critérios para classificação de risco dos produtos para diagnóstico in vitro. A opção correta em relação à classificação dos produtos de acordo com os critérios descritos na RDC é:

- (A) testes genéticos humanos são classificados como Classe II.
- (B) os produtos destinados a autoteste em que o resultado não seja determinante de um estado clinicamente crítico são classificados como classe III.
- (C) reagentes e dispositivos de classe IV são aqueles empregados para detectar a presença de, ou a exposição a, agente transmissível pelo sangue, seus componentes e derivados, células, tecidos ou órgãos, a fim de avaliar a sua aptidão para transfusão ou transplante.
- (D) dispositivos destinados a detectar a presença de um agente infeccioso em líquido cefalorraquidiano ou sangue, com risco de propagação limitado, são classificados como Classe I.
- (E) produtos e dispositivos destinados a triagem, estadiamento ou diagnóstico de câncer são classificados como classe IV.

22. As informações dos rótulos e instruções de uso de dispositivos médicos devem atender aos seguintes requisitos gerais, EXCETO:

- (A) as informações que constam nos rótulos e nas instruções de uso deverão estar escritas no idioma português e inglês.
- (B) todos os dispositivos médicos devem incluir as instruções de uso em suas embalagens ou fazer referência à forma de acesso a esses documentos.
- (C) as informações necessárias para a utilização do dispositivo médico com plena segurança devem figurar, sempre que possível, no próprio dispositivo médico ou no rótulo de sua embalagem individual, ou, na impossibilidade disto, no rótulo de sua embalagem comercial.
- (D) caso não seja possível embalar individualmente cada unidade do produto, estas informações devem constar nas instruções de uso que acompanham um ou mais dispositivos médicos.
- (E) quando apropriado, as informações poderão ser apresentadas sob a forma de símbolos ou cores, que devem estar em conformidade com a regulamentação ou normas técnicas vigentes.

23. De acordo com RDC n.751/2022, a Anvisa poderá cancelar a notificação ou o registro do dispositivo médico em alguns casos. Deste modo, avalie se são verdadeiras (V) ou falsas (F) as afirmativas a seguir:

- I – O registro pode ser cancelado se for comprovada a falsidade de informação prestada em qualquer um dos documentos solicitados na RDC n.751/2022, ou for cancelado algum desses documentos pela autoridade sanitária competente.
- II - Em caso de comprovação de que o produto ou processo de fabricação não apresente risco à saúde do usuário, paciente, operador ou terceiros envolvidos poderá ser realizado o cancelamento da notificação ou registro do dispositivo médico.
- III – O cancelamento da notificação ou registro do dispositivo médico pode ocorrer quando for identificada ausência de informações ou documentos nos processos de produtos sujeitos a notificação.

As afirmativas I, II e III são respectivamente:

- (A) V, F e V.
- (B) F, V e F.
- (C) V, V e F.
- (D) F, V e V.
- (E) V, V e V.

24. Determinados fatores podem influenciar a qualidade dos ensaios de imuno-hematologia, EXCETO:

- (A) coleta do sangue em tubo a vácuo com anticoagulante.
- (B) uso de vidrarias limpas e sem resíduos de detergente que podem causar resultados falso-positivos.
- (C) preparo correto das suspensões de hemácias com a concentração adequada estabelecida pelos fabricantes.
- (D) qualidade dos reagentes e equipamentos empregados.
- (E) pessoal técnico capacitado.

25. As técnicas de diagnóstico em imuno-hematologia são fundamentais para triagem sanguínea em bancos de sangue. Algumas metodologias são frequentemente empregadas nestas análises. Sobre as técnicas, é INCORRETO afirmar que:

- (A) a técnica em tubo utiliza tubos de vidro ou plástico medindo 10 mm ou 12 mm x 75 mm, onde são dispensados reagentes e amostras.
- (B) a técnica de microplaca consiste na utilização de microplacas de acrílico com fundo em “U” ou fundo em “V”.
- (C) a técnica de gel teste emprega cartões contendo microtubos com Gel Sephadex 6100 ou Poliacrilamida e deve ser lida imediatamente não sendo estável após 12 horas.
- (D) na técnica de gel teste, quando ocorre reação antígeno-anticorpo, os aglutinados formados são retidos na coluna do gel quando submetidos os cartões à baixa centrifugação, determinando o padrão de positividade do teste.
- (E) na técnica de microplaca ocorre a suspensão das hemácias em soluções enzimáticas.

26. A imuno-hematologia eritrocitária é uma ciência que estuda os grupos sanguíneos mediante a análise dos mais diversos antígenos eritrocitários e de seus correspondentes anticorpos séricos. Existem diferentes sistemas de grupo sanguíneo descritos, sobre os quais é correto afirmar que:

- (A) os antígenos MN podem ser detectados na 5ª semana de gestação e não estão bem desenvolvidos ao nascimento.
- (B) os antígenos Ss são considerados eritrocitários, não sendo encontrados em plaquetas, linfócitos, monócitos ou granulócitos.
- (C) o anticorpo anti-N é mais comum que o anticorpo M e já foi observado em pacientes renais, dialisados em equipamento esterilizado com formaldeído, independentemente do tipo MN.
- (D) os antígenos Lutheran são encontrados em plaquetas, linfócitos e monócitos e estão altamente desenvolvidos no nascimento.
- (E) em relação aos anticorpos irregulares mais detectados pelos serviços de hemoterapia, o anticorpo anti-K é aquele detectado em menor frequência.

27. O sistema Duffy é um sistema de grupo sanguíneo que foi identificado em 1950 em um paciente hemofílico chamado Duffy, que fora submetido a múltiplas transfusões. Em relação a este sistema, avalie se são verdadeiras (V) ou falsas (F) as afirmativas a seguir:

- (I) Há associação entre os antígenos Duffy e a infecção pelo parasito causador da malária, estando resistentes à infecção por *P. vivax* os indivíduos negros americanos e africanos com fenótipo Fy(a-b-).
- (II) Anticorpos Duffy estão implicados em reações transfusionais tardias, principalmente em pacientes com anemia falciforme.
- (III) Os antígenos Duffy são expressos em eritrócitos fetais a partir da 6ª semana de idade gestacional e não foram detectados em plaquetas, linfócitos, granulócitos ou monócitos.

As afirmativas I, II e III são respectivamente:

- (A) V, F e V.
- (B) F, F e V.
- (C) V, V e V.
- (D) V, V e F.
- (E) F, V e V.

28. Algumas especificações técnicas são necessárias para reagentes imuno-hematológicos utilizados nas técnicas em tubos, EXCETO:

- (A) o soro anti-RhD deve reconhecer somente o antígeno D na membrana eritrocitária.
- (B) o soro anti-A deve reconhecer somente o antígeno A na membrana eritrocitária.
- (C) o Controle de RhD é constituído apenas do meio diluente do soro anti-RhD correspondente.
- (D) o reagente antiglobulina humana poliespecífico ou monoespecífico deve determinar reações positivas de pelo menos (2+) quando testado com hemácias sensibilizadas por anticorpo tipo IgG anti-D (Monoespecífico) e por IgG e/ou frações do complemento (Poliespecífico).
- (E) o controle RhD deve reagir com hemácias RhD positivas nem negativas e ser da mesma marca do soro anti-RhD.

29. O sistema ABO é um dos sistemas de grupos sanguíneos mais importante e mais conhecido. Porém na realização dos testes de tipagem ABO podem ocorrer discrepância de classificação ABO quando o resultado na prova direta e na prova reversa são divergentes, ou seja, definem fenotipagens ABO diferentes entre si. Em relação às causas de discrepância, observe as afirmativas abaixo:

- (I) Um problema na prova direta é Poliaglutinação de hemácias, fenômeno imunológico em que um antígeno é exposto ou existe anormalmente na superfície da hemácia e é reconhecido por um anticorpo tais como o anti-T ou anti-Tn.

- (II) Um problema na prova reversa é a ausência de anticorpo irregular no plasma ou soro.
- (III) Rouleaux é o empilhamento das hemácias tornando todas as reações falsamente positivas na determinação ABO, inclusive os controles. Ocorre em macroglobulinemias, nos mielomas, nas hiperfibrinemias.

Das afirmativas acima:

- (A) apenas I está correta.
- (B) apenas II está correta.
- (C) apenas III está correta.
- (D) apenas I e III estão corretas.
- (E) todas estão corretas.

30. Os testes de compatibilidade têm como objetivo verificar a compatibilidade entre o sangue do receptor e do doador. Sobre estes testes, é INCORRETO afirmar que:

- (A) antes da transfusão sanguínea, o centro responsável pela transfusão deve confirmar a tipagem ABO de todas as unidades que serão transfundidas.
- (B) as amostras do paciente devem ser testadas para tipagem ABO, RhD e pesquisa de anticorpos no soro do paciente.
- (C) nos casos de transfusão de plaquetas, prioriza-se a transfusão de plaquetas ABO idênticas e, se não houver essa disponibilidade, deve-se optar pela transfusão de plaquetas plasma-compatível com as hemácias do receptor.
- (D) os receptores só podem receber componentes de hemácias ABO idêntico.
- (E) receptores O podem receber plaquetas de qualquer tipo sanguíneo.

31. A RDC n.751/2022 define os procedimentos para notificação ou registro de dispositivos médicos entre outras providências. Sobre os procedimentos de notificação é correto afirmar que:

- (A) o solicitante deve apresentar à Anvisa os documentos para registro do produto e o deferimento do registro não necessita da publicação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido pela Anvisa.
- (B) o processamento da notificação de dispositivo médico ocorrerá rotineiramente em até 30 (trinta) dias após o protocolo pelo solicitante.
- (C) os formulários de petição, instruções de uso ou manuais do usuário/operador e modelos de rotulagem devem ser apresentados no idioma português e inglês.
- (D) o registro de dispositivos médicos terá validade por 5 (cinco) anos, contados a partir do dia da sua publicação no Diário Oficial da União, podendo ser revalidado sucessivamente por igual período.
- (E) os dispositivos médicos sujeitos a certificação da conformidade em âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC) poderão ser importados e comercializados se fabricados fora da vigência do Certificado de Conformidade.

32. Sobre as dimensões de inerentes à prática da vigilância sanitárias, leia abaixo as afirmativas.

- I. A dimensões política e ideológica interferem no grau de desenvolvimento ou desempenho das ações da Vigilância Sanitária.
- II. Na dimensão jurídica, a atuação da Vigilância Sanitária tem implicações legais na proteção à saúde da população, desde sua ação educativa e normativa, estabelecendo obrigatoriedades ou recomendações, até seu papel de polícia, na aplicação de medidas que podem representar algum tipo de punição.
- III. Do ponto de vista da dimensão tecnológica, a Vigilância Sanitária não visa aumentar o padrão de qualidade, reduzir ou minimizar riscos no processo de avaliação de novos dispositivos médicos.

Das afirmativas acima:

- (A) apenas I está correta.
- (B) apenas II está correta.
- (C) apenas III está correta.
- (D) apenas I e II estão corretas.
- (E) todas estão corretas.

33. A RDC n.786/2023 dispõe sobre os requisitos técnico-sanitários para o funcionamento de Laboratórios Clínicos, de Laboratórios de Anatomia Patológica e de outros Serviços que executam as atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC). Sobre o serviço do tipo II é correto afirmar que:

- (A) é permitido ao Serviço Tipo II a realização de EAC que requeira o uso de instrumento para leitura, interpretação e visualização remota dos resultados.
- (B) este serviço não é responsável pela coleta de material biológico para a execução do EAC no Serviço Tipo III.
- (C) o serviço do tipo II não deve transcrever laudo emitido pelo Serviço Tipo III mesmo que seja garantida a fidedignidade dos dados e rastreabilidade do serviço responsável pela etapa analítica.
- (D) o serviço do tipo II não pode realizar serviço de coleta e execução de EAC em domicílio ou empresa.
- (E) ao Serviço Tipo II é permitido realizar a fase analítica do EAC por meio de metodologias próprias (in house).

34. A participação no programa de controle de qualidade interno (CQI) deve ser realizada pelo serviço que executa exames de análises clínica. Leia as afirmações abaixo sobre o processo de controle de qualidade interno.

- (I) Somente amostras controle comerciais regularizadas junto a ANVISA podem ser empregadas como CQI.
- (II) Ao realizar o CQI o laboratório deve definir os critérios de aceitação e rejeição dos resultados por tipo de analito e de acordo com a metodologia utilizada.
- (III) A testagem das amostras controle deve ser analisada da mesma forma que amostras dos pacientes.

Das afirmativas acima:

- (A) apenas I está correta.
- (B) apenas II está correta.
- (C) apenas II e III estão corretas.
- (D) apenas I e II estão corretas.
- (E) todas estão corretas.

35. A RDC 560/2021 dispõe sobre a organização das ações de vigilância sanitária relativas à Autorização de Funcionamento, Licenciamento, Registro, Certificação de Boas Práticas, Fiscalização, Inspeção e Normatização, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS. Nesta resolução está previsto que o registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária é de responsabilidade das seguintes esferas de governo:

- (A) União.
- (B) União e Estados.
- (C) Estados.
- (D) Município.
- (E) Estados e Municípios.

36. Uma ferramenta importante para o diagnóstico de doenças infecciosas são os testes rápidos. Em relação aos fundamentos metodológicos destes ensaios, avalie se são verdadeiras (V) ou falsas (F) as afirmativas a seguir:

- (I) Estes testes são realizados, utilizando geralmente, antígenos virais fixados em um suporte sólido (membranas de celulose ou nylon, látex, micropartículas ou cartelas plásticas).
- (II) Estes testes apresentam uma zona controle que apresenta reagentes para os anticorpos presentes no conjugado do teste para garantir o funcionamento do teste.
- (III) Os testes se baseiam em diferentes princípios como aglutinação de partículas, imunocromatografia, immunodot e imunofiltração.

As afirmativas I, II e III são respectivamente:

- (A) V, F e V.
- (B) F, F e V.
- (C) V, V e V.
- (D) V, V e F.
- (E) F, V e V.

37. A _____ é o teste de referência na sorologia de muitas doenças infecciosas. É muito utilizado como diagnóstico confirmatório para a pesquisa de anticorpos para Trypanosoma cruzi entre outros. A opção que preencha corretamente a lacuna é:

- (A) Aglutinação Passiva.
- (B) Coaglutinação.
- (C) Imunofluorescência indireta.
- (D) Imunoperoxidase.
- (E) Imunofluorescência direta.

38. A tipagem sanguínea é uma técnica empregada para rotina de exames laboratoriais de gestantes. Certa paciente deu entrada em seu pré-natal e, após realização do exame de tipagem sanguínea (sistema ABO + fator Rh), o analista laboratorial interpretou o seguinte resultado:

- Tubo A: ausência de aglutinação.
- Tubo B: aglutinação visível.
- Tubo AB: aglutinação visível.
- Tubo Controle Rh: ausência de aglutinação.
- Tubo Rh: aglutinação visível.
- Tubo Reversa A: aglutinação visível.
- Tubo Reversa B: ausência de aglutinação.

A opção que apresenta o sistema ABO e fator Rh corretos da paciente é:

- (A) B positivo.
- (B) AB negativo.
- (C) A positivo.
- (D) O negativo.
- (E) B negativo.

39. Um laboratório inicia um processo de validação de teste de diagnóstico para sífilis. Em relação aos procedimentos de avaliação da exatidão do método, é correto afirmar que:

- (A) é necessário testar 6 (seis) determinações, contemplando o intervalo linear do método analítico, ou seja, 2 (dois) concentrações: baixa e alta, com 3 (três) réplicas em cada nível.
- (B) a exatidão pode ser determinada pela relação percentual de recuperação do analito de concentração conhecida adicionado à amostra.
- (C) quando a exatidão é determinada a partir de um método anteriormente validado, deve-se empregar o termo "concentração teórica".
- (D) não há necessidade de calcular o desvio padrão relativo (DPR) para cada concentração.
- (E) as amostras para avaliação da exatidão devem ser preparadas de maneira dependente.

40. Uma das etapas fundamentais para validação de um método analítico se refere à avaliação dos limites da capacidade de detectar e quantificar os analitos. Nesse contexto, é correto afirmar que:

- (A) o limite de quantificação é a menor quantidade do analito em uma amostra que pode ser determinada com precisão e exatidão aceitáveis sob as condições experimentais estabelecidas.
- (B) o limite de quantificação não deve estar relacionado ao limite de especificação da impureza.
- (C) o limite de detecção deve ser demonstrado pela obtenção da menor quantidade do analito presente em uma amostra que pode ser detectado e necessariamente quantificado, sob as condições experimentais estabelecidas.
- (D) a determinação do limite de quantificação pode ser realizada por meio de método visual, da razão sinal-ruído, baseado na determinação do branco ou em parâmetros da curva de calibração, considerando-se as particularidades do método analítico utilizado.
- (E) o limite de detecção é o valor mais alto de analito que pode ser detectado por um método analítico, enquanto o limite de quantificação é a menor ou maior quantidade de analito que pode ser medida quantitativamente com precisão.

Prova Discursiva

QUESTÃO

O diagnóstico laboratorial é fundamental para identificar indivíduos na fase aguda ou crônica de uma infecção. A escolha do melhor método de diagnóstico irá depender de diferentes fatores como, por exemplo: o tipo de amostra que será utilizada, o custo para a realização do teste, o tempo para a realização do teste, entre outros. Diversos métodos podem ser empregados para diagnóstico de infecções virais em amostras biológicas. Para diagnóstico de infecções virais podem ser utilizados métodos sorológicos ou moleculares.

Deste modo, discorra, com o mínimo de 50 e o máximo de 150 linhas, sobre dois métodos sorológicos e dois métodos moleculares para diagnóstico de uma infecção viral.

Neste texto identifique os métodos, explique o fundamento dos mesmos e correlacione com os requisitos da norma ISO 17025:2017.

RASCUNHO

RASCUNHO

RASCUNHO

RASCUNHO

RASCUNHO

