



CT1321

Controle da Qualidade de Sangue,
Hemocomponentes, Hemoderivados, Kits
de Diagnóstico e Reagentes
Imunohematológicos

Tecnologista em Saúde Pública

Prova Objetiva

**Conhecimentos Específicos na
Área de Atuação**

01. Com relação à norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005, é correto afirmar que:

- (A) essa norma cobre ensaios e calibrações realizados utilizando apenas métodos normalizados.
- (B) essa norma não é aplicável a todas as organizações que realizam ensaios e calibrações.
- (C) a conformidade com requisitos regulamentares e de segurança sobre a operação de laboratórios está coberta por esta norma.
- (D) essa norma especifica os requisitos gerais para a competência em realizar ensaios e/ou calibrações, incluindo amostragem.
- (E) as notas, constantes da norma, contêm requisitos que integram essa norma.

02. Com relação ao requisito 4.1 - Organização da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005, todas as afirmativas abaixo estão corretas, EXCETO:

- (A) o laboratório ou organização da qual ele faça parte deve ser uma entidade que possa ser legalmente responsável.
- (B) o sistema de gestão deve cobrir os trabalhos realizados nas instalações permanentes do laboratório, em locais fora de suas instalações permanentes ou em instalações associadas ao laboratório, temporárias ou móveis.
- (C) a Alta Direção deve assegurar que os processos adequados de comunicação sejam estabelecidos no laboratório e que haja comunicação a respeito da eficácia do sistema de gestão.
- (D) o laboratório deve manter cadastro de todos os subcontratados que ele utiliza para ensaios e/ou calibrações.
- (E) o laboratório deve definir sua estrutura organizacional e gerencial, seu lugar na organização principal e as relações entre a gestão da qualidade, as operações técnicas e os serviços de apoio.

03. Segundo a norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005, a declaração da política da qualidade deve ser emitida sob a autoridade da Alta Direção. Ela deve incluir pelo menos:

- (A) o comprometimento da direção do laboratório com o manual da qualidade.
- (B) o propósito do sistema de gestão com respeito à qualidade.
- (C) a descrição dos ensaios e/ou calibrações realizados pelo laboratório.
- (D) a descrição dos procedimentos utilizados pelo laboratório.
- (E) a descrição dos equipamentos calibrados.

04. O requisito 4.3 – Controle de Documentos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 – determina que:

- (A) os documentos do sistema de gestão gerados pelo laboratório devem ser univocamente identificados.
- (B) as edições autorizadas dos documentos não precisam estar disponíveis em todos os locais onde sejam realizadas operações essenciais para o efetivo funcionamento do laboratório.
- (C) os documentos obsoletos retidos por motivos legais não precisam ser adequadamente identificados.
- (D) uma lista mestra ou um procedimento equivalente para o controle de documentos, que identifique a situação da revisão anterior e a elaboração dos documentos do sistema de gestão, deve ser estabelecido e estar prontamente disponível, para evitar o uso dos documentos inválidos e/ou obsoletos.
- (E) se o sistema de controle de documentação do laboratório permitir emendas manuscritas dos documentos, até sua remissão, devem ser definidos os procedimentos e as pessoas autorizadas para fazer essas emendas. As emendas devem ser claramente marcadas, rubricadas, não havendo necessidade de serem datadas.

05. Observe as afirmativas a seguir, acerca do requisito 4.6 - Aquisição de serviços e suprimentos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005:

- I. O laboratório deve ter um procedimento para a seleção e compra de serviços e suprimentos utilizados que afetem a qualidade dos ensaios e/ou calibrações, não sendo necessário ter uma política para este item específico da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005.
- II. O laboratório deve avaliar os fornecedores dos materiais de consumo, suprimentos e serviços críticos que afetem a qualidade de ensaios e calibrações, e deve manter registros dessas avaliações e listar os que foram aprovados.
- III. O laboratório deve garantir que os suprimentos, reagentes e materiais de consumo adquiridos que afetem a qualidade dos ensaios e/ou calibrações não sejam utilizados até que tenham sido inspecionados ou verificados de alguma outra forma, quanto ao atendimento a especificações de normas ou requisitos definidos nos métodos de ensaios e/ou calibrações em questão.

Com relação às afirmativas acima:

- (A) somente a afirmativa II está correta.
- (B) somente as afirmativas I e III estão corretas.
- (C) nenhuma afirmativa está correta.
- (D) todas as afirmativas estão corretas.
- (E) somente as afirmativas II e III estão corretas.

06. De acordo com o item 4.9 - Controle de trabalhos de ensaio e/ou calibração não-conforme da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005, a política e os procedimentos referentes a esse requisito devem garantir que:

- I. sejam designadas responsabilidades e autoridades pelo gerenciamento do trabalho não-conforme e sejam definidas e tomadas ações (incluindo interrupção do trabalho e retenção dos relatórios de ensaio e certificados de calibração, quando necessário) quando for identificado o trabalho não-conforme.
- II. seja feita uma avaliação do trabalho não-conforme.
- III. seja efetuada imediatamente a ação corretiva.
- IV. seja sempre notificado o cliente, e o trabalho, cancelado.
- V. seja definida a responsabilidade pela autorização da retomada do trabalho.

Com relação às afirmativas acima:

- (A) somente a afirmativa II está correta.
- (B) somente as afirmativas I e III estão corretas.
- (C) todas as afirmativas estão corretas.
- (D) somente as afirmativas I, II e V estão corretas.
- (E) somente as afirmativas II e III estão corretas.

07. Com relação ao item 4.14 - Auditorias Internas da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005, a alternativa INCORRETA é:

- (A) o laboratório deve, periodicamente e de acordo com um cronograma e um procedimento predeterminados, realizar auditorias internas de suas atividades para verificar se suas operações continuam a atender os requisitos do sistema de gestão e desta norma.
- (B) o programa de auditoria interna deve cobrir todos os elementos do sistema de gestão, incluindo as atividades de ensaio e/ou calibração.
- (C) o ciclo de auditoria interna deve sempre ser completado em um ano.
- (D) as auditorias devem ser realizadas por pessoal treinado e qualificado, que seja, sempre que os recursos permitirem, independente da atividade a ser auditada.
- (E) devem ser registradas a área de atividade auditada, as constatações da auditoria e as ações corretivas dela decorrentes.

08. De acordo com um cronograma e um procedimento predeterminados, a Alta Direção do laboratório deve realizar periodicamente uma análise crítica do sistema de gestão do laboratório e das atividades de ensaio e/ou calibração, para assegurar a contínua adequação e eficácia, e para introduzir mudanças ou melhorias necessárias (item 4.15 - Análise Crítica pela direção da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005). A análise crítica deve considerar os seguintes assuntos, EXCETO:

- (A) carteira de vacinação dos profissionais pertencentes ao laboratório.
- (B) reclamações.
- (C) ações corretivas e preventivas.
- (D) resultados de auditorias internas recentes.
- (E) realimentação de clientes.

09. Segundo a NIT-DICLA-035 rev02, a definição correta para Boas Práticas de Laboratório-BPL é:

- (A) um sistema de qualidade que abrange o processo organizacional e as condições nas quais estudos clínicos de saúde e de segurança ao meio ambiente são planejados, desenvolvidos, monitorados, registrados, arquivados e relatados.
- (B) um sistema de gestão que abrange o processo organizacional e as condições nas quais estudos clínicos de saúde e de segurança ao meio ambiente são planejados, desenvolvidos, monitorados, registrados, arquivados e relatados.
- (C) um sistema de qualidade que abrange somente as condições nas quais estudos não clínicos de saúde e de segurança ao meio ambiente são planejados, desenvolvidos, monitorados, registrados, arquivados e relatados.
- (D) um sistema de qualidade que abrange o processo organizacional e as condições nas quais estudos não clínicos de saúde e de segurança ao meio ambiente são planejados, desenvolvidos, monitorados, registrados, arquivados e relatados.
- (E) um sistema de gestão que abrange somente o processo organizacional no qual estudos clínicos de saúde e de segurança ao meio ambiente são planejados, desenvolvidos, monitorados, registrados, arquivados e relatados.

10. Observe as alternativas a seguir, de acordo com os princípios das Boas Práticas de Laboratório-BPL (NIT-DICLA-035 rev02):

- I. Para prevenir contaminação ou erros, deve haver salas ou áreas separadas para recebimento e armazenamento da substância teste, da substância de referência e da mistura da substância teste com um veículo.
- II. O manuseio e o descarte de resíduos devem ser feitos de maneira a não colocar em risco a integridade dos estudos.
- III. Equipamentos utilizados em um estudo devem ser periodicamente inspecionados e limpos, além de passar por manutenção e calibração de acordo com os POPs (procedimentos operacionais padrão).

Com relação às afirmativas acima:

- (A) somente a alternativa I está correta.
- (B) as alternativas I, II e III estão corretas.
- (C) somente a alternativa III está correta.
- (D) as alternativas II e III estão corretas.
- (E) somente a alternativa II está correta.

11. A Lei 6360/76 dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras providências. Segundo essa Lei, é INCORRETO:

- (A) Os medicamentos sob o regime de vigilância sanitária, inclusive os importados, não poderão ser industrializados, expostos à venda ou entregues ao consumo antes de serem registrados no Ministério da Saúde.
- (B) Os medicamentos poderão ser fabricados, expostos à venda ou entregues ao consumo sem registro junto ao Ministério da Saúde desde que a empresa fabricante seja registrada e possua autorização de funcionamento.
- (C) Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária, as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.
- (D) As empresas que exerçam as atividades previstas nessa Lei ficam obrigadas a manter suficientes responsáveis técnicos legalmente habilitados, qualitativa e quantitativamente, para o adequado acompanhamento das diversas espécies de produção em cada estabelecimento.
- (E) Não poderão constar de rotulagem ou de propaganda dos produtos de que trata essa Lei designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possua.

12. A definição da Política Nacional de Vigilância Sanitária compete à União no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, conforme estabelecido:

- (A) na Lei 6437 de 1977.
- (B) no Decreto 8077 de 2013.
- (C) na Lei 9872 de 1999.
- (D) no Decreto-Lei 986 de 1969.
- (E) na Lei 6360 de 1976.

13. O Mapa de Risco é uma representação gráfica dos agentes de risco presentes em um determinado processo de trabalho ou uma empresa. A identificação gráfica dos agentes nos diversos locais é:

- I. cor verde – agentes de riscos físicos.
- II. cor vermelha – agentes de riscos químicos.
- III. cor marrom – agentes de riscos biológicos.
- IV. cor azul – agentes de riscos ergonômicos.

Das identificações gráficas acima:

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

14. As Normas Regulamentadoras (NR) do Ministério do Trabalho e Emprego apoiam legalmente as práticas de Biossegurança. A Norma Regulamentadora INCORRETA é:

- (A) NR 06 – Equipamentos de Proteção Individual.
- (B) NR 16 – Proteção contra incêndios.
- (C) NR 17 – Ergonomia.
- (D) NR 26 – Sinalização de Segurança.
- (E) NR 32 – Segurança de Segurança no Trabalho em Estabelecimentos de Assistência em Saúde.

15. A FISPQ (Ficha de Informações de Segurança de Produto Químico) contém informações diversas sobre um determinado produto químico, quanto à proteção, à segurança, à saúde e ao meio ambiente. A norma brasileira que apresenta informações para sua elaboração e preenchimento é:

- (A) NBR 14725.
- (B) NBR 8402.
- (C) NBR 9241.
- (D) NBR 17425.
- (E) NBR 9421.

16. Os Resíduos de Serviços de Saúde são classificados em função de suas características e consequentes riscos que podem acarretar ao meio ambiente e à saúde. De acordo com a RDC ANVISA nº 306/04, os resíduos de serviços de saúde são classificados em cinco grupos:

- I. Grupo A – resíduos químicos.
- II. Grupo B – resíduos biológicos.
- III. Grupo C – rejeito radioativo.
- IV. Grupo D – resíduo comum.
- V. Grupo E – resíduos perfurocortantes.

Dos grupos acima:

- (A) apenas I, II e IV estão corretas.
- (B) apenas I, II, III e V estão corretas.
- (C) apenas I, II e III estão corretas.
- (D) apenas III, IV e V estão corretas.
- (E) todas estão corretas.

17. Sobre a “Lei de Biossegurança” nº 11.105 de 2005, NÃO se pode dizer que:

- (A) estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados.
- (B) cria o Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS.
- (C) reestrutura a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio.
- (D) revoga a Lei 8.974 de 1995.
- (E) cria a Comissão de Biossegurança em Saúde – CBS.

18. Para o combate a incêndio, existem quatro tipos de extintores, com sua respectiva utilização:

- I. Extintor de Água – usado para papel, madeira e tecido.
- II. Extintor de Dióxido de carbono – usado para líquidos e gases inflamáveis, fogos de origem elétrica.
- III. Extintor de Pó – usado para líquidos e gases inflamáveis, metais alcalinos, fogos de origem elétrica.
- IV. Extintor de Espuma – usado para líquidos e gases inflamáveis, fogos de origem elétrica.

Das afirmativas acima:

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

19. Os Serviços de Saúde são responsáveis pelo correto gerenciamento de todos os resíduos de serviços de saúde por eles gerados, segundo a RDC 306/04 da ANVISA. São definições encontradas na RDC 306/04:

- I. Acondicionamento – é o ato de embalar corretamente os resíduos segregados, em sacos ou recipientes que evitem vazamentos e resistam às ações de punctura e ruptura.
- II. Identificação – consiste num conjunto de medidas que permite o reconhecimento dos resíduos contidos nos sacos e recipientes, fornecendo informações ao correto manejo do resíduo.
- III. Armazenamento temporário – consiste na guarda temporária dos recipientes contendo os resíduos já acondicionados, em local próximo aos pontos de geração, visando agilizar a coleta dentro do estabelecimento e otimizar o deslocamento entre os pontos geradores e o ponto destinado à apresentação para coleta externa. Nessa etapa, a identificação do resíduo não é necessária.
- IV. Transporte interno – consiste no traslado dos resíduos dos pontos de geração até o local destinado ao armazenamento temporário ou armazenamento externo com a finalidade de apresentação para a coleta.
- V. Armazenamento externo – consiste na guarda dos recipientes de resíduos até a realização da etapa de coleta externa, em ambiente exclusivo, com acesso facilitado para os veículos coletores.

Das definições acima:

- (A) apenas I, II, III e IV estão corretas.
- (B) apenas I, II, III e V estão corretas.
- (C) apenas I, II, IV e V estão corretas.
- (D) apenas II, III, IV e V estão corretas.
- (E) todas estão corretas.

20. Dentre as afirmativas abaixo, a definição correta é:

- (A) “Perigo” é uma situação em que se conhecem as fontes e existe a probabilidade de ocorrer o acidente.
- (B) “Acidente” é qualquer evento ou fato negativo com potencial para provocar danos.
- (C) “Incidente” é qualquer fato que interrompe o andamento normal de uma ação ou acontecimento e que provoca dano.
- (D) “Dano” é a gravidade de uma perda humana, material ou ambiental.
- (E) “Risco” é uma situação de exposição a um agente de risco, na qual existe a chance de sua materialização de danos.

Conhecimentos Específicos no Perfil

21. Após uma doação de sangue, o concentrado de plaquetas corretamente armazenado pode ser transfundido em até:

- (A) 9 horas.
- (B) 20 dias.
- (C) 2 anos.
- (D) 1 mês.
- (E) 5 dias.

22. Todas as células sanguíneas derivam de um único tipo celular da medula óssea que prolifera e origina duas linhagens de células linfoides e mielóides. As células de origem mielóide são:

- (A) neutrófilos e células NK.
- (B) eosinófilos e neutrófilos.
- (C) eritrócitos e linfócitos B.
- (D) megacariócitos e células NK.
- (E) monócitos e células T.

23. Distúrbios ou carência de fatores plasmáticos que interferem na coagulação sanguínea são frequentes em coagulopatias; os primeiros testes laboratoriais indicados para um indivíduo com suspeita dessas patologias são:

- (A) estudo de agregação de plaquetas e contagem de leucócitos.
- (B) contagem de megacariócitos e tempo de sangramento.
- (C) contagem de plaquetas e tempo de sangramento.
- (D) contagem de leucócitos e plaquetas.
- (E) imunofenotipagem de plaquetas e contagem de megacariócitos.

24. O fracionamento total do sangue em concentrado de hemácias, plasma e plaquetas otimiza o seu uso. No início desse processo as células, o plasma e o anticoagulante encontram-se homogeneizados. Segue-se uma etapa de centrifugação para que haja a separação dos hemocomponentes e as primeiras células a sedimentar são:

- (A) plaquetas e hemácias.
- (B) hemácias e leucócitos.
- (C) eritroblastos e hemácias.
- (D) leucócitos e plaquetas.
- (E) plaquetas e eritroblastos.

25. O crioprecipitado é um produto originado após o descongelamento do plasma fresco congelado e rico nos seguintes fatores da coagulação:

- (A) VIII, IX e XI.
- (B) I, V, VII e XIII.
- (C) VIII e IX.
- (D) VIII e XIII.
- (E) VII e VIII.

26. Após o processo de desleucocitação de uma bolsa de concentrado de hemácias com um volume de 250 mL, observou-se a presença de 50 leucócitos/1L. Podemos afirmar que o número total de leucócitos dessa bolsa é:

- (A) $1,25 \times 10^4$.
- (B) $1,25 \times 10^7$.
- (C) $12,5 \times 10^5$.
- (D) $2,5 \times 10^6$.
- (E) $2,5 \times 10^7$.

27. Em relação ao documento de Orientação sobre Validação de Métodos Analíticos do INMETRO (DOQ-CGCRE-008 - rev. 03 de Fev./2010) podemos afirmar que o laboratório deve validar os métodos:

- (A) normalizados.
- (B) não desenvolvidos pelo laboratório.
- (C) não normalizados.
- (D) normalizados ampliados e não modificados.
- (E) normalizados não ampliados e não modificados.

28. Um ensaio imunoenzimático do tipo ELISA indireto anti-HTLV realizado com uma amostra de sangue de um doador apresentou o seguinte resultado:

Densidade Ótica (DO) = 1,3; Cut Off (CO) = 0,25

A mesma amostra de sangue do doador foi testada mais duas vezes e foram obtidos os seguintes resultados:

DO = 0,7 e CO = 0,21; DO = 0,9 e CO = 0,23

De posse desses dados podemos afirmar que se trata de uma amostra:

- (A) negativa (não reagente).
- (B) falso negativa.
- (C) indeterminada.
- (D) falso inconclusiva.
- (E) positiva (reagente).

29. Dos métodos a seguir, o teste treponêmico é:

- (A) VDRL (*Veneral Disease Research Laboratory*).
- (B) WR (Reação de Wassermann).
- (C) RPR (*Rapid Plasm Reagin*).
- (D) Reação de Paul-Bunnell-Davidsohn.
- (E) TR DPP (Teste rápido em plataforma de duplo percurso).

30. Quanto aos testes empregados na confirmação de um resultado positivo (reagente) na etapa de triagem durante o processo de seleção de doadores de sangue é correto afirmar que:

- (A) Imunofluorescência é um teste confirmatório para HCV.
- (B) Macroaglutinação é um teste confirmatório para HTLV1/2.
- (C) FTA-Abs é um teste confirmatório para sífilis.
- (D) Quimioluminescência é um teste confirmatório para HIV.
- (E) Radioimunoprecipitação é um teste confirmatório para anti-HBc.

31. No Kit NAT HIV/HCV Bio-Manguinhos para detecção de ácido nucléico de HIV e HCV em serviços de hemoterapia visando diminuir o risco transmissão transfusional destes agentes, o componente fornecido com o produto que permite acompanhar todas as etapas do teste e realizar o controle intra-ensaio validando o resultado das determinações é:

- (A) o controle positivo.
- (B) o carreador de RNA.
- (C) a placa ótica.
- (D) a partícula calibradora.
- (E) o controle negativo.

32. Em relação aos testes laboratoriais usados para doenças transmissíveis por sangue observe as afirmativas a seguir:

- I - A reação de amplificação do Kit NAT HIV/HCV Bio-Manguinhos baseia-se em alvos DNA sendo, portanto necessária uma etapa de transcrição reversa para amplificação de vírus com genoma DNA.
- II - A doença de Chagas é uma infecção crônica na qual o diagnóstico na fase aguda é feito principalmente pela detecção do *Trypanosoma cruzi* no sangue e na fase crônica pela detecção de anticorpos específicos no soro.
- III - Quanto maior a sensibilidade clínica ou diagnóstica de um teste maior o percentual de resultados falso-negativos observados.
- IV - O Imunoblot Rápido DPP® HIV-1/2 - Bio-Manguinhos utiliza uma combinação de antígenos HIV-1 e HIV-2 ligados a uma fase líquida, anticorpos específicos e conjugado de proteína A com partículas de ouro coloidal.

Das afirmativas acima:

- (A) apenas III é verdadeira.
- (B) apenas I e IV são verdadeiras.
- (C) apenas I, II e IV são verdadeiras.
- (D) apenas II é verdadeira.
- (E) apenas II e III são verdadeiras.

33. Em relação aos testes laboratoriais usados para doenças transmissíveis por sangue observe as afirmativas a seguir:

- I. A metodologia de Western blot consiste na separação de proteínas ou antígenos por eletroforese seguida da purificação em gradiente de Ficoll Hypaque e posteriormente, na reação do material purificado com anticorpos específicos.
- II. O Kit NAT HIV/HCV Bio-Manguinhos, multiplex para HIV e HCV, tem como base a plataforma de PCR em tempo real e com o seu uso é possível aumentar a janela imunológica em 10 a 12 dias para HIV e HCV aumentando a segurança transfusional.
- III. O Imunoblot Rápido DPP HIV-1/2 - Bio-Manguinhos é um teste para a detecção de anticorpos específicos para a confirmação da infecção por HIV-1 e HIV-2 em amostras de sangue total venoso, soro ou plasma humano, reativas em ensaios de triagem, se baseia na tecnologia de imunocromatografia e usa plataforma de duplo percurso de fluxo lateral.
- IV. O Teste Rápido DPP HIV-1/2 - Bio-Manguinhos é um teste de triagem para a detecção de anticorpos para HIV-1 e HIV-2 em amostras de fluido oral, sangue total venoso, de punção digital, soro ou plasma humano, se baseia na tecnologia de aglutinação de partículas magnéticas e usa plataforma de duplo percurso.

Das afirmativas acima:

- (A) apenas II, III e IV são verdadeiras.
- (B) apenas I e II são verdadeiras.
- (C) apenas III é verdadeira.
- (D) apenas II é verdadeira.
- (E) apenas II e III são verdadeiras.

34. Um conjunto diagnóstico constituído por vários componentes (reagentes) tem o seu prazo de validade definido de acordo com o reagente:

- A) mais caro.
- B) com menor volume.
- C) com menor prazo de validade.
- D) mais volátil.
- E) controle da reação.

35. Após realizar uma inspeção em uma empresa produtora de kits de diagnóstico os inspetores da ANVISA necessitam elaborar um relatório final. Em relação aos itens que devem ser incluídos nesse relatório observe as afirmativas a seguir:

- I. Práticas inadequadas do sistema da qualidade, condições conformes e instruções para correção das não conformidades.
- II. Deficiências e práticas inadequadas do sistema da qualidade, condições não conformes e informações sobre as instalações da empresa.
- III. Práticas adequadas do sistema da qualidade, instruções para correção das conformidades e observações sobre condutas a serem seguidas obrigatoriamente pela empresa.
- IV. Deficiências e práticas inadequadas do sistema da qualidade, condições conformes e observações sobre condutas a serem seguidas obrigatoriamente pela empresa.

Das afirmativas acima:

- (A) apenas I é verdadeira.
- (B) apenas II é verdadeira.
- (C) apenas III é verdadeira.
- (D) apenas IV é verdadeira.
- (E) apenas I e IV são verdadeiras.

36. O plasma fresco congelado é utilizado para corrigir sangramentos por distúrbios ou deficiência de um ou mais fatores de coagulação. Entretanto, para ser administrado com segurança e eficiência, o plasma deve estar completamente congelado até:

- (A) oito horas após a coleta.
- (B) 12 horas após a coleta.
- (C) 24 horas após a coleta.
- (D) três dias após a coleta.
- (E) imediatamente após a coleta.

37. A Resolução RDC nº 16 de 28 de março de 2013, publicada no D.O.U. de 01/04/2013, aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro. Em relação aos parâmetros de inspeção, medição e equipamentos de testes observe as afirmativas a seguir:

- I - Cada fabricante deverá assegurar que todo o equipamento de medição e teste, incluindo equipamento mecânico, automatizado ou eletrônico, seja adequado para os fins a que se destina e seja capaz de produzir resultados válidos.
- II - A Autoridade Sanitária deverá estabelecer e manter padrões de calibração para os equipamentos de medição que sejam rastreáveis aos padrões oficiais nacionais ou internacionais.
- III - Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos de calibração que incluam orientações específicas e limites de precisão e exatidão, assim como prescrições para ações corretivas quando os limites de precisão e exatidão forem alcançados.
- IV - Cada fabricante deverá assegurar que sejam mantidos registros das datas de calibração, mensurações obtidas, do empregado encarregado desta tarefa e da data seguinte para esta operação.
- V - A Autoridade Sanitária deverá estabelecer e manter procedimentos para assegurar o manuseio, a preservação e a guarda de equipamentos de testes de inspeção e medição sejam feitas de forma a preservar a precisão e adequação ao uso.

Estão de acordo com a Resolução:

- (A) apenas as afirmativas I, III e IV.
- (B) apenas as afirmativas II e V.
- (C) apenas as afirmativas I e IV.
- (D) apenas as afirmativas I e V.
- (E) todas as afirmativas.

38. As condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976 encontram-se regulamentadas no Decreto nº 8077, de 14 de agosto de 2013, publicado no D.O.U de 15/08/2013. Em relação ao disposto nesse Decreto observe as afirmativas a seguir:

- I - As ações de vigilância sanitária incluem a detecção, o monitoramento e a avaliação de problemas relacionados a produtos e outras tecnologias e a fiscalização dos estudos realizados com medicamentos novos, exceto na fase de estudos clínicos em seres humanos.
- II - Os agentes a serviço da vigilância sanitária, em suas atividades de controle e monitoramento, terão livre acesso aos locais onde se processem, em qualquer fase, as atividades sujeitas ao controle sanitário e aos documentos e dados relacionados.
- III - O fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para a identificação de componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários e produtos acabados durante todas as fases de armazenamento, produção, distribuição e instalação para evitar confusão e para assegurar o correto atendimento dos pedidos.
- IV - Os agentes a serviço da vigilância sanitária, em suas atividades têm como atribuição e prerrogativa coletar as amostras necessárias às análises de controle ou fiscal, lavrando os respectivos termos.
- V - A ação de vigilância sanitária ocorrerá em caráter permanente e constituirá atividade de rotina dos órgãos de saúde. Quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias.

Estão de acordo com o Decreto:

- (A) apenas as afirmativas II, IV e V.
- (B) apenas as afirmativas III, IV e V.
- (C) apenas as afirmativas I e III.
- (D) apenas as afirmativas I, II e III.
- (E) todas as afirmativas.

39. Em relação ao controle da qualidade de reagentes e testes laboratoriais, avalie as afirmativas a seguir de acordo com a RDC nº 57 de 16 de dezembro de 2010, publicada no D.O.U. de 17 de dezembro de 2010:

- I - Os serviços de hemoterapia devem realizar controles de qualidade randômicos dos lotes e remessa dos reagentes e conjuntos diagnósticos somente após a sua utilização na rotina de trabalho, de acordo com o preconizado pelo Ministério da Saúde e as boas práticas vigentes, mantendo os registros dos procedimentos executados, dos resultados, das não conformidades e das ações corretivo-preventivas.
- II - Os serviços de hemoterapia que executem testes laboratoriais devem realizar Controle de Qualidade Interno utilizando amostras de controles adicionais aos fornecidos pelo fabricante do reagente em uso e de acordo com um plano de procedimentos previamente elaborado e validado, contendo as especificações dos critérios de aceitação.
- III - Os serviços que realizem testes laboratoriais devem participar regularmente de programas de avaliação externa da qualidade (AEQ) para todos os testes realizados, a fim de assegurar a exatidão e a confiabilidade dos resultados obtidos.
- IV - Os controles caso sejam produzidos pelo próprio serviço devem ser caracterizados e validados previamente, mantendo-se os registros.
- V - As amostras controle devem ser monitoradas diariamente de acordo com o definido pelo Ministério da Saúde.

NÃO está(ão) de acordo com a RDC:

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

40. Em relação aos objetivos para a realização de comparações interlaboratoriais (ensaios de proficiência) avalie se são verdadeiras (V) ou falsas (F) as afirmativas a seguir:

- I - A determinação do desempenho do laboratório deve cobrir todas as especificações mesmo que não sejam da competência do laboratório.
- II - A avaliação do desempenho de laboratórios para ensaios ou medições específicas e monitoramento do desempenho contínuo de laboratórios.
- III - A identificação de problemas em laboratórios e início de ações de melhoria relacionadas, a ensaios ou procedimentos de medição inadequados, à efetividade do treinamento da equipe e supervisão ou calibração de equipamentos.

IV - A necessidade da contínua confiança com relação ao desempenho apenas para os laboratórios e seus clientes, não sendo essencial para órgãos reguladores e organismos de acreditação.

V - A educação de laboratórios participantes baseada exclusivamente nos resultados das comparações intralaboratoriais.

As afirmativas I, II, III, IV e V são respectivamente:

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

41. Em relação às Boas Práticas de Biossegurança, avalie se são falsas (F) ou verdadeiras (V) as afirmativas a seguir:

- I - O uso de luvas é indicado apenas em procedimentos cirúrgicos e para a manipulação de material sanguíneo e dispensa a lavagem das mãos.
- II - O material tóxico e volátil deve obrigatoriamente ser manipulado em capela de segurança biológica ou em bancada de fluxo laminar horizontal.
- III - Os jalecos de mangas longas em algodão ou fibra sintética são de uso exclusivo para a manipulação de grandes volumes de fluidos biológicos.
- IV - A avaliação de risco contribui para identificar os níveis de biossegurança (instalações, equipamentos e práticas) de modo a aumentar a exposição dos trabalhadores e o meio ambiente a um agente perigoso.
- V - Quando da manipulação de material biológico, o uso de detergente neutro é suficiente para a desinfecção dos materiais de laboratório não sendo necessária a esterilização dos mesmos.

As afirmativas I, II, III, IV e V são respectivamente:

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

42. Estabeleça a correta correspondência entre as colunas I e II:

Coluna I

1. Análise Prévia
2. Análise Controle
3. Análise Fiscal
4. Sensibilidade
5. Hemocomponente
6. Especificidade
7. Hemoderivado

Coluna II

- () Incidência de resultados negativos, obtidos a partir de amostras verdadeiramente negativas.
- () Produto derivado do sangue total, obtido através de separação simples ou mecânica.
- () Análise efetuada em determinados produtos sob regime de vigilância sanitária, a fim de ser verificado se os mesmos podem ser objeto de registro.
- () Análise efetuada sobre os produtos em caráter de rotina para apuração de infração ou verificação de ocorrência fortuita ou eventual.
- () Análise efetuada em produtos sob regime de vigilância sanitária, após sua entrega ao consumo e destinada a comprovar a conformidade do produto com a fórmula que deu origem ao registro.
- () Produto medicamentoso derivado de plasma humano fresco congelado, através de processo de fracionamento industrial.
- () Incidência de resultados positivos, obtidos a partir de amostras verdadeiramente positivas.

A sequência correta, de cima para baixo, é:

- (A) 4 – 5 – 2 – 1 – 6 – 7 – 3.
- (B) 6 – 7 – 3 – 2 – 1 – 5 – 4.
- (C) 4 – 7 – 2 – 3 – 1 – 5 – 6.
- (D) 6 – 5 – 2 – 3 – 1 – 7 – 4.
- (E) 6 – 5 – 1 – 3 – 2 – 7 – 4.

43. Em situações de coleta externa, até o processamento das bolsas de sangue total é necessário acondicioná-las:

- (A) à temperatura de $4 \pm 2^\circ\text{C}$, caso não se destinem à preparação de plaquetas.
- (B) no local de coleta em recipiente com gelo seco, após processá-las.
- (C) à temperatura ambiente, no local de coleta, por até 24h.
- (D) em recipiente com gelo seco para preservar os fatores da coagulação.
- (E) obrigatoriamente à temperatura de 20 a 24°C .

44. Um concentrado de plaquetas de sangue total, de acordo com a legislação brasileira deve conter $5,5 \times 10^{10}$ plaquetas. Para atender as normas vigentes, é necessário que uma unidade hemoterápica determine a concentração de plaquetas em um percentual das unidades coletadas que deve ser no mínimo igual a:

- (A) 75%
- (B) 65%
- (C) 50%
- (D) 90%
- (E) 35%

45. Os testes obrigatórios preconizados pela legislação brasileira para a triagem sorológica de doadores de sangue são:

- (A) Quimioluminescência para Leishmania, ELISA para doença de Chagas, VDRL.
- (B) HBsAg, anti-HTLV-1/2, anti-HBeAg.
- (C) Teste rápido para Dengue, anti-HCV e HBeAg.
- (D) anti-HTLV-1/2, anti-HBc e anti-HCV.
- (E) NAT para HIV, ELISA para Dengue e teste rápido para malária.

46. A potencialização da detecção *in vitro* de anticorpos por enzimas proteolíticas é relevante para o grupo sanguíneo:

- (A) ABO.
- (B) MIB.
- (C) Lewis.
- (D) Rh.
- (E) Duffy.

47. A compatibilidade correta na transfusão de plasma é dada por:

- (A) paciente AB / plasma A ou B.
- (B) paciente A / plasma O.
- (C) paciente B / plasma O.
- (D) paciente AB / plasma O.
- (E) plasma A / plasma B.

48. A fim de garantir a eficácia terapêutica e a segurança da doação de sangue para a qualificação do doador, os seguintes exames imunohematológicos são obrigatórios:

- (A) fenotipagem Rh e Kell e teste de Coombs direto.
- (B) tipagem ABO, Rh (D), e fenotipagem Rh e Kell.
- (C) tipagem ABO, Rh (D) e teste de Coombs direto.
- (D) tipagem ABO, Rh (D) em todos os doadores e pesquisa de anticorpos, antieritrocitários irregulares (PAI), apenas em doadores de primeira vez.
- (E) tipagem ABO, Rh (D) e pesquisa de anticorpos antieritrocitários irregulares (PAI).

49. Os antígenos que determinam a especificidade dos grupos sanguíneos A e B são carboidratos que diferem entre si em um único açúcar na extremidade da molécula e esses açúcares na molécula A e B são respectivamente:

- (A) L-Fucose e N-acetilgalactosamina.
- (B) N-acetilgalactosamina e D-galactose.
- (C) D-Galactose e L-Fucose.
- (D) L-Fucose e D-galactose.
- (E) D-Galactose e N-acetilgalactosamina.

50. Observe as afirmativas a seguir, em relação a um programa de avaliação externa da qualidade (AEQ):

- I - Um resultado inaceitável não necessariamente indica a ocorrência de erro.
- II - A AEQ pode identificar erros comuns em um laboratório que devem ser ignorados.
- III - A existência de erros pode não ser detectada pela AEQ.
- IV - A qualidade de um laboratório não pode ser julgada apenas pelo seu desempenho na AEQ.
- V - A AEQ deve ter um caráter punitivo anterior ao educativo.

Das afirmativas acima estão corretas:

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

51. Em relação a um programa laboratorial de avaliação externa da qualidade (AEQ) é correto afirmar que:

- (A) o participante da AEQ que obteve um resultado não-aceitável deve implementar ações corretivas apenas para resultados falso-negativos.
- (B) o participante da AEQ deve testar o painel do provedor como as amostras da rotina.
- (C) o provedor da AEQ deve tratar os resultados com confidencialidade, exceção feita aos demais participantes da AEQ.
- (D) o responsável pelo laboratório participante deve manter o resultado da AEQ em sigilo para a sua equipe.
- (E) o participante da AEQ que obteve um resultado não-aceitável deve implementar ações corretivas apenas para resultados falso-positivos.

52. Observe as afirmativas a seguir em relação a possíveis causas de erro comuns em ensaios de proficiência:

- I - Identificação correta da amostra.
- II - Contaminação cruzada.
- III - Controles utilizados segundo o manual de uso do fabricante.
- IV - Manutenção inadequada de equipamentos.
- V - Processamento adequado das amostras.

Sobre as afirmativas acima podemos dizer que:

- (A) apenas IV e V estão corretas.
- (B) apenas I, II e V estão corretas.
- (C) apenas II e IV estão corretas.
- (D) apenas I, III e IV estão corretas.
- (E) apenas II e V estão corretas.

53. "É realizado através da utilização rotineira de uma amostra com reatividade conhecida, com o objetivo de monitorar o desempenho do ensaio ao longo do tempo, detectar variação lote a lote e erros aleatórios ou sistemáticos". A afirmativa trata de:

- (A) controle positivo do fabricante.
- (B) amostra padrão de referência.
- (C) calibrador da reação.
- (D) controle negativo do fabricante.
- (E) controle de qualidade interno.

54. São metodologias utilizadas em testes rápidos, EXCETO:

- (A) imunocromatografia de fluxo lateral.
- (B) radioimunoprecipitação.
- (C) aglutinação de partículas.
- (D) imunofiltração.
- (E) imunocromatografia de duplo percurso.

55. As principais tecnologias disponíveis para detecção/quantificação de ácidos nucleicos virais são:

- (A) PCR em tempo real e Multiplicação induzida por nucleotídeo terminal (MINT).
- (B) amplificação mediada por transcrição (TMA) e Multiplicação induzida por nucleotídeo terminal (MINT).
- (C) PCR aninhada e Amplificação mediada por transcrição (TMA).
- (D) amplificação baseada em sequência específica (NASBA) e Amplificação mediada por tradução (NAST).
- (D) PCR aninhada e Amplificação mediada por tradução (NAST).

56. A ordem sequencial de reatividade dos ensaios durante a fase de soroconversão da infecção pelo HIV é:

- (A) ELISA de 3ª geração, RNA viral por NAT, antígeno p24 por ELISA e Western Blot.
- (B) antígeno p24 por ELISA, RNA viral por NAT, ELISA de 3ª geração e Western Blot.
- (C) RNA viral por NAT, ELISA de 3ª geração, antígeno p24 por ELISA, e Western Blot.
- (D) RNA viral por NAT, antígeno p24 por ELISA, ELISA de 3ª geração e Western Blot.
- (E) RNA viral por NAT, antígeno p24 por ELISA, Western Blot e ELISA de 3ª geração.

57. A realização de testes rápidos é indicada em:

- (A) rede de serviços de saúde com infraestrutura laboratorial.
- (B) locais de fácil acesso.
- (C) triagem de doadores de sangue.
- (D) gestantes que tenham sido testadas durante o pré-natal.
- (E) acidentes biológicos ocupacionais, para teste no paciente fonte.

58. Em relação as gerações do teste ELISA para o diagnóstico da infecção pelo HIV, NÃO é correto afirmar que o ensaio de:

- (A) 1ª geração tem o formato indireto e usa antígenos de um lisado viral de HIV na fase sólida.
- (B) 5ª geração detecta simultaneamente o antígeno p24 do HIV e anticorpos anti-HIV (IgM, IgG e IgE).
- (C) 2ª geração tem formato indireto e usa antígenos recombinantes ou peptídeos sintéticos do HIV na fase sólida.
- (D) 4ª geração detecta simultaneamente o antígeno p24 do HIV e anticorpos anti-HIV.
- (E) 3ª geração tem o formato "sanduíche" que permite a detecção de anticorpos anti-HIV (IgM e IgG).

59. De acordo com o Manual Técnico para o diagnóstico da infecção pelo HIV do Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais do Ministério da Saúde, de Dezembro de 2013 são consideradas situações especiais do diagnóstico:

- (A) infecção aguda pelo HIV-1 e infecção pelo HIV-2.
- (B) infecção aguda pelo HIV-1 e infecção pelo HBV.
- (C) infecção pelo HIV-2 e infecção pelo HTLV-1/2.
- (D) infecção aguda pelo HIV-1 e infecção pelo HCV.
- (E) infecção pelo HIV-2 e infecção pelo HBV.

60. Após extensa avaliação laboratorial de um indivíduo, usuário de drogas por via endovenosa, com 30 anos de idade, foram observados os seguintes resultados para os marcadores de hepatite viral: HBsAg positivo, Anti-HBc IgG positivo, Anti-HBs negativo e carga viral do HBV igual a 100.000UI/mL. De posse desses dados podemos dizer que se trata de:

- (A) infecção aguda pelo HBV.
- (B) portador crônico do HBV com baixa infectividade.
- (C) indivíduo recuperado de infecção pelo HBV.
- (D) portador crônico do HBV com alta infectividade.
- (E) infecção oculta pelo HBV.

INSTRUÇÕES

1. Por motivo de segurança a Fundação Dom Cintra solicita que o candidato transcreva em letra cursiva, em espaço próprio no Cartão de Respostas, a frase abaixo apresentada:

"As melhores coisas da vida, não podem ser vistas nem tocadas, mas sim sentidas pelo coração." (Dalai Lama)

2. Para cada uma das questões da prova objetiva são apresentadas 5 (cinco) alternativas classificadas com as letras (A), (B), (C), (D) e (E), e só uma responde da melhor forma possível ao quesito proposto. Você só deve assinalar **UMA RESPOSTA**. A marcação de nenhuma ou de mais de uma alternativa anula a questão, **MESMO QUE UMA DAS RESPOSTAS SEJA A CORRETA**.

3. A duração da prova é de 4 (quatro) horas, considerando, inclusive, a marcação do Cartão de Respostas. Faça-a com tranquilidade, mas controle o seu tempo.

4. Verifique se a prova é para o **PERFIL** para o qual concorre.

5. Somente após autorizado o início da prova, verifique se este Caderno de Questões está completo e em ordem. Folhear o Caderno de Questões antes do início da prova implica na eliminação do candidato.

6. Verifique, no **Cartão de Respostas**, se seu nome, número de inscrição, identidade e data de nascimento estão corretos. Caso contrário, comunique ao fiscal de sala.

7. O **Caderno de Questões** poderá ser utilizado para anotações, mas somente as respostas assinaladas no **Cartão de Respostas** serão objeto de correção.

8. Observe as seguintes recomendações relativas ao **Cartão de Respostas**:

- . não haverá substituição por erro do candidato;
- . não deixar de assinar no campo próprio;
- . não pode ser dobrado, amassado, rasurado, manchado ou conter qualquer registro fora dos locais destinados às respostas;
- . a maneira correta de marcação das respostas é cobrir, fortemente, com esferográfica de tinta azul ou preta, o espaço correspondente à letra a ser assinalada;
- . outras formas de marcação diferentes da que foi determinada acima implicarão a rejeição do **Cartão de Respostas**;

9. O fiscal não está autorizado a alterar quaisquer dessas instruções.

10. Você só poderá retirar-se da sala após 60 minutos do início da prova.

11. Quaisquer anotações só serão permitidas se feitas no caderno de questões.

12. Você poderá anotar suas respostas em área específica do Caderno de Questões, destacá-la e levar consigo.

13. Os três últimos candidatos deverão permanecer na sala até que o último candidato entregue o **Cartão de Respostas**.

14. Ao terminar a prova, entregue ao fiscal de sala, obrigatoriamente, o **Caderno de Questões** e o **Cartão de Respostas**.

Boa Prova!



Ao término de sua prova, anote aqui seu gabarito e destaque na linha pontilhada.

01	<input type="checkbox"/>	11	<input type="checkbox"/>	21	<input type="checkbox"/>	31	<input type="checkbox"/>	41	<input type="checkbox"/>	51	<input type="checkbox"/>
02	<input type="checkbox"/>	12	<input type="checkbox"/>	22	<input type="checkbox"/>	32	<input type="checkbox"/>	42	<input type="checkbox"/>	52	<input type="checkbox"/>
03	<input type="checkbox"/>	13	<input type="checkbox"/>	23	<input type="checkbox"/>	33	<input type="checkbox"/>	43	<input type="checkbox"/>	53	<input type="checkbox"/>
04	<input type="checkbox"/>	14	<input type="checkbox"/>	24	<input type="checkbox"/>	34	<input type="checkbox"/>	44	<input type="checkbox"/>	54	<input type="checkbox"/>
05	<input type="checkbox"/>	15	<input type="checkbox"/>	25	<input type="checkbox"/>	35	<input type="checkbox"/>	45	<input type="checkbox"/>	55	<input type="checkbox"/>
06	<input type="checkbox"/>	16	<input type="checkbox"/>	26	<input type="checkbox"/>	36	<input type="checkbox"/>	46	<input type="checkbox"/>	56	<input type="checkbox"/>
07	<input type="checkbox"/>	17	<input type="checkbox"/>	27	<input type="checkbox"/>	37	<input type="checkbox"/>	47	<input type="checkbox"/>	57	<input type="checkbox"/>
08	<input type="checkbox"/>	18	<input type="checkbox"/>	28	<input type="checkbox"/>	38	<input type="checkbox"/>	48	<input type="checkbox"/>	58	<input type="checkbox"/>
09	<input type="checkbox"/>	19	<input type="checkbox"/>	29	<input type="checkbox"/>	39	<input type="checkbox"/>	49	<input type="checkbox"/>	59	<input type="checkbox"/>
10	<input type="checkbox"/>	20	<input type="checkbox"/>	30	<input type="checkbox"/>	40	<input type="checkbox"/>	50	<input type="checkbox"/>	60	<input type="checkbox"/>