



## RELATÓRIO GLOBAL

### Primeira Rodada - Avaliação Externa da Qualidade

#### Testes Rápidos para o diagnóstico do HIV

2012

## INTRODUÇÃO

Em cumprimento à legislação RDC302/ANVISA/2005, no que se refere à garantia da qualidade do diagnóstico, o Departamento de DST, Aids e Hepatites virais do Ministério da Saúde, em parceria com Laboratório de Biologia Molecular e Micobactérias da Universidade Federal de Santa Catarina (LBMM/UFSC) e a Fundação Alfredo da Mata, iniciou a primeira rodada de Avaliação Externa da Qualidade para Testes Rápidos de HIV (AEQ-TR/HIV).

No processo de implantação, foram realizados treinamentos em oito cidades do país: Belém, Belo Horizonte, Brasília, Campo Grande, Florianópolis, Recife, São Paulo e Salvador. No período de novembro a dezembro de 2011, 248 CTAs foram treinados para a metodologia DTS (*Dried Tube Specimens*) e uso do Sistema Quali-TR. Em julho de 2012, 299 painéis DTS/AEQ-TR/HIV foram enviados para Centros de Testagem e Aconselhamento (CTA) e Unidades de Saúde de todo o país, incluindo 244 instituições que receberam treinamento e 55 que não foram treinadas.

O Kit DTS/AEQ-TR/HIV é composto por quatro tubos com amostras de plasma seco com reatividade para HIV sabidamente conhecida, um tubo com solução Tampão (PBS/Tween 20), uma pipeta Pasteur e bula com instruções para execução do teste.

Nesta primeira rodada, foram analisados os parâmetros de execução e interpretação dos resultados dos testes rápidos, a logística de distribuição dos painéis (efetividade do envio pelos correios) e funcionalidade do sistema Quali-TR (Base de dados).

## OBJETIVOS

Avaliar o desempenho individual e global das instituições mediante a execução de Testes Rápidos com painéis DTS/AEQ-TR/HIV e interpretação dos resultados.



## RESULTADOS

Totalizando 299 instituições que participaram da Primeira Rodada de Avaliação Externa da Qualidade de Testes Rápidos para HIV (AEQ-TR/HIV), 244 (81,6%) receberam treinamento para execução da metodologia DTS e 56 (18,4%) não foram treinadas.

Das 244 instituições que receberam treinamento, 176 (72,1%) reportaram os resultados da avaliação do painel DTS no Sistema Quali-TR e 68 (27,9%) não. Em relação aos 55 CTAs que não receberam treinamento, 31 (56,3%) reportaram resultados no sistema Quali-TR e 24 (43,6%) não.

Do total de 299 participantes, 207 (69,2%) reportaram os resultados da avaliação das amostras do Painel DTS/AEQ-TR/HIV no Sistema Quali-TR. Destes, 176 (85%) receberam treinamento e 31 (15%) não receberam.

Na tabela 1, estão descritos o número de instituições (treinadas e não treinadas) que reportaram o resultado de acordo com o Estado.

**Tabela 1.** Instituições (treinadas e não treinadas) que reportaram o resultado, por Estado.

Estado	Instituições treinadas (n)*	% treinados	Instituições não treinadas (n)**	% não treinados	Total (n)***	% total
Acre	1(1)	100%	0(0)	-	1(1)	100%
Alagoas	1(2)	50%	0(1)	0%	1(3)	33,3%
Amazonas	10(14)	71,4%	0(1)	0%	10(15)	66,7%
Amapá	0(1)	0%	0(0)	-	0(1)	0%
Bahia	18(24)	75%	2(2)	100%	20(26)	76,9%
Ceará	3(3)	100%	0(0)	-	3(3)	100%
Distrito Federal	1(1)	100%	0(2)	0%	1(3)	33,3%
Espírito Santo	12(17)	70,6%	0(1)	0%	12(18)	66,7%
Goiás	9(11)	81,8%	0(0)	-	9(11)	81,8%
Maranhão	9(12)	75%	0(0)	-	8(12)	66,7%
Minas Gerais	8(11)	72,7%	5(6)	83,3%	13(17)	76,5%
Mato Grosso	10(14)	71,4%	2(5)	40%	12(19)	63,2%
Mato Grosso do Sul	3(3)	100%	0(0)	-	3(3)	100%
Pará	16(29)	55,2%	3(5)	60%	19(34)	55,9%
Paraíba	1(4)	25%	0(0)	-	1(4)	25%
Paraná	12(15)	80%	5(7)	71,4%	17(22)	77,3%
Pernambuco	14(19)	73,7%	2(2)	100%	16(21)	76,2%
Piauí	4(5)	80%	0(0)	-	4(5)	80%



Rio de Janeiro	6(10)	60%	0(0)	-	6(10)	60%
Rio Grande do Norte	2(2)	100%	0(0)	-	2(2)	100%
Rio Grande do Sul	1(1)	100%	2(3)	66,7%	3(4)	75%
Rondônia	1(2)	50%	0(0)	-	1(2)	50%
Roraima	1(1)	100%	0(0)	-	1(1)	100%
Santa Catarina	1(1)	100%	2(3)	66,7%	3(4)	75%
São Paulo	27(34)	79,4%	7(16)	43,8%	34(50)	68,0%
Sergipe	4(5)	80%	1(1)	100%	5(6)	83,3%
Tocantins	1(2)	50%	0(0)	-	1(2)	50%
<b>Total</b>	<b>176(244)</b>	<b>72,1%</b>	<b>31(55)</b>	<b>56,3%</b>	<b>207(299)</b>	<b>69,2%</b>

(n)<sup>\*</sup> Total de instituições treinadas por Estado.

(n)<sup>\*\*</sup> Total de instituições não treinadas por Estado.

(n)<sup>\*\*\*</sup> Total de instituições por Estado.

Em relação à efetividade do envio dos resultados pelo sistema Quali-TR, dos 207 participantes que enviaram, 17 (8,2%) tiveram problemas na alimentação do sistema e os dados enviados ficaram incompletos, sendo que 11 (64,7%) eram instituições treinadas e seis não treinadas (35,3%). Deste modo, 190 (91,8%) obtiveram êxito nas etapas de alimentação do sistema.

O índice de concordância dos resultados obtidos pelos participantes e o resultado da caracterização das amostras do Painel DTS/AEQ-TR/HIV foi de 100% para os 190 participantes que conseguiram alimentar o Sistema Quali-TR com sucesso. Desses, 165 (86,8%) eram instituições treinadas e 25 (13,2%) não treinadas. As instituições que não reportaram resultados no Sistema Quali-TR e não entraram em contato com a equipe AEQ-TR foram excluídas desta análise.

Do total de 299 painéis enviados pelos Correios (SEDEX), 10 (3,3%) voltaram ao remetente devido a problemas de endereço. Destes, oito (8) correspondem a instituições treinadas e dois (2) a instituições não treinadas.

Um total de 92 instituições (30,8%) não reportou os resultados no Sistema Quali-TR. Destas, 68 (73,9%) eram treinadas e 24 (26,1%) não treinadas; oito (8) CTAs entraram em contato por e-mail, mas não reportaram os dados. Destes, seis eram treinados e dois não.

Do montante de 190 instituições que reportaram os resultados com sucesso no sistema, 37 (19,5%) seguiram o Fluxograma, segundo Anexo II da Portaria SVS/MS nº 151 de Outubro de 2009; 75 (39,5%) utilizaram dois kits de Testes Rápidos para todas as amostras negativas e positivas e 68 (35,8%) utilizaram somente um Kit. Dez (5,3%) instituições utilizaram kits aleatoriamente, utilizando, por exemplo, uma marca para as amostras um (1) e três (3) e outra marca para as amostras 2 e 4.



Na tabela 2 são descritos os resultados, estratificados entre instituições treinadas e não treinadas, do uso dos kits de testes rápidos para testar as amostras do Painel DTS/AEQ-TR/HIV bem como a descrição do número de instituições que seguiram ou não o fluxograma.

O percentual de 41,8% de instituições treinadas que utilizaram dois kits para avaliação das amostras pode ser justificado pelo fato de que, nos treinamentos realizados no ano de 2011, as instituições foram orientadas a utilizar, na primeira avaliação, todos os diferentes kits de testes rápidos para HIV que possuíssem. Entretanto, na bula que acompanhava o Kit DTS/TR-AEQ/HIV, a orientação foi para que testassem as amostras segundo o Fluxograma da Portaria SVS/MS nº 151 de Outubro de 2009. Assim, embora a bula do kit orientasse a seguir o fluxograma, muitos executores acabaram não seguindo, pois foram orientados de maneira diferente nos treinamentos. Nesta rodada não houve penalização das instituições que não seguiram o fluxograma.

**Tabela 2:** Descrição estratificada entre instituições treinadas e não treinadas para utilização do Painel AEQ-DTS/HIV e adesão ao Fluxograma estabelecido no Anexo II da Portaria SVS/MS nº 151 de Outubro de 2009.

Kits utilizados	Treinados	Não treinados	Total	Especificação
<b>Fluxograma</b>	30/165 (18,2%)	7/25 (28%)	37/190 (19,5%)	RC/BM: 30 BM/RC: 7
<b>2 kits em todas</b>	69/165 (41,8%)	6/25 (24%)	75/190 (39,5%)	RC+BM: 74 RC+BM+ Determine: 1
<b>Só Rapid Check</b>	34/165 (20,6%)	6/25 (24%)	40/190 (21,0%)	
<b>Só Biomanguinhos</b>	26/165 (15,8%)	2/25 (8%)	28/190 (14,7%)	
<b>Outros</b>	6/165(3,6%)	4/25 (16%)	10/190 (5,3%)	RC + BM:1 2RC e 2BM:7 3RC e 1BM: 1 3BM e 1RC+Det: 1

RC: Rapid Check. BM: Biomanguinhos. Det: Determine.

RC/BM: primeiro teste com Rapid check e confirmação com Biomanguinhos

BM/RC: primeiro teste com Biomanguinhos e confirmação com Rapid check

## CONCLUSÕES

Os resultados mostraram que a técnica DTS é uma metodologia aplicável à Avaliação Externa da Qualidade dos Testes Rápidos no território brasileiro. A escolha do envio dos painéis pelo Correio também se mostrou efetiva. O sistema Quali-TR é uma ferramenta extremamente útil para a comunicação com os participantes da avaliação e a possibilidade de disponibilizar o gabarito das amostras logo após o encerramento da rodada já permite que a instituição verifique possíveis problemas e busque soluções.



Alguns problemas identificados no Sistema Quali-TR já estão sendo solucionados e espera-se que em curto período diminua o número de instituições com dificuldade de acesso à internet .

Destaca-se nesta primeira rodada que todas as instituições participantes obtiveram 100% de concordância com os resultados esperados para o Painel DTS/AEQ-TR/HIV. Para as próximas rodadas deve-se encorajar as instituições a cumprirem o estabelecido no Anexo II da Portaria SVS/MS nº 151 de Outubro de 2009.

## REFERÊNCIAS

1. Benzaken AS; Galban Garcia E; Sardinha JC; Dutra Junior JC; Peeling R. Rapid tests for diagnosing syphilis: validation in an STD clinic in the Amazon Region, Brazil. **Caderno de Saúde Pública**, 2007, 23 Suppl 3: S456-64
2. Parekh BS, Anyanwu J, Patel H, Downer M, Kalou M, Gichimu C, Keipkerich BS, Clement N, Omondi M, Mayer O, Ou Cy, Nkengasong JN. 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. **Journal of Virological Methods**, 163 (2010) 295–300.