



# RELATÓRIO GLOBAL

Quinta Avaliação Externa da Qualidade para Testes Rápidos para o Diagnóstico do HIV  
e da Sífilis 5AEQ-TR14 HIV e Sífilis

Florianópolis

2014



## SUMÁRIO

<b>1 INTRODUÇÃO</b> .....	<b>3</b>
<b>2 OBJETIVOS</b> .....	<b>4</b>
<b>3 METODOLOGIA</b> .....	<b>4</b>
3.1 CARACTERIZAÇÃO DAS AMOSTRAS .....	4
3.2 PRODUÇÃO DOS PAINÉIS .....	7
3.4 SISTEMA QUALI-TR .....	7
3.5 CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO.....	9
<b>4 RESULTADOS</b> .....	<b>10</b>
4.1 DISTRIBUIÇÃO DOS PAINÉIS 5AEQ-TR14 HIV E SÍFILIS .....	10
4.2 PERFIL DOS PROFISSIONAIS .....	13
4.3 PERFIL DAS AMOSTRAS DE PLASMA SECA ANTES E APÓS A HIDRATAÇÃO .....	17
4.4 PERFIL DOS <i>KITS</i> UTILIZADOS .....	19
<b>4.4.1 <i>Kits</i> utilizados no TR1 e TR2 para HIV</b> .....	<b>19</b>
<b>4.4.2 <i>Kits</i> utilizados para TR de Sífilis</b> .....	<b>20</b>
<b>4.4.3 Validade dos <i>kits</i> de TR HIV e Sífilis</b> .....	<b>21</b>
4.5 RESULTADOS DOS PROFISSIONAIS PARA AS AMOSTRAS DO PAINEL 5AEQ-TR14 .....	21
<b>4.5.1 HIV TR1</b> .....	<b>21</b>
<b>4.5.2 HIV TR2</b> .....	<b>22</b>
<b>4.5.3 Sífilis</b> .....	<b>25</b>
<b>4.5.4 Porcentagem média de acerto por profissão</b> .....	<b>26</b>
4.5 RESULTADOS DAS UNIDADES PARA AS AMOSTRAS DO PAINEL 5AEQ-TR14 .....	27
<b>OBSERVAÇÕES</b> .....	<b>29</b>
<b>CONCLUSÕES</b> .....	<b>31</b>
<b>EQUIPES ENVOLVIDAS</b> .....	<b>32</b>
<b>ANEXOS</b> .....	<b>33</b>



## 1 INTRODUÇÃO

Em cumprimento à legislação RDC 302/ANVISA/2005, no que se refere à garantia da qualidade do diagnóstico, o Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais do Ministério da Saúde (DDAHV/MS), em parceria com Laboratório de Biologia Molecular, Sorologia e Micobactérias da Universidade Federal de Santa Catarina (LBMM/UFSC), realizou, no segundo semestre de 2014, a segunda rodada de Avaliação Externa da Qualidade para Testes Rápidos (AEQ-TR) para HIV e Sífilis intitulada 5AEQ-TR14.

Estão cadastradas na AEQ-TR 345 unidades (Unidades Básicas de Saúde/CTA/SAE/DSEI/COAS/CR) distribuídas por todo o país. Entretanto, visto que algumas unidades não participaram da 3AEQ-TR13 e da 4AEQ-TR14 e não se conseguiu estabelecer contato em 2014, o envio dos painéis 5AEQ-TR14 restringiu-se a 252 unidades. O painel 5AEQ-TR14 HIV e Sífilis (Figura 1) era composto por uma embalagem plástica com fechamento tipo *ziplock* contendo:

1. Uma embalagem metalizada contendo: quatro tubos com amostras secas de plasma (Tubos 1, 2, 3 e 4), sabidamente reativas ou não para HIV e/ou Sífilis; um tubo com solução tampão (PBS/*Tween* 20), uma pipeta plástica tipo *Pasteur*.
2. uma bula com instruções para execução do teste (ANEXO 1);
3. um formulário de resultados (ANEXO 2); e
4. uma carta com instruções aos participantes (ANEXO 3).

Figura 1: Painel 5AEQ-TR14 HIV e Sífilis.





Na rodada 5AEQ-TR14, os profissionais de cada unidade foram avaliados individualmente. Nesse sentido, foram analisados os parâmetros de execução e interpretação dos resultados dos testes rápidos e realização dos testes para HIV de acordo com o fluxograma 1 presente no Manual Técnico para Diagnóstico da Infecção pelo HIV aprovado pela Portaria nº 29, de 17 de dezembro de 2013 e disponível na aba documentos>português>manuais do site <http://qualitr.paginas.ufsc.br>. Desta forma, no TR1 para HIV avaliou-se a execução dos testes pelo profissional. No TR2 para HIV avaliou-se tanto a execução dos testes quanto a adoção das recomendações do item 8.1 Estratégias para o diagnóstico da infecção pelo HIV empregando testes rápidos do Manual Técnico citado anteriormente.

## **2 OBJETIVOS**

Avaliar o desempenho individual e global das unidades de saúde que realizam testes rápidos (Unidades Básicas de Saúde/CTA/SAE/DSEI/COAS/CR) mediante a execução e interpretação das amostras do painel 5AEQ-TR14 HIV e Sífilis.

## **3 METODOLOGIA**

A 5AEQ-TR14 para HIV e Sífilis foi realizada utilizando-se a metodologia *Dried Tube Specimens* (DTS). Essa técnica baseia-se na secagem de amostras de plasma, com reatividade conhecida para HIV e Sífilis, e posterior hidratação, execução dos testes rápidos e interpretação dos resultados pelos profissionais das unidades avaliadas.

### **3.1 Caracterização das amostras**

As amostras que foram utilizadas na produção do painel são provenientes de bolsas de plasma reagentes e não reagentes para HIV e/ou Sífilis, fornecidas pelo Serviço de Hemoterapia do Hospital Universitário Polydoro Ernani de São Thiago da Universidade Federal de Santa Catarina (HU/UFSC). As amostras foram processadas e caracterizadas no LBMM. Para a confecção dos painéis, as amostras de plasma foram diluídas de forma seriada (até 1/32) e acrescentou-se o corante azul de Trypan, para possibilitar a visualização do sedimento da amostra no tubo. Cada diluição foi testada



com o corante tanto para HIV (*Kit Rapid Check HIV 1/2* e *kit TR DPP HIV-1/2* - Bio-Manguinhos) quanto para Sífilis (*Kit Rapid Check Sífilis* e *Kit TR DPP Sífilis* - Bio-Manguinhos), para verificar se as amostras permaneceriam com reatividade mesmo na presença do corante (Figura 2, Figura 3, Figura 4 e

Figura 5).

**Figura 2: Caracterização da amostra de plasma reagente para HIV com o *kit Rapid Check HIV1/2*.**





**Figura 3: Caracterização da amostra de plasma reagente para HIV com o kit TR DPP HIV-1/2 - Bio-Manguinhos.**



**Figura 4: Caracterização da amostra de plasma reagente para sífilis com o kit Rapid Check Sífilis.**



**Figura 5: Caracterização da amostra de plasma reagente para sífilis com o kit TR DPP Sífilis Bio-Manguinhos.**





### 3.2 Produção dos painéis

Para a produção dos painéis, foram utilizadas as amostras não reagentes e as reagentes puras, ou seja, sem diluições. A reatividade das amostras 1 a 4 (gabarito) pode ser visualizada na Tabela 1.

**Tabela 1: Gabarito das amostras 1 a 4 que compuseram o painel 5AEQ-TR14/DTS/HIV e Sífilis.**

Amostra	HIV TR1	HIV TR2	Sífilis
1	Não Reagente	Não executar	Não Reagente
2	Não Reagente	Não executar	Não Reagente
3	Reagente	Reagente	Não Reagente
4	Não Reagente	Não executar	Reagente

Adicionou-se às amostras puras o corante azul de Trypan (0,1%), em seguida, distribuiu-se alíquotas de 20 µL dessa mistura em criotubos de 2mL, previamente identificados. Após a secagem das amostras os painéis da 5AEQ-TR14 HIV e Sífilis foram montados (Figura 1) e enviados pelos Correios.

### 3.4 Sistema Quali-TR

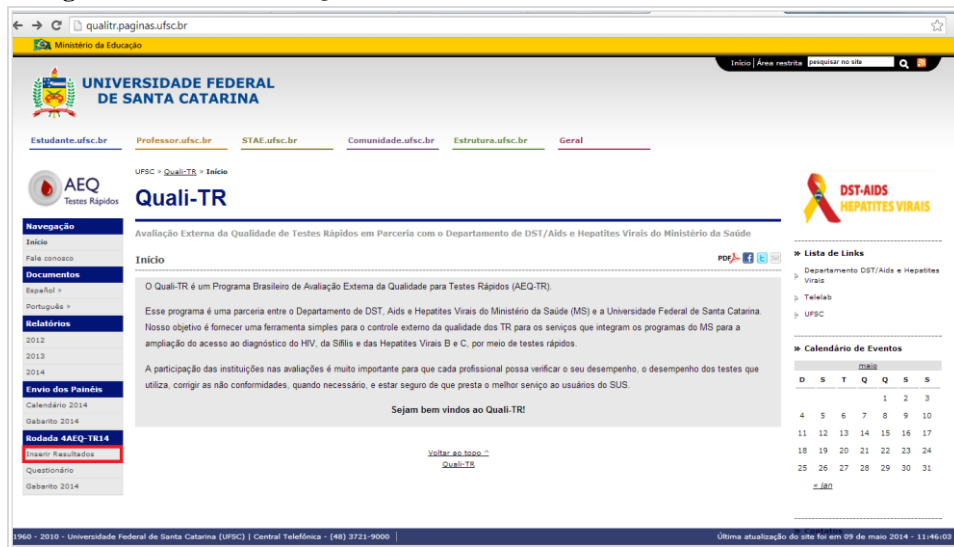


Cada profissional que executou os testes deveria acessar o sistema Quali-TR pelo endereço eletrônico <http://qualitr.paginas.ufsc.br> para reportar seus resultados.

A inserção dos resultados no sistema é feita da seguinte forma:

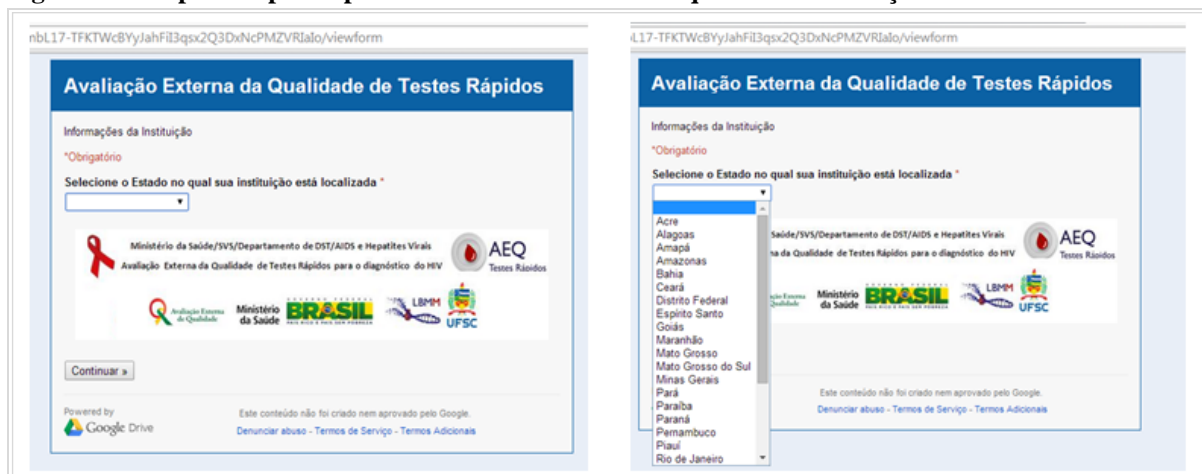
Inicialmente deve-se clicar na opção “Inserir resultados”, situada no MENU “Rodada 5AEQ-TR14” (Figura 6).

**Figura 6: Página do novo Sistema Quali-TR**



Na página seguinte, seleciona-se o Estado no qual a instituição do participante está localizada (Figura 7).

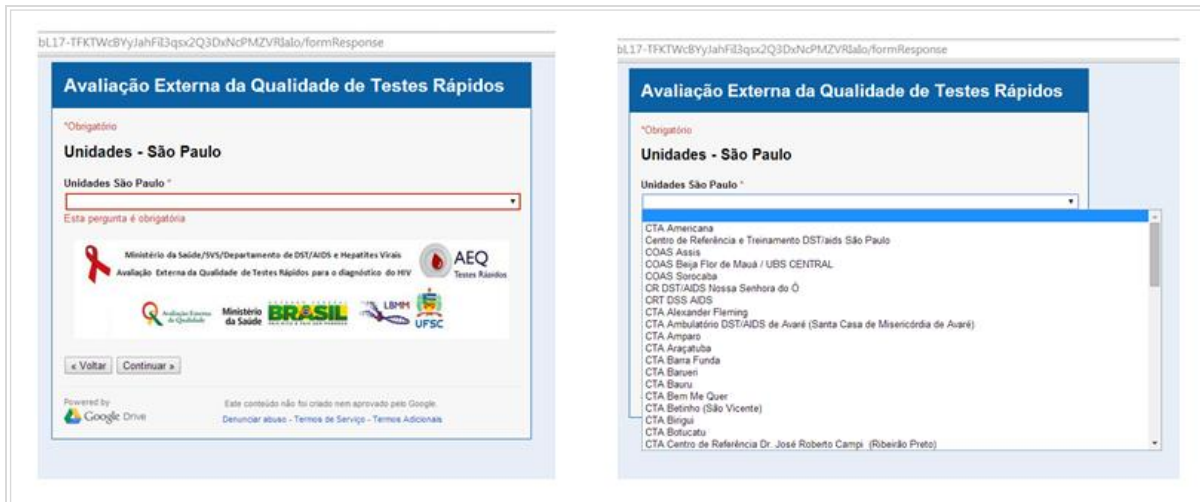
**Figura 7: Tela para os participantes selecionar o Estado no qual a sua instituição está localizada**



Uma nova página é aberta com o nome das instituições do estado escolhido para que essa seja selecionada (Figura 8).

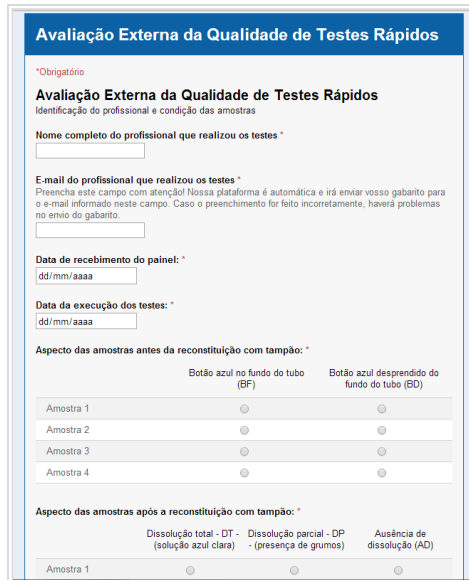
**Figura 8: Tela para selecionar a unidade de Saúde do participante**





Após a seleção, uma nova tela é aberta para inserção dos dados do profissional, da data de recebimento e execução da avaliação e demais aspectos referentes à avaliação do painel (Figura 9).

**Figura 9: Tela para preenchimento dos dados do profissional, da data de recebimento e de realização dos testes da AEQ e demais aspectos referentes à avaliação do painel.**



**Avaliação Externa da Qualidade de Testes Rápidos**

\*Obrigatório

**Avaliação Externa da Qualidade de Testes Rápidos**  
 Identificação do profissional e condição das amostras

Nome completo do profissional que realizou os testes \*

E-mail do profissional que realizou os testes \*  
 Preencha este campo com atenção! Nossa plataforma é automática e irá enviar vosso gabarito para o e-mail informado neste campo. Caso o preenchimento for feito incorretamente, haverá problemas no envio do gabarito.

Data de recebimento do painel: \*  
 dd/mm/aaaa

Data da execução dos testes: \*  
 dd/mm/aaaa

Aspecto das amostras antes da reconstituição com tampão: \*

	Botão azul no fundo do tubo (BF)	Botão azul desprendido do fundo do tubo (BD)
Amostra 1	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Amostra 2	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Amostra 3	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Amostra 4	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Aspecto das amostras após a reconstituição com tampão: \*

	Dissolução total - DT (solução azul clara)	Dissolução parcial - DP (presença de grumos)	Ausência de dissolução (AD)
Amostra 1	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

### 3.5 Critérios de avaliação

Para análise dos dados, foram elaborados critérios de avaliação com a finalidade de verificar o desempenho das unidades e dos profissionais. Os critérios de avaliação para o diagnóstico do HIV estão descritos na Tabela 2 e na Equação 1. Para o diagnóstico da sífilis estão descritos na Tabela 3.



**Tabela 2: Critérios de avaliação para o diagnóstico do HIV na 5AEQ-TR14**

	<b>HIV</b>			
	<b>TR 1</b>		<b>TR 2</b>	
	<b>Critério avaliado</b>			
	Execução do teste		Execução do teste conforme Manual Técnico	
<b>Amostra</b>	Resultado	% de acerto	Resultado	% de acerto
<b>1</b>	Não Reagente	25%	Não Executado	25%
<b>2</b>	Não Reagente	25%	Não Executado	25%
<b>3</b>	Reagente	25%	Reagente	25%
<b>4</b>	Não Reagente	25%	Não Executado	25%
Total		100%		100%

**Equação 1: Média ponderada de acertos para HIV**

$$Média = \frac{(\% \text{ de acerto TR1} * 7) + (\% \text{ de acerto TR2} * 3)}{10}$$

**Tabela 3: Critérios de avaliação para o diagnóstico da Sífilis na 5AEQ-TR14**

	<b>Sífilis</b>	
	<b>Teste Rápido</b>	
	Critério avaliado: Execução do teste	
<b>Amostra</b>	Resultado	% de acerto
<b>1</b>	Não Reagente	25%
<b>2</b>	Não Reagente	25%
<b>3</b>	Não Reagente	25%
<b>4</b>	Reagente	25%
Total		100%

Os certificados aos profissionais, nas testagens de TR HIV e TR Sífilis serão emitidos separadamente. Foram definidas faixas de pontuação para outorga dos certificados, de acordo com o seguinte:



- ✓ 100% de acerto: certificado de excelência;
- ✓ Entre 70% a 99% de acerto: certificado de aprovação;
- ✓ Acerto menor ou igual a 69%: reprovados (não receberão certificado) e receberão um relatório de desempenho.

## **4 RESULTADOS**

### **4.1 Distribuição dos painéis 5AEQ-TR14 HIV e Sífilis**

Foram produzidos 650 painéis 5AEQ-TR14 HIV e Sífilis para serem enviados a 946 profissionais de 252 unidades distribuídas em 24 das 27 unidades federativas brasileiras. As unidades do Distrito Federal, do Rio Grande do Norte e do Amapá, por não terem atualizado seus dados cadastrais e número de profissionais que executam TR no programa AEQ-TR, não foram incluídas nesta avaliação. Foram enviados painéis em número suficiente para que todos os profissionais pudessem realizar a AEQ individualmente, considerando-se que cada painel contém amostra suficiente para ser executado por dois profissionais. Do total de painéis enviados, foram inseridos nos sistema Quali-TR os resultados de 541 profissionais (57,1% do total de profissionais cadastrados) distribuídos nos 24 estados (

Figura

10,



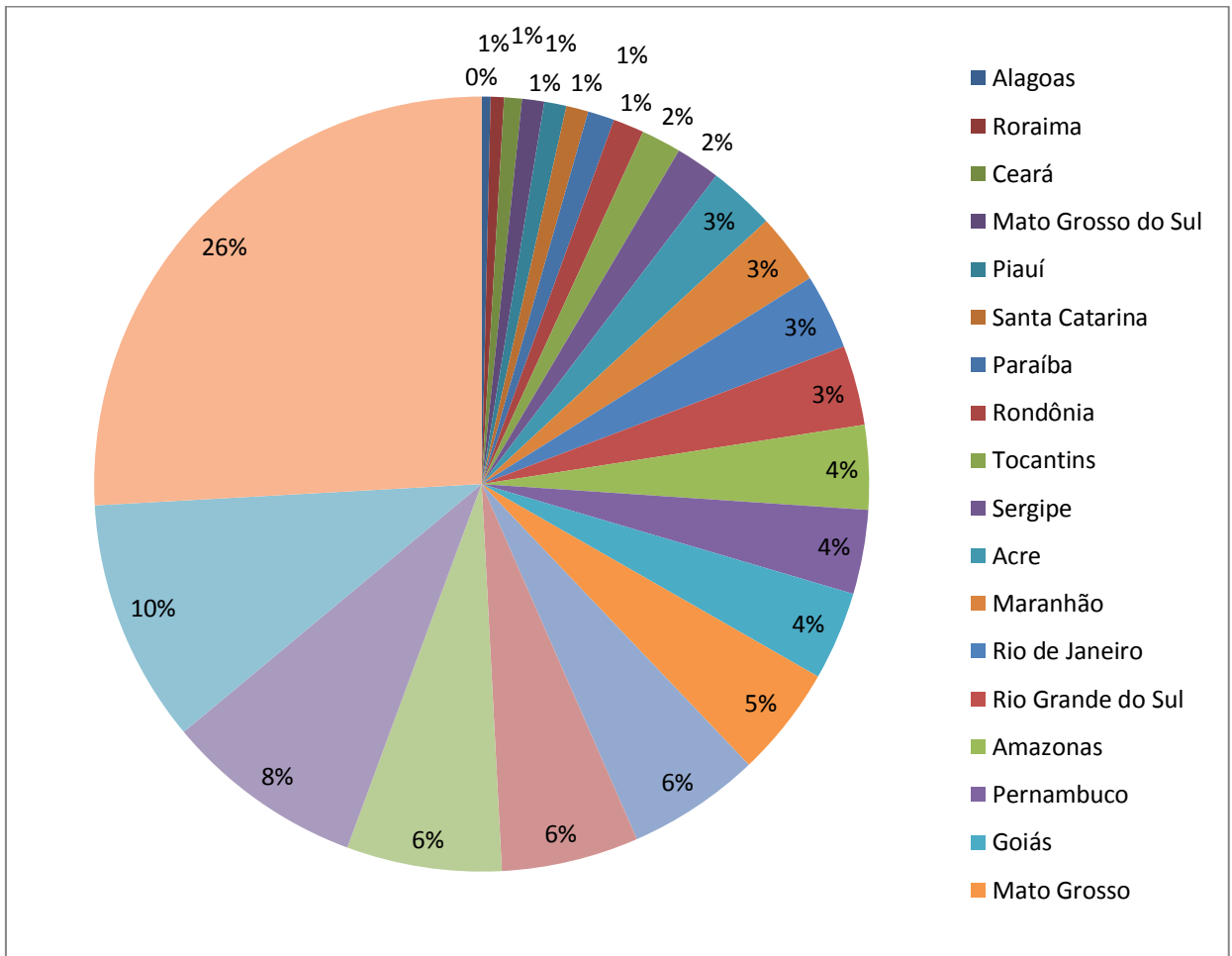
Figura 11 e Figura 12) correspondentes a 208 unidades. Após análises, observou-se que o número de profissionais cadastrados (946) no programa AEQ-TR subdivide-se em: 541 profissionais que participaram e que 405 não participaram dessa rodada de avaliação.

O link para inserção dos resultados no site ficou disponível por 30 dias (26 de agosto a 26 de setembro). Na tentativa de aumentar a adesão por parte dos profissionais, o tempo para inserção dos resultados foi prorrogado por mais 10 dias (até 06 de outubro). A variação diária da inserção de resultados no site pode ser visualizada na



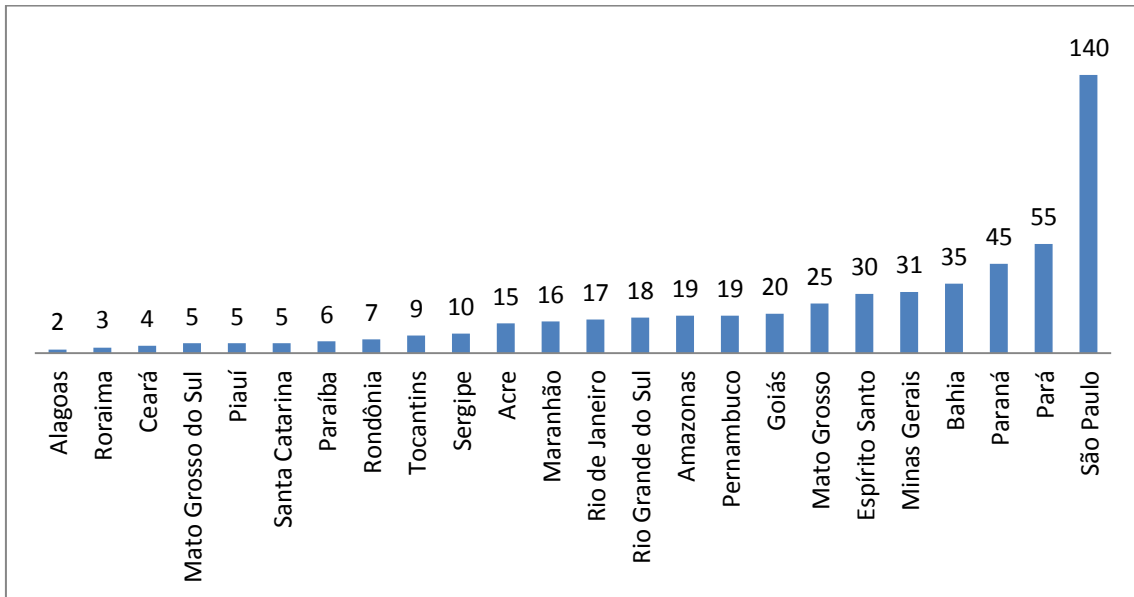
Figura 13. É possível observar uma distribuição heterogênea de inserção de resultados, cuja maior frequência ocorreu próximo ao prazo final e após o envio de um comunicado, por e-mail, efetuado pela Coordenação de Laboratório do Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais do Ministério da Saúde (CLAB/MS).

**Figura 10: Distribuição do número relativo de profissionais participantes da 5AEQ-TR nos 24 estados do Brasil**





**Figura 11: Distribuição do número absoluto de profissionais participantes da 5AEQ-TR por estado**



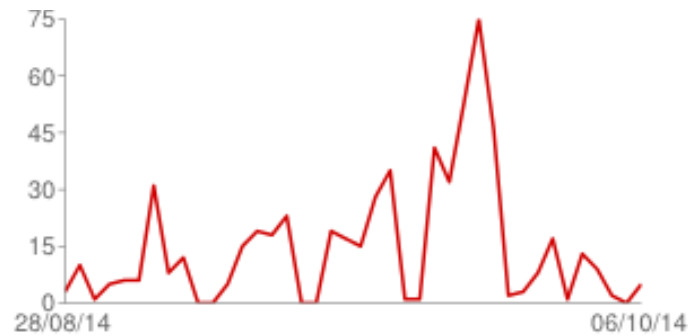
**Figura 12: Distribuição dos profissionais participantes da 5AEQ-TR por região**







**Figura 13: Variação diária da inserção dos resultados no site**

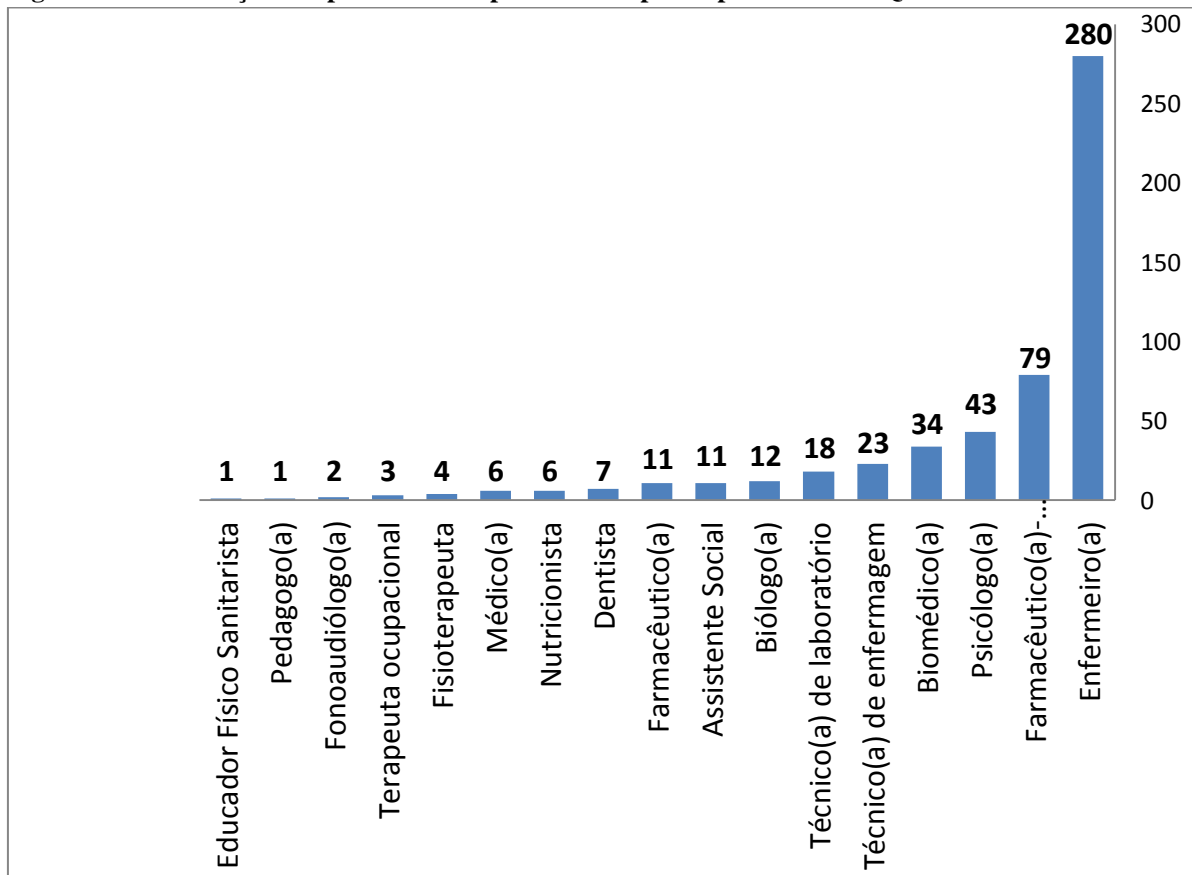


De acordo com o rastreo de entrega dos painéis, 97,2% (245 painéis) dos painéis foram entregues nas unidades e 2,8% (7 painéis) foram devolvidos ao remetente.

#### 4.2 Perfil dos profissionais

Os 541 profissionais que participaram da rodada 5AEQ-TR14 pertencem a 17 profissões, as quais podem ser visualizadas na Figura 14.

**Figura 14: Distribuição das profissões dos profissionais participantes da 5AEQ-TR14**





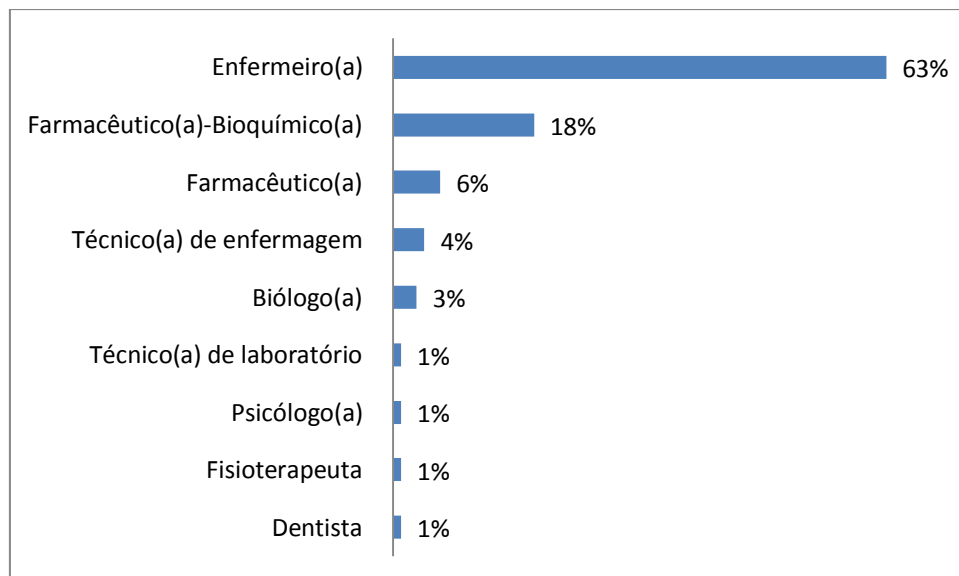
Com relação às profissões, também se analisou o percentual da cada profissão por região (Figura 15,

Figura 16, Figura 17,

Figura 18 e

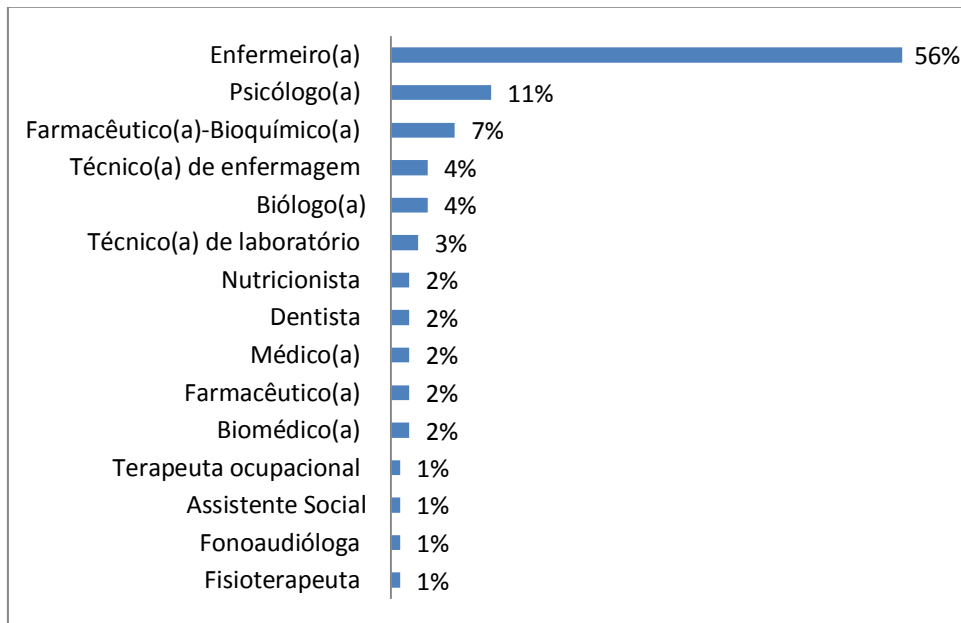
Figura 19 ) e foi possível observar que a profissão mais prevalente, na execução dos Testes Rápidos, em todas as regiões é de enfermeiro(a).

**Figura 15: Percentual de cada profissão na região Sul**

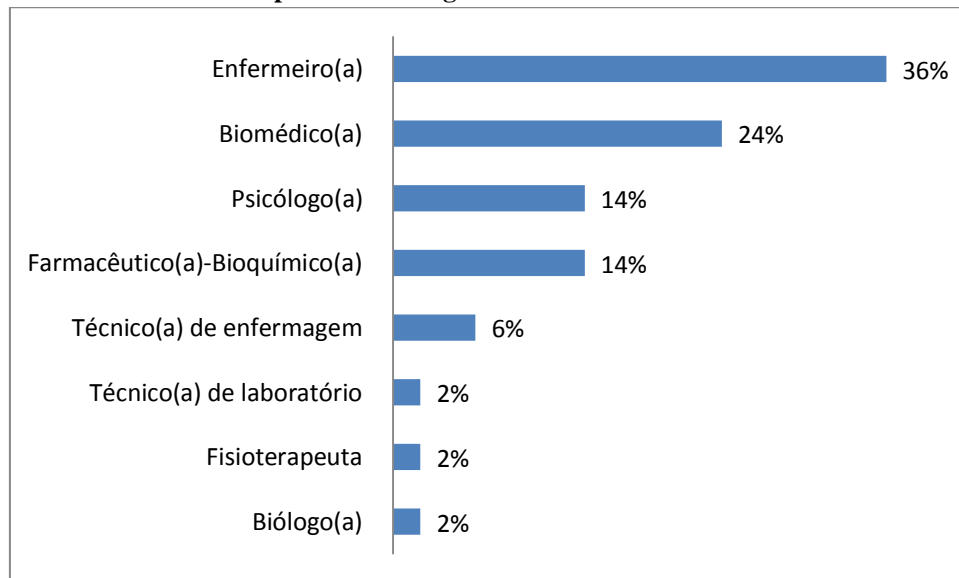




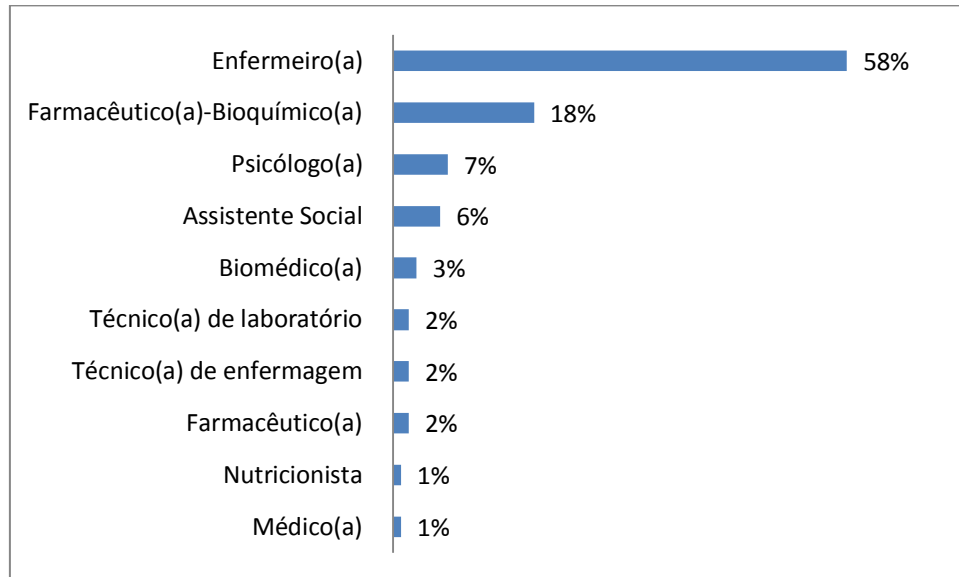
**Figura 16: Percentual de cada profissão na região Sudeste**



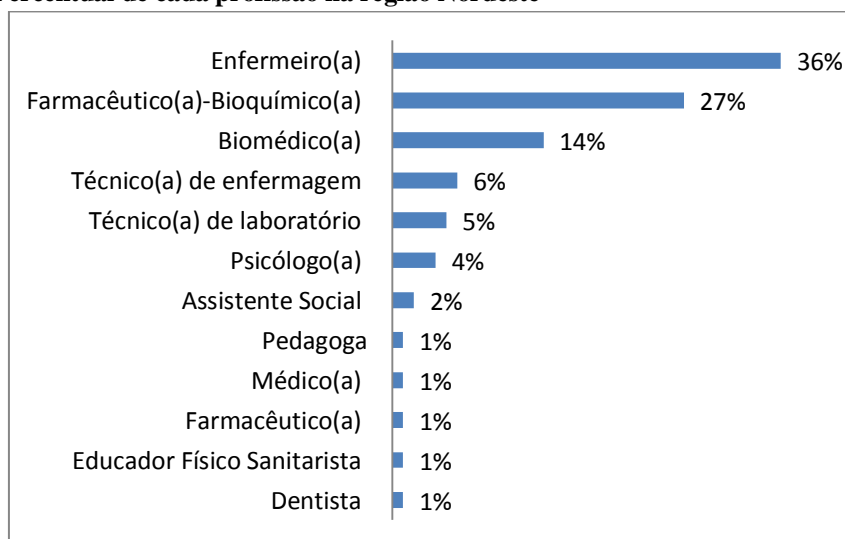
**Figura 17: Percentual de cada profissão na região Centro-Oeste**



**Figura 18: Percentual de cada profissão na região Norte**



**Figura 19: Percentual de cada profissão na região Nordeste**



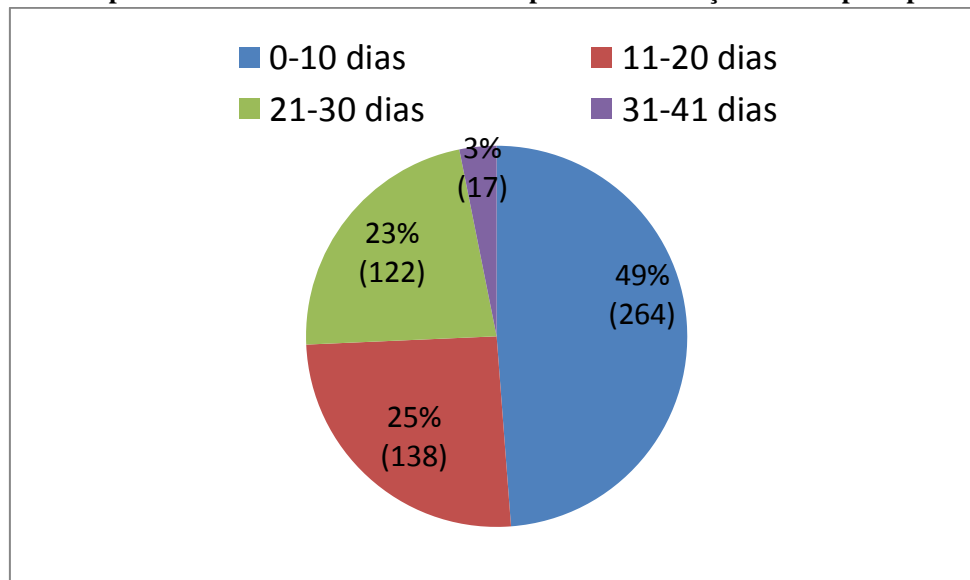


Além das profissões, também foi analisado o tempo decorrido entre o recebimento do painel e a execução dos TR pelos profissionais e o tempo entre a execução dos TR e a inserção dos resultados.

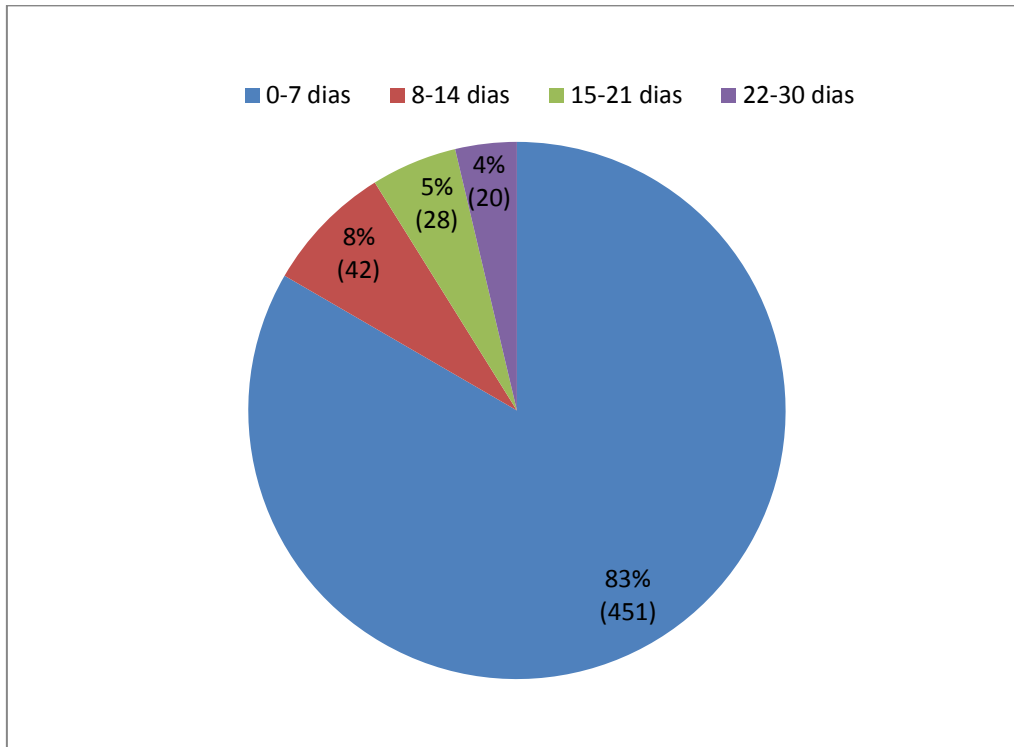
Como pode ser observado na Figura 20, a maioria dos profissionais (49%) realizou os testes entre 0 e 10 dias do recebimento; 25% dos profissionais realizaram entre 11 e 20 dias; 23% entre 21 e 30 dias e a minoria (3%) entre 31 e 41 dias.

Oitenta e três por cento dos profissionais inseriram os resultados no site na primeira semana após a execução dos testes; 8% inseriram entre o 8º e 14º dia; 5% entre o 15º e 21º e 4% entre o 22º e o 33º dia (Figura 21).

**Figura 20: Tempo decorrido entre o recebimento do painel e a execução dos TR pelos profissionais**



**Figura 21: Tempo decorrido entre a execução dos TRs e a inserção de resultados no site**

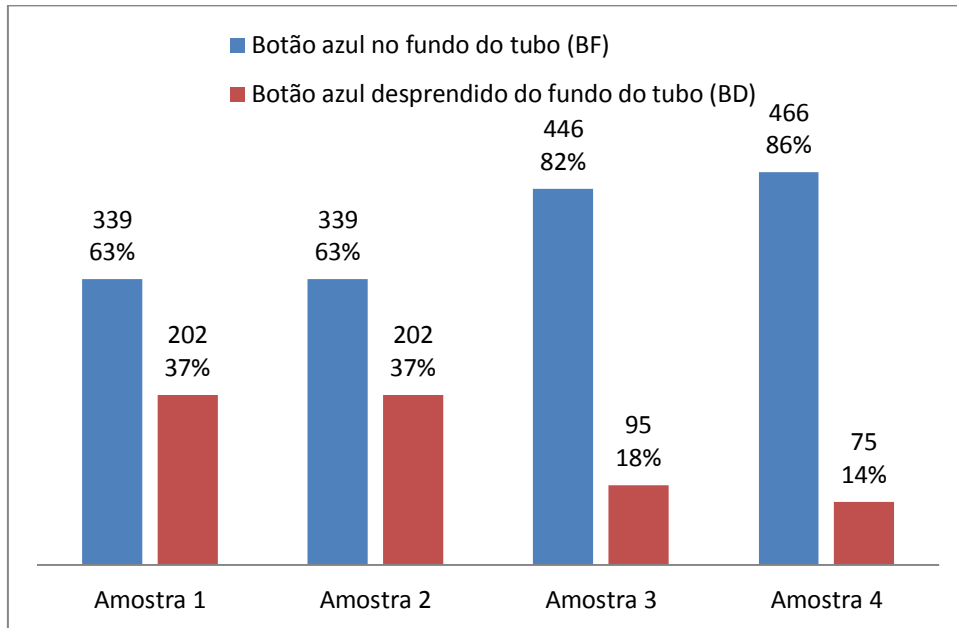


### 4.3 Perfil das amostras de plasma seca antes e após a hidratação

As amostras de plasma secas do painel AEQ-TR devem apresentar-se como um botão (depósito) azul no fundo dos tubos antes da hidratação com o tampão. No entanto, o depósito pode soltar-se durante o transporte e ser encontrado nas paredes ou na tampa do tubo (Botão azul desprendido do fundo do tubo). Antes de abrir o tubo para a hidratação, o profissional deve identificar o botão para evitar que caia na abertura da tampa, e para garantir que o tampão de hidratação entre em contato com a amostra de plasma seca. O aspecto da apresentação do botão em cada uma das amostras pode ser visualizado na Figura 22. É possível observar que nas quatro amostras, na maioria dos casos, o botão azul permaneceu no fundo do tubo.

**Figura 22: Aspecto do botão de amostra de plasma seca em cada um dos tubos antes da hidratação**

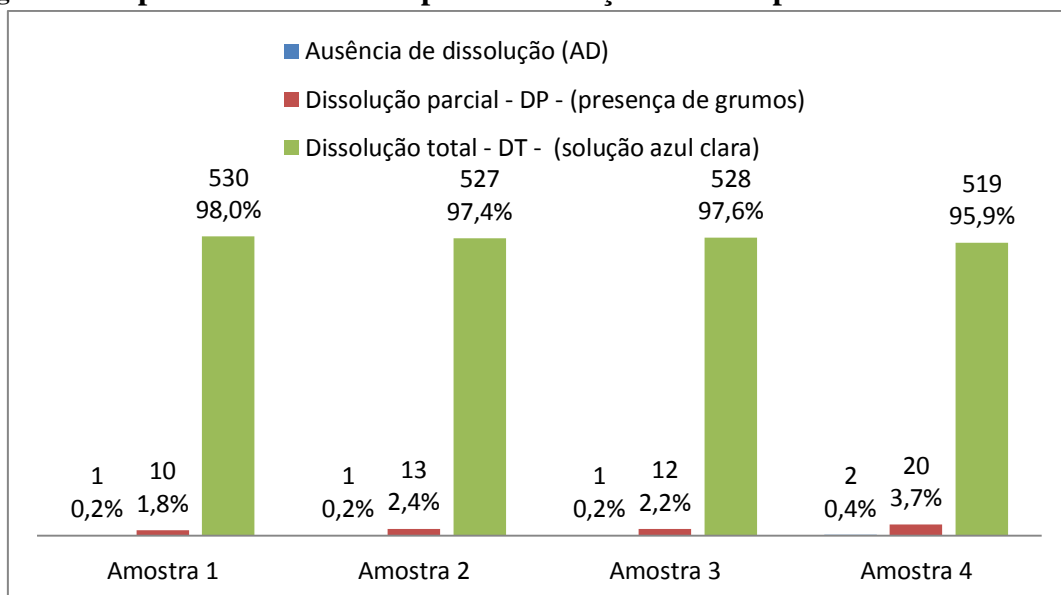




Após a hidratação das amostras com o tampão espera-se que ocorra a dissolução total do botão azul dando lugar a uma solução azul clara. No entanto, em alguns casos pode ocorrer a dissolução parcial do botão resultando em uma solução com a presença de grumos ou até mesmo a ausência de dissolução das amostras. O aspecto das amostras, após a hidratação com o tampão, relatado pelos profissionais participantes pode ser visto na

Figura 23. É possível observar que a maioria das amostras apresentou dissolução total resultando em uma solução azul clara.

**Figura 23: Aspecto das amostras após a hidratação com tampão**





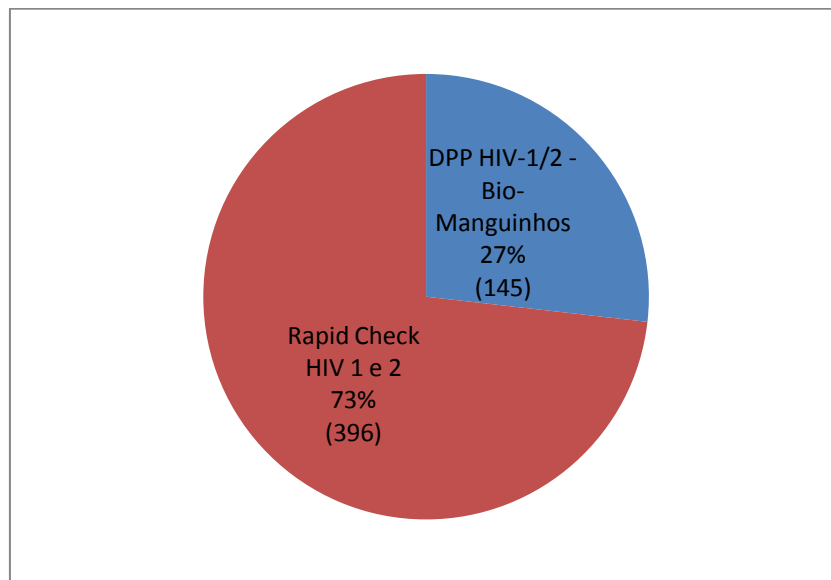
#### 4.4 Perfil dos kits utilizados

##### 4.4.1 Kits utilizados no TR1 e TR2 para HIV

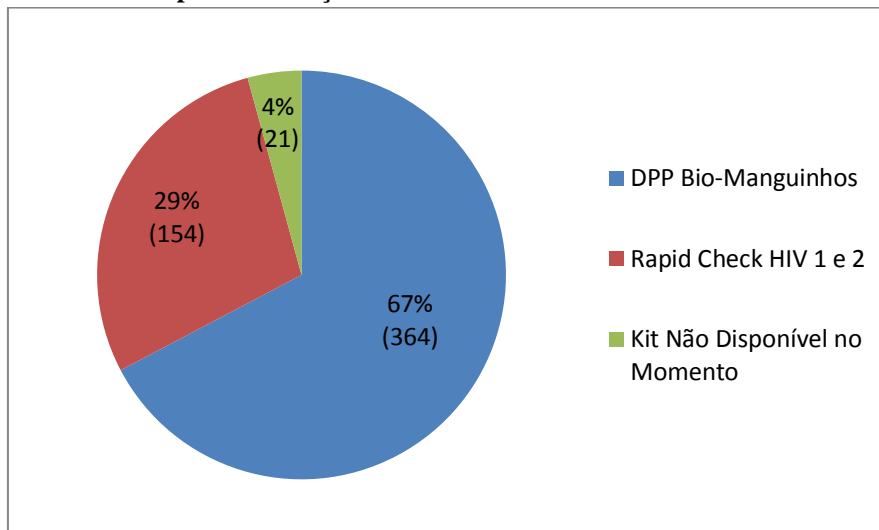
Setenta e três por cento dos profissionais utilizaram o *kit Rapid Check HIV 1/2* para a execução do TR1, enquanto o *kit DPP HIV-1/2 - Bio-Manguinhos* foi utilizado por 27% dos profissionais (Figura 24). Para o TR2, o *kit* mais utilizado pelos profissionais foi o DPP HIV-1/2 - Bio-Manguinhos, representando 67% das testagens, enquanto o Rapid Check HIV 1/2 representou 29%. Além disso, 4% dos profissionais informaram que não havia um segundo *kit* disponível para a execução do TR2 (

Figura 25).

**Figura 24: Kits utilizados para execução do TR1 HIV**



**Figura 25: Kits utilizados para a execução do TR2**

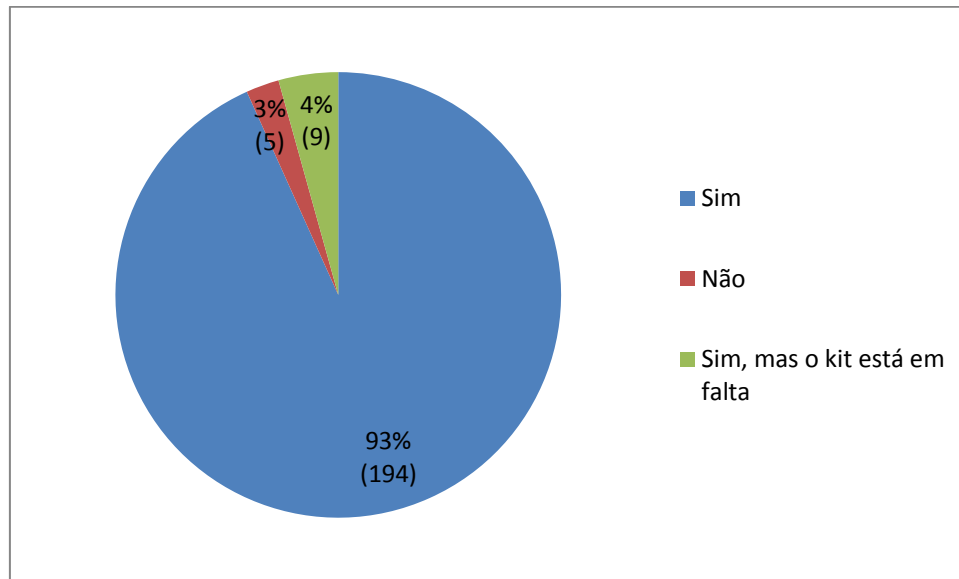




#### 4.4.2 Kits utilizados para TR de Sífilis

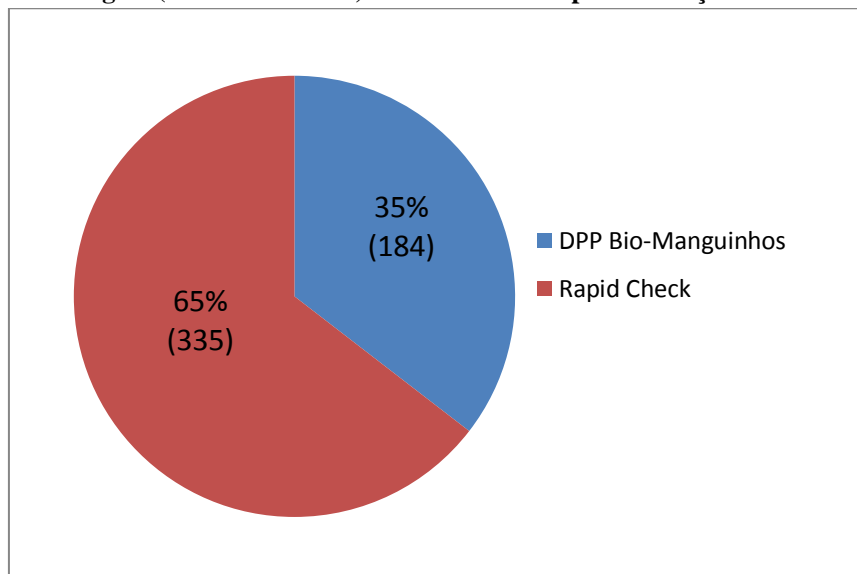
Noventa e sete por cento das unidades realizam TR para sífilis. No entanto, em 4% das unidades o *kit* estava em falta no momento da execução da AEQ-TR. O restante das unidades (3%) não realiza TR para sífilis (Figura 26).

**Figura 26: Porcentagem (número absoluto) de unidades que realizam TR para sífilis**



Com relação ao *kit* utilizado, 65% dos profissionais utilizaram o Rapid Check e 35% o DPP Bio-Manguinhos (Figura 27).

**Figura 27: Porcentagem (número absoluto) de Kits utilizados para execução do TR sífilis**





#### 4.4.3 Validade dos kits de TR HIV e Sífilis

Nessa rodada também foi avaliado o prazo de validade dos kits informados pelos profissionais. Cinco profissionais inseriram no site dados de kits vencidos para a realização do TR1 HIV, quatro para o TR2 HIV e dois para TR de sífilis.

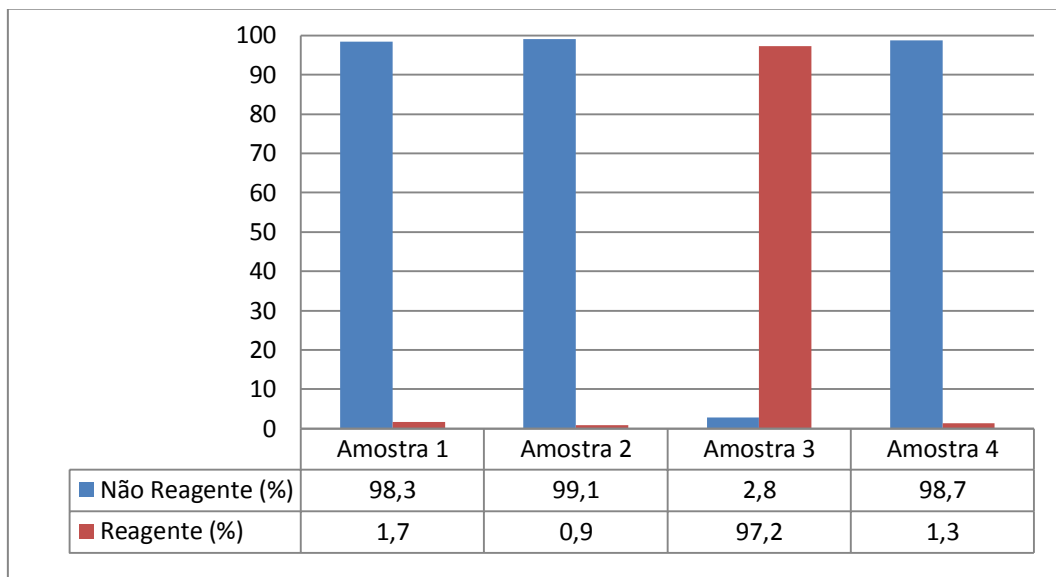
Os lotes com datas de validade vencidas são provenientes de erros de digitação pois foram comparados com os mesmos lotes informados por outros profissionais. Os lotes cuja comparação não pode ser realizada por não terem sido utilizados por outros profissionais foram comparados com as informações da Gerência de Logística de Medicamentos e Insumos Estratégicos (GLMIE) do MS e não foram localizados sendo também provenientes de erro de digitação na identificação do lote.

#### 4.5 Resultados dos profissionais para as amostras do painel 5AEQ-TR14

##### 4.5.1 HIV TR1

De acordo com a Figura 28, é possível observar que os resultados reportados pela maioria dos profissionais estão de acordo com o gabarito. As amostras 1, 2 e 4 eram não reagentes para HIV e os índices de acerto foram 98,3% (532 profissionais), 99,1% (536 profissionais) e 98,7% (534 profissionais), respectivamente. A amostra 3 era reagente para HIV e o percentual de acerto alcançado foi 97,2% (526 profissionais).

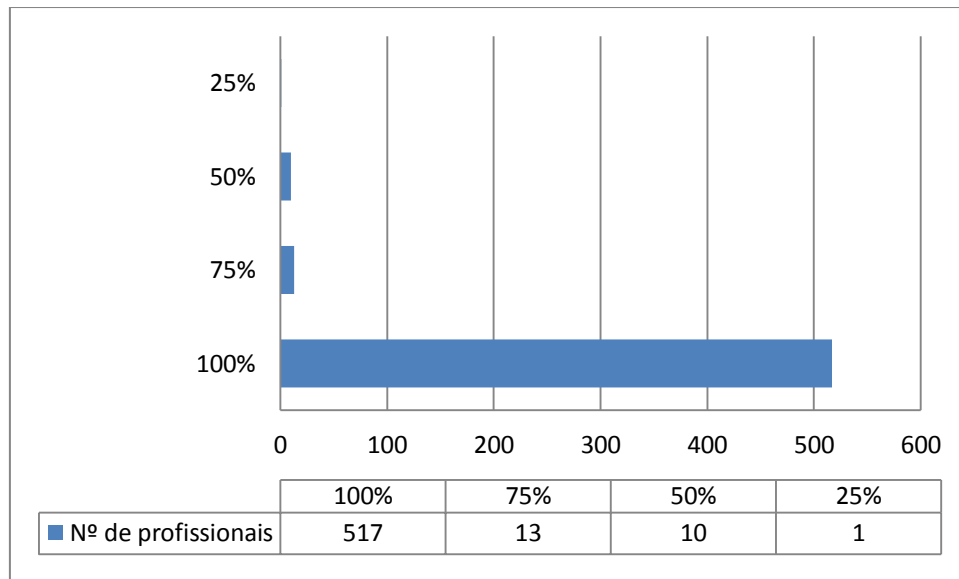
Figura 28: Resultados da avaliação do TR1 para HIV





De acordo com a Figura 29, a maioria dos profissionais (517) acertou a reatividade de todas as amostras no TR1 para HIV. Treze profissionais acertaram 75%, dez acertaram 50% e houve ainda um profissional que acertou apenas uma amostra, o que corresponde a 25% de acerto.

**Figura 29: Porcentagem de acertos dos profissionais no TR1 HIV**

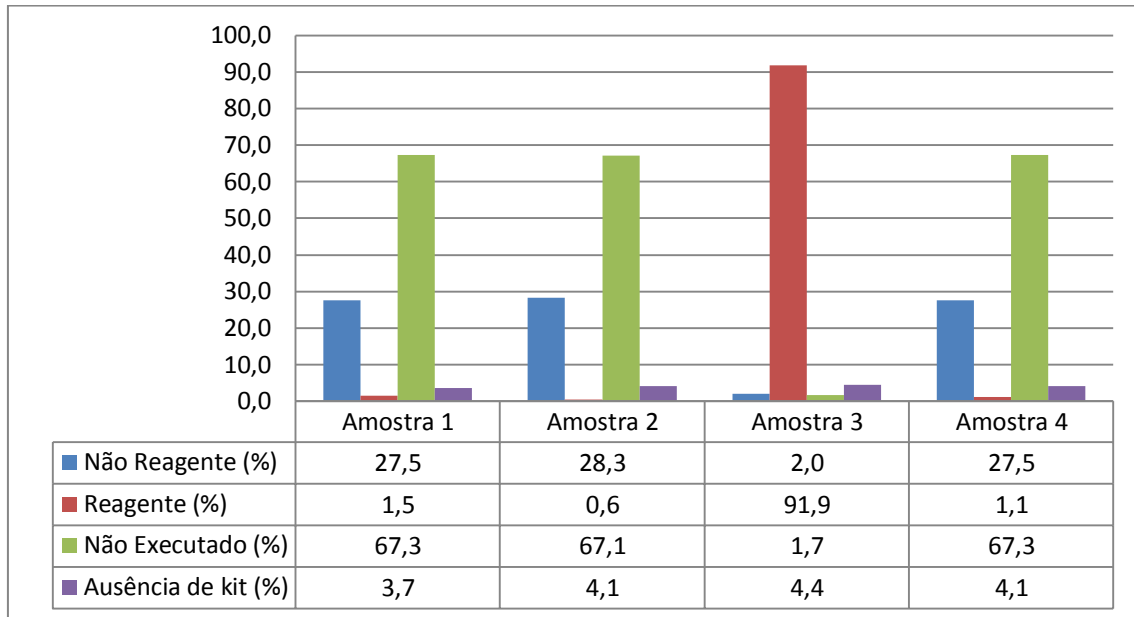


#### 4.5.2 HIV TR2

De acordo com o Manual Técnico para Diagnóstico da Infecção pelo HIV aprovado pela Portaria nº 29 SVS/MS de 17 de dezembro de 2013, o TR2 deve ser realizado apenas para as amostras reagentes no TR1, portanto, nesta rodada o TR2 deveria ter sido realizado somente para a amostra 3. Como pode ser observado na Figura 30, aproximadamente 67% dos profissionais adotaram as recomendações do Manual Técnico ao não executarem o TR2 para as amostras 1, 2 e 4. Além disso, cerca de 4% dos profissionais não executaram o TR2 por ausência de um segundo *kit* na unidade no momento da AEQ-TR. No entanto, aproximadamente 1,0% dos profissionais encontraram resultados reagentes ao realizarem o TR2 para as amostras 1, 2 e 4 e cerca de 28% encontraram resultados não reagentes para essas amostras. Ainda, 91,9% realizaram devidamente o TR2 para a amostra 3 e confirmaram o resultado reagente.

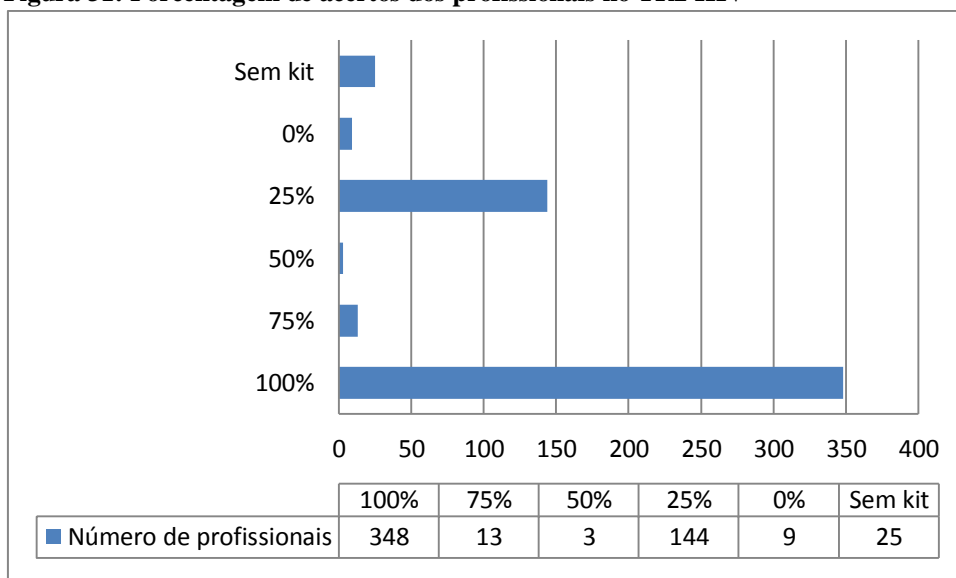


**Figura 30: Resultados da avaliação do TR2 para HIV**



De acordo com a Figura 31, a maioria dos profissionais (348) acertou 100% do TR2 HIV. Treze profissionais acertaram 75% e três 50%, 144 profissionais acertaram apenas 25% (o que reflete o não cumprimento da lei: Portaria nº 29 SVS/MS de 17 de dezembro de 2013, ao executar o TR2 para amostras não reagentes no TR1). Ainda, nove profissionais não acertaram nenhuma amostra (0%) e 25 não realizaram o TR2 por não possuírem um segundo *kit*.

**Figura 31: Porcentagem de acertos dos profissionais no TR2 HIV**







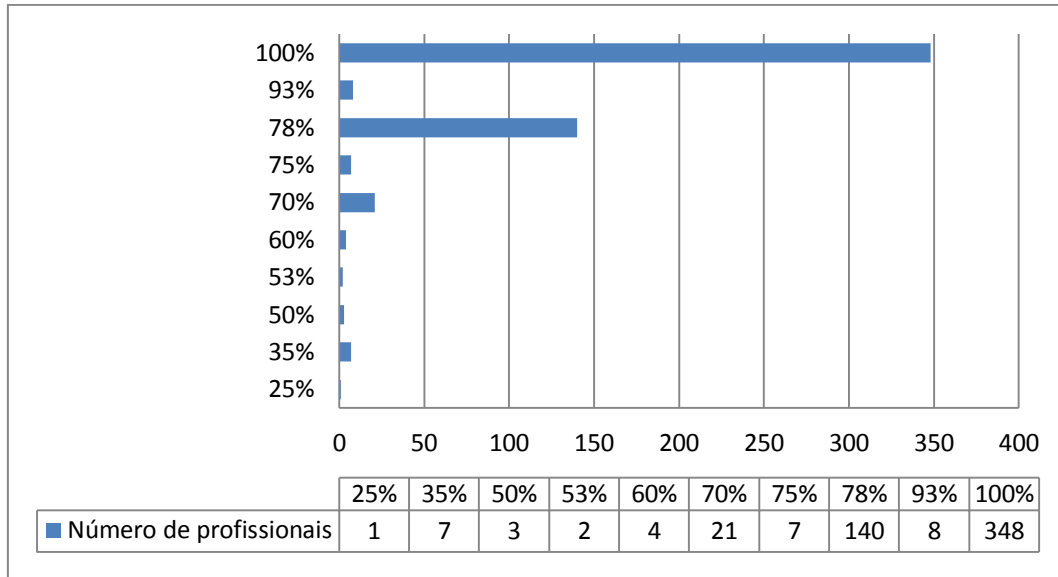
Ao analisar a média ponderada do TR para HIV, é possível observar (Figura 32) que a maioria dos profissionais (348) acertou 100% obtendo conceito de excelência na certificação da AEQ-TR. Além disso, 176 profissionais obtiveram conceito de aprovação pois acertaram entre 99% e 70% da avaliação. O restante dos profissionais (17) foram reprovados na AEQ-TR pois obtiveram menos de 69% de acerto no TR HIV. Esses profissionais receberão um relatório de desempenho informando o percentual de acerto obtido e uma lista com as possíveis não conformidades que possam indicar a possível origem desse baixo percentual de acerto, para que aprimorem a forma que executam e interpretam seus TR, tanto na rotina quanto na avaliação externa da qualidade. Dentre as possíveis não conformidades encontram-se, por exemplo:

- ✓ pipetar quantidade de amostra inferior à determinada pelo fabricante do *kit*;
- ✓ não adicionar o número de gotas de tampão de corrida de acordo com as recomendações do fabricante do *kit*;
- ✓ realizar a leitura do teste em tempo inferior ou superior aquele determinado pelo fabricante do *kit*;
- ✓ não considerar reagente as amostras com a linha muito fraca na área de leitura do teste;
- ✓ validar testes nos quais a linha na área controle não apareceu;
- ✓ trocar amostras;
- ✓ errar ou trocar o resultados das amostras no momento de inserir no sistema <http://qualitr.paginas.ufsc.br>;
- ✓ falta de treinamento;
- ✓ problemas na hidratação das amostras do painel 5AEQ-TR HIV e Sífilis DTS;
- ✓ não adoção das instruções presentes na bula do painel 5AEQ-TR HIV e Sífilis ou do *kit* utilizado;
- ✓ não adoção das instruções do Manual Técnico para Diagnóstico da Infecção pelo HIV.

Dado o exposto, será solicitado ao profissional que faça uma revisão dos procedimentos adotados na sua rotina e na execução da avaliação das amostras da 5AEQ-TR14 para que estabeleça um diálogo com a coordenação/chefia local para juntos determinarem ações corretivas.



**Figura 32: Porcentagem de acertos dos profissionais no TR HIV (média ponderada TR1 e TR2)**

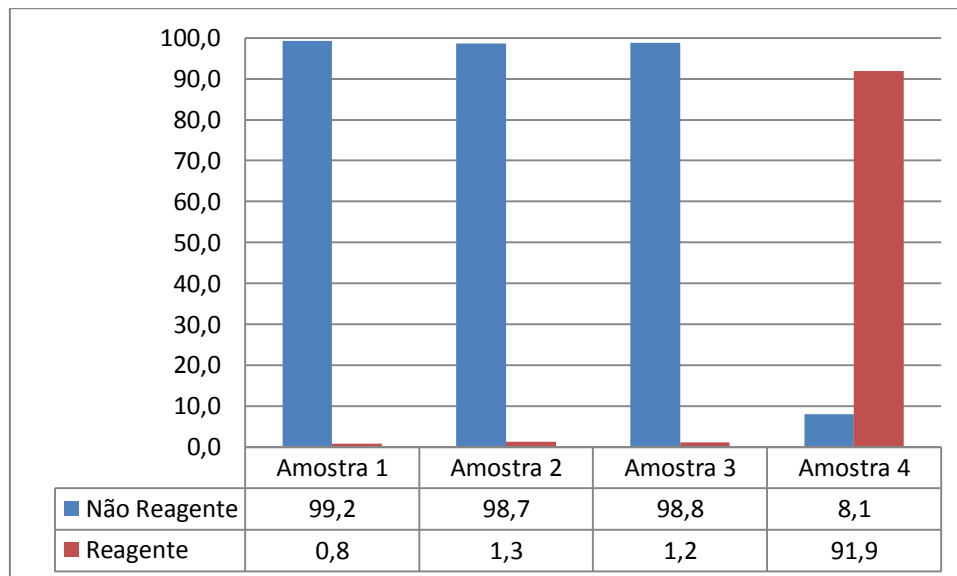


### 4.5.3 Sífilis

Na

Figura 33, é possível observar que a maioria dos profissionais acertou os resultados das amostras da 5AEQ-TR14 para sífilis.

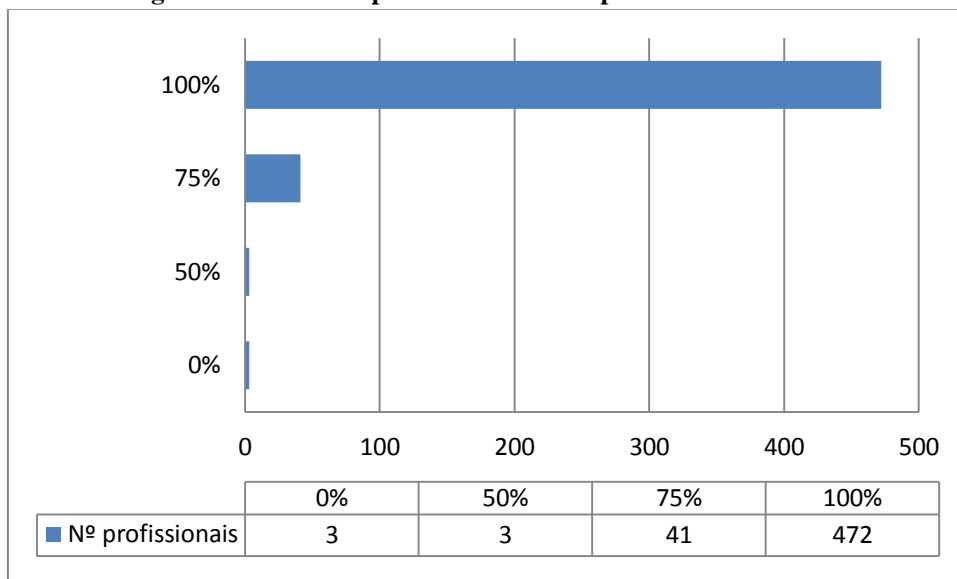
**Figura 33: Resultados da avaliação do TR para sífilis**





A maioria dos profissionais (472) (Figura 34) acertou a reatividade das amostras para sífilis. No entanto, houve profissionais que obtiveram 75% e 50% de concordância com o gabarito 5AEQ-TR e somente três profissionais não acertaram nenhuma das amostras para sífilis (0% de acerto). Conforme os critérios já citados para outorga dos certificados, os profissionais com acerto inferior a 70% receberão um relatório individual com as possíveis não conformidades que originaram baixos índices de acerto.

**Figura 34: Porcentagem de acertos dos profissionais no TR para sífilis**



#### 4.5.4 Porcentagem média de acerto por profissão

De acordo com a Tabela 5, é possível observar a porcentagem média de acerto dos profissionais separados de acordo com a profissão, porém deve-se considerar a representatividade da categoria no AEQ-TR (exemplo: a profissão pedagoga obteve excelência em todos os TRs, no entanto, é representada por apenas um profissional).


**Tabela 5: Acerto dos profissionais de acordo com as profissões**

<b>Profissão</b>	<b>% TR1 HIV</b>	<b>%TR2 HIV</b>	<b>% MÉDIA HIV</b>	<b>% TR SÍFILIS</b>
Assistente Social	100	90	97	86
Biólogo(a)	98	56	85	92
Biomédico(a)	99	90	97	94
Dentista	100	68	90	96
Educador Físico Sanitarista	100	100	100	100
Enfermeiro(a)	98	76	92	94
Farmacêutico(a)-Bioquímico(a)	98	76	92	95
Farmacêutico(a)	100	80	94	100
Fisioterapeuta	100	81	94	100
Fonoaudióloga	100	63	89	100
Médico(a)	100	88	96	63
Nutricionista	100	75	93	83
Pedagoga	100	100	100	100
Psicólogo(a)	99	82	94	87
Técnico(a) de enfermagem	99	55	87	91
Técnico(a) de laboratório	97	68	88	78
Terapeuta ocupacional	100	75	93	100

#### 4.5 Resultados das unidades para as amostras do painel 5AEQ-TR14

A Tabela 6 apresenta o percentual de acerto das unidades considerando-se a média dos resultados dos seus profissionais.

**Tabela 6: Percentual de acerto das unidades**

<b>% Acerto TR HIV</b>	<b>Nº de Unidades</b>	<b>% Acerto TR Sífilis</b>	<b>Nº de Unidades</b>
35%	2	0%	4
50%	1	50%	1
55%	1	75%	1
60%	1	80%	1
69%	1	83%	1
71%	1	85%	1
74%	2	88%	1
75%	7	92%	1
77%	1	100%	104
78%	55		



81%	1
85%	1
87%	1
89%	4
91%	1
92%	1
93%	2
94%	2
96%	4
99%	1
100%	118

Todas as unidades participantes receberão o certificado de participação na rodada 5AEQ-TR14.



## OBSERVAÇÕES

Durante o período de envio dos painéis, recebimento e análise dos resultados pelas unidades foram observadas algumas situações que merecem destaque. Dentre elas pode-se citar:

1 – Dificuldade em realizar atualização do cadastro das unidades tendo em vista que, no início de 2014, solicitou-se às unidades de saúde que atualizassem seus dados cadastrais, contudo, várias unidades informaram erroneamente os endereços de e-mail e físico, e a quantidade de profissionais capacitados a realizarem TR e, portanto, que devem participar da AEQ.

2 – Muitos endereços de e-mails foram cadastrados incorretamente no sistema Quali-TR, o que dificultou a comunicação entre a equipe organizadora e os participantes, uma vez que as informações sobre a AEQ são repassadas via e-mail.

3 – Alguns profissionais da mesma unidade, que obtiveram resultados iguais na execução dos testes, reportaram apenas uma vez e consideraram que se referia aos dois profissionais, ao invés, de cada um inserir no sistema Quali-TR os seus próprios resultados (apesar das orientações na bula e na carta de apresentação para que cada profissional reporte individualmente seus resultados no site).

4 – Dificuldade na interpretação da bula e execução dos testes, que pode ser constatada, pelo fato de muitos profissionais entrarem em contato por telefone ou e-mail solicitando informações adicionais sobre o procedimento. Além disso, um dos profissionais inseriu a seguinte observação no site: *o TR HIV Rapid Check não correu somente com plasma, foi necessário inserir o tampão*. Outro profissional informou que as *testagens para as amostras 2, 3 e 4 não foram realizadas devido a quantidade insuficiente da solução tampão*.

5 – Falta de adesão e retorno de informações dos participantes, visto que, os painéis foram enviados via correio para os endereços informados no cadastro, rastreados pelo sistema de localização dos Correios, confirmada a entrega, entretanto não houve inserção dos resultados de testes por parte de muitos profissionais.





6 - Alguns profissionais solicitaram à equipe QUALI-TR a informação sobre obrigatoriedade ou necessidade de participar da AEQ-TR.



## CONCLUSÕES

Diante do exposto foi possível concluir:

- ✓ Apesar da taxa de entrega pelos Correios ser alta (97,2%) suspeita-se que os painéis não cheguem diretamente aos profissionais que participam da AEQ-TR. Por exemplo, o painel pode ter sido entregue na recepção de um serviço de saúde e não ter sido encaminhado ao setor que executa os testes.
- ✓ Baixa adesão dos profissionais cadastrados, pois menos da metade dos profissionais cadastrados reportaram resultados.
- ✓ A variação diária da inserção de resultados no sistema foi heterogênea, no entanto, houve maior reporte de resultados próximo ao prazo final e após o envio de um comunicado por e-mail efetuado pela Coordenação de Laboratório do Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais (CLAB).
- ✓ A distribuição das profissões dos profissionais participantes na 5AEQ-TR14 demonstra a predominância de enfermeiros.
- ✓ A maioria dos profissionais executa e reporta os resultados nas duas primeiras semanas após o recebimento do painel.
- ✓ Grande percentual das unidades que realizam TR para HIV também realizam TR para sífilis.
- ✓ Todos os lotes com validade vencida foram provenientes de erros no momento de inserir a informação no sistema Quali-TR;
- ✓ O índice de acerto dos resultados no TR1 HIV foi alto (517 profissionais com 100% de acerto). Enquanto que no TR2 HIV, apesar de vários profissionais terem obtido 100% (348) de acerto, um quarto dos profissionais executou o TR2 em amostras não reagentes no TR1, demonstrando a não adoção ao preconizado no Manual Técnico para Diagnóstico da Infecção pelo HIV aprovado pela Portaria nº 29, de 17 de dezembro de 2013 impedindo que esses profissionais obtivessem excelência na avaliação.
- ✓ O índice de acerto dos resultados no TR Sífilis foi elevado visto que 472 profissionais obtiveram excelência na avaliação.
- ✓ Alguns profissionais reportaram falta de *kit* para realização do TR2 HIV e do TR Sífilis.

Apesar de algumas não conformidades, os índices de acerto são satisfatórios. As ações dos profissionais que não foram aprovados na AEQ-TR merecem ser revisadas avaliando-se a necessidade de alguma intervenção. Além disso, a equipe Quali-TR faz uso dos dados gerados a cada avaliação da qualidade para aprimorar o programa e as próximas rodadas.



## **EQUIPES ENVOLVIDAS**

### **Equipe AEQ-TR da Universidade Federal de Santa Catarina**

Alisson Bigolin  
Farmacêutico-Bioquímico

Felipe de Rocco  
Farmacêutico-Bioquímico

Lisléia Golfetto  
Farmacêutica-Bioquímica

Marcos André Schörner  
Farmacêutico-Bioquímico

Renata Cristina Messores Rudolf de Oliveira  
Farmacêutica-Bioquímica

Taiane Freitas Medeiros  
Farmacêutica-Bioquímica

Maria Luiza Bazzo  
Farmacêutica-Bioquímica  
Coordenadora do Programa AEQ

### **Equipe do Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais**

Ana Flávia Nacif P. Coelho Pires  
Gerente de Inovação e Ampliação do Diagnóstico Laboratorial  
Coordenação de Laboratório do Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais.

Pâmela Cristina Gaspar  
Consultora da Coordenação de Laboratório do Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais.

Miriam Franchini  
Coordenadora Geral de Laboratório  
Coordenação de Laboratório do Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais.

Adele Schwartz Benzaken  
Diretora Adjunta do Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais.







Fabio Mesquita  
Diretor do Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais.



# ANEXOS



## ANEXO 1

	<b>Bula para Execução da Técnica <i>Dried Tube Specimens</i> (DTS)</b>	
<p><b>Objetivo do Teste:</b> Verificar o desempenho dos testes e dos profissionais que realizam testes rápidos (TR) e identificar as não conformidades.</p> <p><b>Público Alvo:</b> Profissionais de saúde responsáveis pela execução dos TR de HIV e Sífilis nas instituições que integram os programas do Ministério da Saúde.</p> <p><b>Princípio do Teste:</b> A técnica <i>Dried Tube Specimens</i> (DTS) baseia-se na secagem de amostras de plasma, com reatividade conhecida para HIV e Sífilis, com posterior ressuspensão, execução dos TR com kits específicos e interpretação dos resultados pelos profissionais das unidades avaliadas.</p> <p><b>Composição do painel:</b> O painel AEQ-TR/DTS/HIV e Sífilis é composto por: - Quatro tubos contendo amostras de plasma seco numerados de 1 a 4 com reatividade para HIV e Sífilis desconhecida para o participante; - Um tubo com solução tampão (PBS / Tween 20); - Uma pipeta Pasteur; - Uma bula para execução dos testes.</p> <p><b>Estabilidade das amostras:</b> Antes da ressuspensão mantenha o painel AEQ-TR/DTS/HIV e Sífilis sob refrigeração (2 a 8 °C). Após a ressuspensão com a solução tampão o painel é estável por 24 horas a temperatura de 2 a 30 °C.</p> <p><b>Organização do local de trabalho:</b> O local de trabalho deve estar limpo e organizado. A área de teste deve estar restrita ao profissional envolvido.</p> <p><b>Procedimento detalhado para a reconstituição do painel AEQ-TR/DTS/HIV e Sífilis:</b> <b>DIA 1:</b> Verifique se todos os tubos possuem um sedimento (depósito) azulado no fundo. Caso o sedimento tenha se despreendido do fundo do tubo, bata o tubo fechado na bancada para que o sedimento retorne ao fundo. Anote esses dados na Folha de Bancada.</p>	<p>Em uma superfície lisa e plana coloque os tubos das amostras e do tampão na posição vertical e numere as tampas de acordo com os rótulos.</p>  <p>Abra os tubos e com o auxílio da pipeta Pasteur e adicione 7 gotas (cerca de 200 µl) de tampão em cada um dos tubos de amostra.</p>  <p>Tampe cada um dos tubos e agite suavemente a extremidade inferior com o dedo. Deixe as amostras em repouso na posição vertical à temperatura ambiente até o dia seguinte (no mínimo 12 horas).</p> <p>Após 12 horas, o sedimento azul se dissolverá e dará origem a uma solução azul clara.</p> <p><b>DIA 2</b></p>  <p>Agite suavemente com o dedo a extremidade inferior de cada tubo e verifique se ocorreu a dissolução total do botão azul. Anote esses dados na Folha de Bancada.</p> <p>Cada um dos profissionais que executam os TR na instituição devem realizar os TR de HIV e Sífilis com as 4 amostras DTS reconstituídas como se fossem amostras de sua rotina. Cada painel AEQ-TR/DTS/HIV e Sífilis possui quantidade de amostras e tampão suficiente para dois participantes realizarem os testes. Atenção: no entanto, apenas um dos participantes deve proceder a ressuspensão das amostras.</p>	<p>Para a execução dos TR de Sífilis siga o estabelecido na PORTARIA Nº 3.242 GM/MS, de 30/12/2011 e para execução dos TR de HIV siga o MANUAL TÉCNICO PARA DIAGNÓSTICO DA INFECÇÃO PELO HIV aprovado pela PORTARIA Nº 29 SVS/MS, de 17/12/2013. A execução dos TR deve ser realizada de acordo com as instruções fornecidas pelos fabricantes de cada kit. Anote todos os dados solicitados no Protocolo de Bancada e, posteriormente, reporte os mesmos no site <a href="http://www.qualitr.papinas.ufsc.br">www.qualitr.papinas.ufsc.br</a> na seção "Inserir Resultados".</p> <p><b>Biossegurança:</b> Trate todas as amostras como potencialmente infectantes. Descarte todo o material utilizado em recipiente para descarte de materiais com risco biológico. Adote as normas universais de biossegurança, o que inclui o uso de equipamentos de proteção individual, como luvas, jalecos e óculos.</p> <p><b>Responsabilidade:</b> Esse programa é uma parceria entre o Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais do Ministério da Saúde e a Universidade Federal de Santa Catarina (LBMM/UFSC).</p> <p><b>Contato:</b> Em caso de dúvidas, entre em contato por telefone (48 3721-4562) ou por e-mail (<a href="mailto:equipeaq@gmail.com">equipeaq@gmail.com</a>).</p> <p><b>Referência:</b> BENZAKEN, AS; BAZZO, ML ; GALSAN, E; PINTO, J; NOGUEIRA, CL; GOLFFETTO, L; BENZAKEN, NS; SOLIS, K; MAREY, D; PEBLING, R. 96.008 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. <i>Sexually Transmitted Infections</i>, v. 89, p. A372-A372, 2013.</p> <p>PAREKH BS, ANYANWU J, PATEL H, DOWNER M, KALOU M, GICHIMU C, KEPKERICH BS, CLEMENT N, OMONDI M, MAVER O, OU CY, NKENGASON 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. <i>J Virol Methods</i>, v. 163, p. 295-300, 2010.</p> 



## ANEXO 2



## Formulário de Resultados



## PAINEL SAEQ-TR14/DTS/HIV E SÍFILIS

Esta folha contém todas as informações necessárias para inserir os dados no site: <http://qualitr.paginas.ufsc.br/>

Nome da Unidade (CTA/SAE/DSEI):

Nome completo do profissional que realizou os testes:

Profissão do profissional que realizou os testes:

E-mail do profissional que realizou os testes:

Data de recebimento do painel: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Data da execução dos testes: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Aspecto das 4 amostras antes da reconstituição com tampão: (Botão azul no fundo do tubo - BF/ Botão azul desprendido do fundo do tubo - BD).

Amostra 1 ( ) Amostra 2 ( ) Amostra 3 ( ) Amostra 4 ( )

Aspecto das 4 amostras após a reconstituição com tampão: (Dissolução total -DT (solução azul clara)/ Dissolução parcial - DP (presença de grumos)/ Ausência de dissolução - AD)

Amostra 1 ( ) Amostra 2 ( ) Amostra 3 ( ) Amostra 4 ( )

**Avaliação do Teste Rápido 1 (TR1) para HIV**

Qual o kit utilizado para a avaliação do TR1 HIV?

Qual o lote do kit utilizado para a avaliação do TR1 HIV?

Qual a validade do kit utilizado para a avaliação do TR1 HIV?

Resultado da avaliação do TR1 para HIV para as 4 amostras (Reagente - R - ou Não Reagente - NR)

Amostra 1 ( ) Amostra 2 ( ) Amostra 3 ( ) Amostra 4 ( )

**Avaliação do Teste Rápido 2 (TR2) para HIV**

Qual o kit utilizado na avaliação do TR2 para HIV?

Qual o lote do kit utilizado para a avaliação do TR2 HIV?

Qual a validade do kit utilizado para a avaliação do TR2 HIV?

Resultado da avaliação do TR2 para HIV para as 4 amostras (Reagente - R - ou Não Reagente - NR ou Não Executado - NE)

Amostra 1 ( ) Amostra 2 ( ) Amostra 3 ( ) Amostra 4 ( )

**Avaliação do Teste Rápido para Sífilis**

A unidade realiza testes rápidos para Sífilis? Sim ( ) Sim, mas o kit está em falta ( ) Não ( )

Qual o kit utilizado na avaliação do TR para Sífilis?

Qual o lote do kit utilizado para a avaliação do TR para Sífilis?

Qual a validade do kit utilizado para a avaliação do TR para Sífilis?

Resultado da avaliação do TR para Sífilis (Reagente - R - ou Não Reagente - NR)

Amostra 1 ( ) Amostra 2 ( ) Amostra 3 ( ) Amostra 4 ( )



## ANEXO 3

**DEPARTAMENTO DE DST, AIDS E  
HEPATITES VIRAIS/MS****PAINEL 5AEQ-TR14/DTS/HIV e Sífilis**

Prezados Participantes,

O painel 5AEQ-TR14/DTS/HIV e Sífilis é composto por quatro tubos com amostras de plasma secas, um tubo com solução tampão, uma pipeta Pasteur, uma bula com instruções para execução do teste e um formulário de resultados.

Nesta rodada, cada participante será avaliado individualmente. Cada painel possui quantidade de amostras e de tampão suficiente para dois participantes realizarem os testes. **Atenção:** apenas um dos participantes deve proceder a ressuspensão das amostras.

Ao testar as amostras utilize o protocolo de bancada que acompanha o painel, ele contém todas as informações necessárias para reportar os resultados no site.

A partir da data de postagem (26/08/2014), **cada participante terá 30 dias** para reportar os resultados das amostras no site ([www.qualitr.paginas.ufsc.br](http://www.qualitr.paginas.ufsc.br)) no campo "Inserir Resultados". Após esse período, o sistema será **bloqueado** e o resultado da caracterização das amostras será disponibilizado na opção "Gabarito".

Em caso de dúvidas, o contato pode ser realizado por e-mail ([equipeaeq@gmail.com](mailto:equipeaeq@gmail.com)) ou telefones (48 3721-4562/ 48 3721-8148).

Contamos com a participação de todos e aguardamos o envio dos resultados.

Atenciosamente,  
Equipe AEQ

