



RELATÓRIO GLOBAL

Sexta Avaliação Externa da Qualidade para Testes Rápidos para o Diagnóstico do HIV
e da Sífilis - 6AEQ-TR14 HIV e Sífilis

Florianópolis

2015



SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	3
2 OBJETIVOS	4
3 METODOLOGIA	5
3.1 CARACTERIZAÇÃO DAS AMOSTRAS	5
3.2 PRODUÇÃO DOS PAINÉIS	7
3.4 SISTEMA QUALI-TR	7
3.5 CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO	10
4 RESULTADOS	11
4.1 DISTRIBUIÇÃO DOS PAINÉIS 6AEQ-TR14 HIV E SÍFILIS.....	11
4.2 PERFIL DOS PROFISSIONAIS.....	13
4.3 PERFIL DAS AMOSTRAS DE PLASMA SECA ANTES E APÓS A HIDRATAÇÃO	19
4.4 PERFIL DOS KITS UTILIZADOS.....	21
4.4.1 Kits utilizados no TR1 e TR2 para HIV.....	21
4.4.2 Kits utilizados para TR de Sífilis.....	24
4.4.3 Validade dos kits de TR HIV e Sífilis.....	26
4.5 RESULTADOS DOS PROFISSIONAIS PARA AS AMOSTRAS DO PAINEL 6AEQ-TR14	27
4.5.1 HIV TR1	27
4.5.2 HIV TR2	29
4.5.3 Sífilis.....	34
4.6 RESULTADOS DAS UNIDADES PARA AS AMOSTRAS DO PAINEL 6AEQ-TR14	35
OBSERVAÇÕES	36
CONCLUSÕES	39
EQUIPES ENVOLVIDAS	41
ANEXOS	42



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 terceira rodada de Avaliação Externa da Qualidade para Testes Rápidos (AEQ-TR) para HIV e Sífilis intitulada 6AEQ-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 das rodadas anteriores (3AEQ-TR13, 4AEQ-TR14 e 5AEQ-TR14) e as tentativas, por parte da equipe AEQ-TR, de estabelecer contato em 2014 não foram exitosas, o envio dos painéis da 6AEQ-TR14 restringiu-se a 242 unidades. Além disso, no ano de 2014 iniciou-se o cadastramento das maternidades brasileiras. Foram contatadas 990 maternidades e, dessas, 257 se cadastraram no programa AEQ-TR para receber os painéis da 6AEQ-TR14.

O painel 6AEQ-TR14 HIV e Sífilis (Figura 1) era composto por uma embalagem plástica com fechamento tipo *ziplock* que contém:

1. Uma embalagem metalizada que contém: quatro tubos com amostras secas de plasma (Tubos 1, 2, 3 e 4), sabidamente reativas ou não reativas para HIV e/ou Sífilis; um tubo com solução tampão (PBS/*Tween* 20), uma pipeta plástica tipo *Pasteur* e um sachê de sílica;

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 6AEQ-TR14 HIV e Sífilis composto por quatro tubos com amostras de plasma secas e um tubo com solução tampão (PBS/Tween 20) (acondicionados em um saco metalizado com sílica e uma pipeta Pasteur), uma bula com instruções para execução do teste, um formulário de resultados e uma carta com instruções aos participantes.



Na rodada 6AEQ-TR14, os profissionais de cada unidade foram avaliados individualmente. Nesse sentido, foram analisados os parâmetros de execução e interpretação dos resultados dos testes rápidos para HIV de acordo com o fluxograma 1 presente na 2ª edição do Manual Técnico para Diagnóstico da Infecção pelo HIV aprovado pela Portaria nº 29, de 17 de dezembro de 2013 e disponível na aba material de apoio>manuais do site <http://qualitr.paginas.ufsc.br>.

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/Hospitais e Maternidades) mediante a execução e interpretação das amostras do painel 6AEQ-TR14 HIV e Sífilis.



3 METODOLOGIA

A 6AEQ-TR14 para HIV e Sífilis foi realizada utilizando-se a metodologia *Dried Tube Specimens* (DTS). Os profissionais executores de TR recebem a cada rodada um painel composto por quatro amostras de plasma seco em tubo (DTS). Estas amostras devem ser hidratadas com a solução tampão que compõe o painel. Após a hidratação, cada amostra deverá ser testada com os TR como se fossem amostras de sangue total coletadas por punção digital de paciente de sua rotina.

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 1/128) 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 reigente 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.

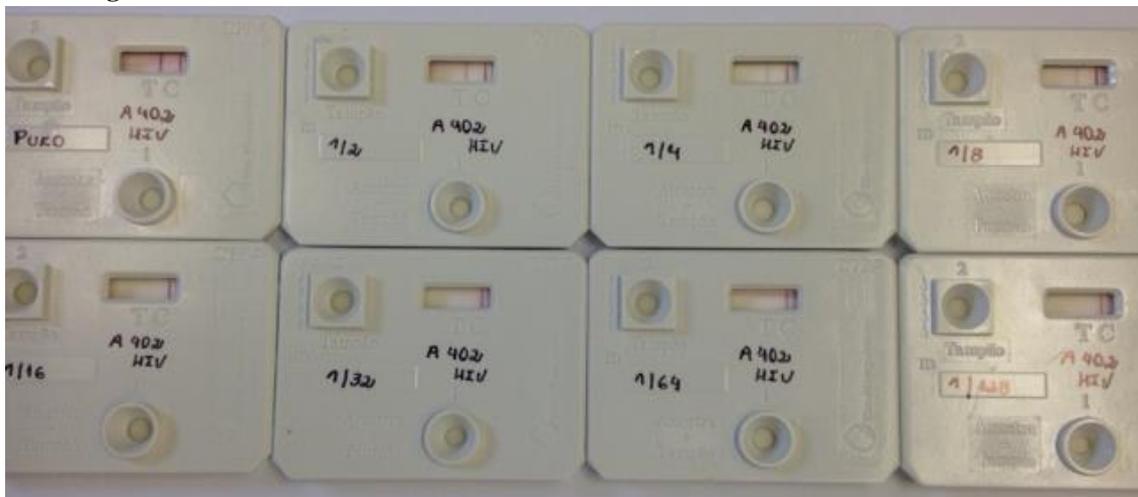


Figura 4: Caracterização da amostra de plasma reagente para sífilis com o kit Rapid Check Sífilis.



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 6AEQ-TR14/DTS/HIV e Sífilis.

Amostra	HIV TR1	HIV TR2	Sífilis
1	Reagente	Reagente	Não Reagente
2	Não Reagente	Não Executar	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 μ L dessa mistura em criotubos de 1,2mL, previamente identificados. Após a secagem das amostras os painéis da 6AEQ-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 6AEQ-TR14” (

Figura 6).



Figura 6: Página do Sistema Quali-TR



Na página seguinte, seleciona-se o tipo de instituição do na qual o participante atua (

Figura 8).

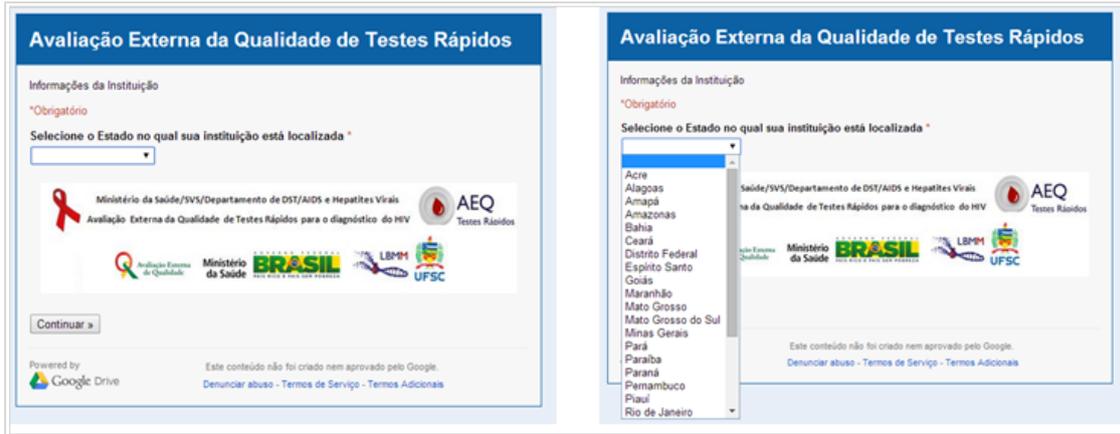
Figura 7: Tela para os participantes selecionarem o tipo de instituição



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

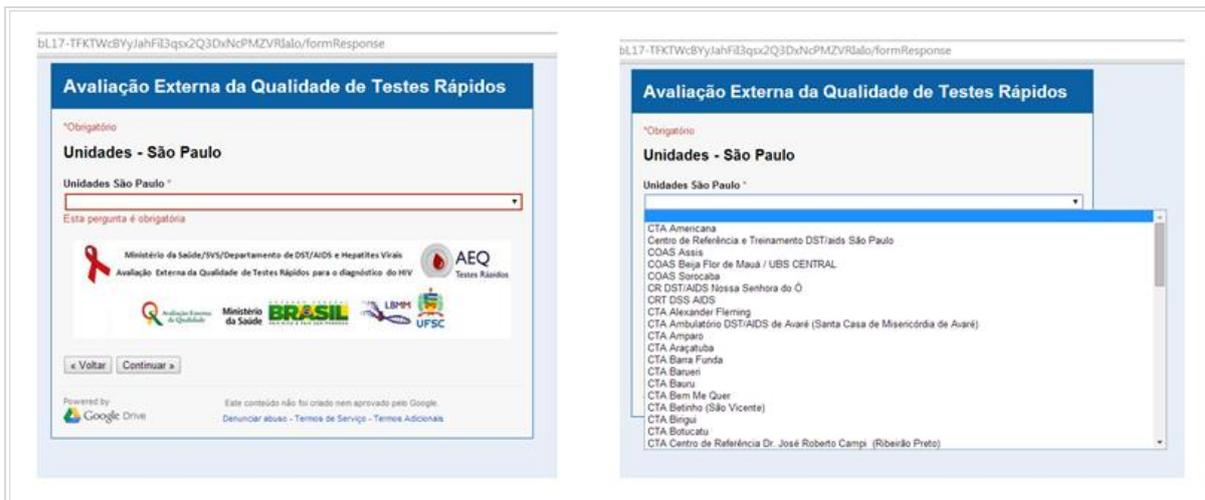
Figura 8).

Figura 8: Tela para os participantes selecionarem 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 9).

Figura 9: 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 10).

Figura 10: 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 *
 Exemplo: Pedro João da Silva

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. Exemplo: peitropiao@gmail.com

Profissão do profissional que realizou os testes: *

- Farmacêutico(a)
- Farmacêutico(a)-Bioquímico(a)
- Técnico(a) de laboratório
- Enfermeiro(a)
- Técnico(a) de enfermagem
- Psicólogo(a)
- Assistente Social
- Médico(a)
- Biomédico(a)
- Biólogo(a)
- Dentista
- Nutricionista
- Fonoaudiólogo(a)
- Outro:

De quais rodadas da AEQ-TR você participou? *

- 1AEQ-TR12 (2012)
- 2AEQ-TR13 (julho de 2013)
- 3AEQ-TR13 (novembro de 2013)
- 4AEQ-TR14 (abril de 2014)
- 5AEQ-TR14 (agosto de 2014)
- Nunca participei

Como você foi treinado para executar os testes rápidos? *

- Fiz treinamento com Equipe AEQ-TR
- Fiz um treinamento Regional

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: *

Data da execução dos testes: *

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 6AEQ-TR14

	HIV			
	TR 1		TR 2	
	Critério avaliado			
	Execução do teste		Execução do teste conforme Manual Técnico	
Amostra	Resultado	% de acerto	Resultado	% de acerto
1	Reagente	25%	Reagente	25%
2	Não Reagente	25%	Não Executado	25%
3	Reagente	25%	Reagente	25%
4	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 6AEQ-TR14

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

Após cada rodada de AEQ-TR são emitidos certificados separadamente para cada marcador testado (HIV, Sífilis).

Foram definidas faixas de pontuação para emissão 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 6AEQ-TR14 HIV e Sífilis

Foram produzidos 2050 painéis 6AEQ-TR14 HIV e Sífilis para serem enviados para 3620 profissionais dos quais 1231 eram das 242 Unidades Básicas de Saúde/CTA/SAE/DSEI/COAS/CR e 2389 dos 257 hospitais/maternidades distribuídos respectivamente em 25 e 20 das 27 unidades federativas brasileiras. As UBS/CTA/SAE/DSEI/COAS/CR do Rio Grande do Norte e do Amapá, por não terem atualizado seus dados cadastrais e o número de profissionais que executam TR no programa AEQ-TR, não foram incluídas nesta avaliação. Além disso, os hospitais/maternidades de Alagoas, Amapá, Distrito Federal, Maranhão, Mato Grosso



do Sul, Piauí, Rio Grande do Norte, Rondônia, Roraima e Tocantins não receberam o painel por não terem se cadastrado no programa AEQ-TR. 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 no sistema Quali-TR os resultados 964 profissionais sendo 593 das UBS/CTA/SAE/DSEI/ COAS/CR e 371 dos hospitais/maternidades. Esses profissionais pertencem a 204 UBS/CTA/SAE/DSEI/COAS/CR e 117 hospitais/maternidades. Assim, a taxa de adesão total dos profissionais foi de 26,6% sendo 48,2% para as UBS/CTA/SAE/DSEI/COAS/CR e 15,5% para os hospitais/maternidades. E a taxa de adesão total das unidades cadastradas foi de 84,2% para as UBS/CTA/SAE/DSEI/ COAS/CR e 45,5% para os hospitais/maternidades. Esses dados demonstram que nem todos os profissionais de cada unidade cadastrada participaram da AEQ-TR, mesmo tendo sido disponibilizados painéis em número suficiente.

A distribuição dos profissionais por estado pode ser visualizada nas

Figura 11, 12.

O link para inserção dos resultados no site ficou disponível por 40 dias (13 de novembro a 23 de dezembro). Na tentativa de aumentar a adesão por parte dos profissionais, o tempo para inserção dos resultados foi prorrogado por mais 10 dias, além dos trinta dias normalmente disponibilizados em todas as rodadas anteriores. A variação diária da inserção de resultados no site apresentou-se heterogênea e pode ser visualizada na Figura 13 e demonstra que a maior quantidade de dados inseridos aconteceu logo após os lembretes de inserção de resultados enviados pela Equipe AEQ-TR.



Figura 11: Distribuição do número percentual de profissionais participantes da 6AEQ-TR nos 24 estados do Brasil

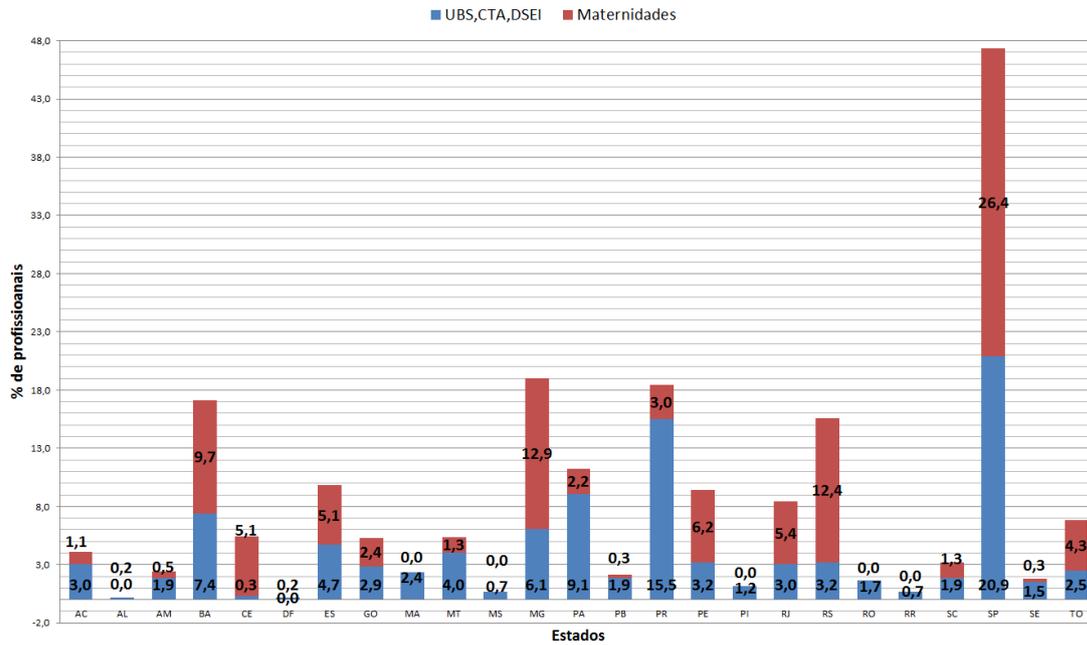


Figura 12: Distribuição dos profissionais participantes da 6AEQ-TR por região

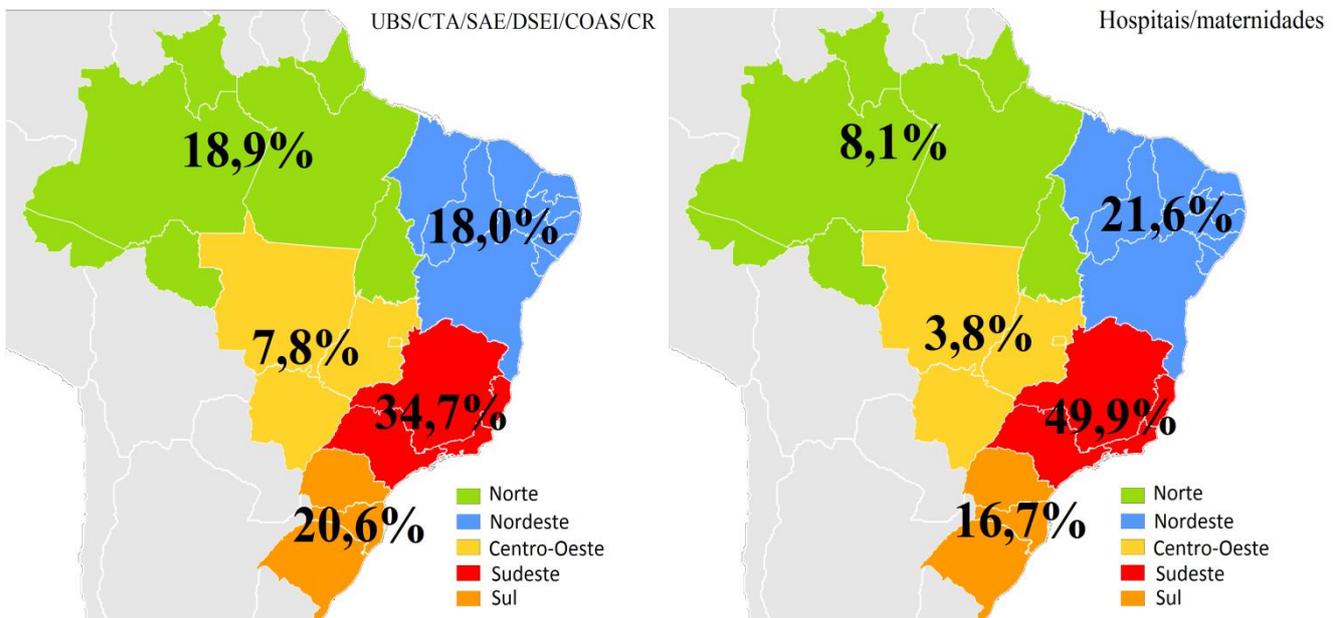
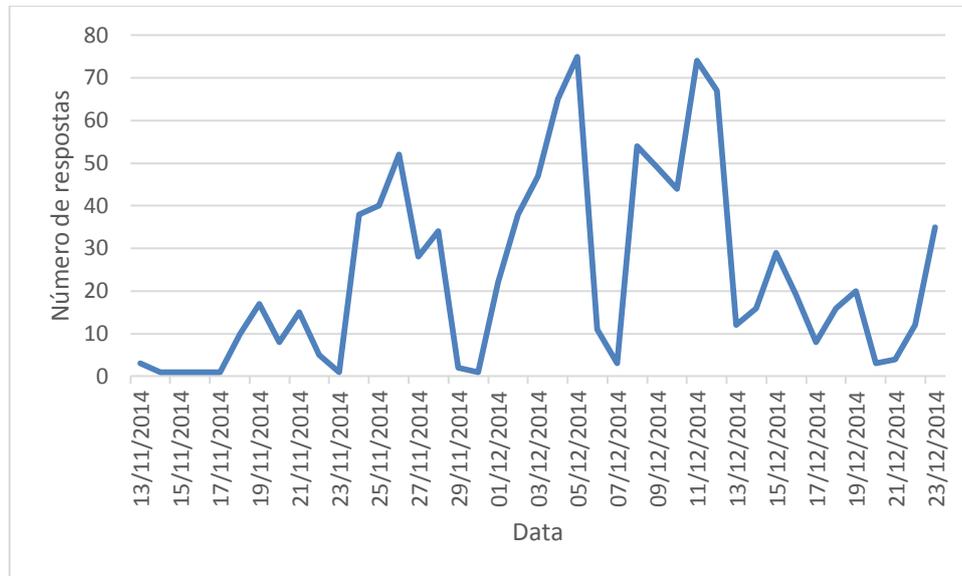




Figura 13: Variação diária da inserção dos resultados no site



4.2 Perfil dos profissionais

Os 964 profissionais que participaram da rodada 6AEQ-TR14 pertencem a 19 profissões, as quais podem ser visualizadas nas Figura 124 e 15.

Figura 124: Distribuição das profissões dos profissionais das UBS/CTA/SAE/DSEI/COAS/CR participantes da 6AEQ-TR14

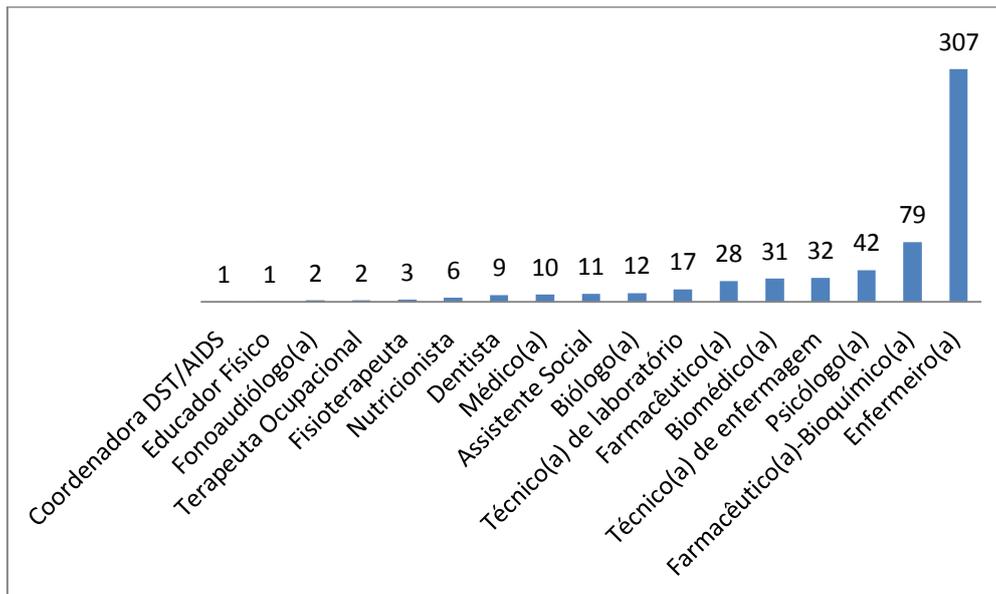
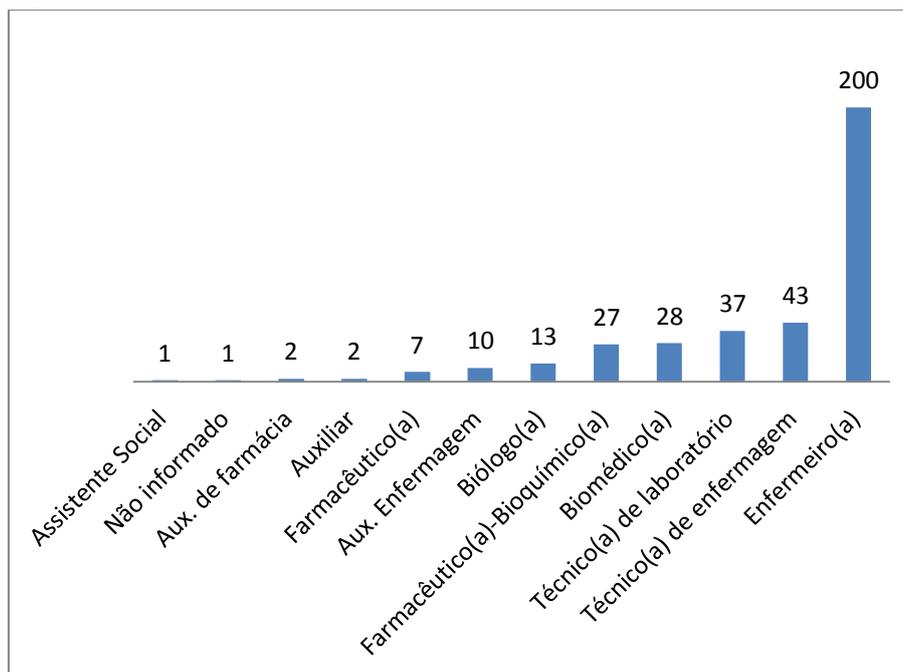


Figura 15: Distribuição das profissões dos profissionais dos hospitais/maternidades participantes da 6AEQ-TR14



Com relação às profissões, também se analisou o percentual da cada profissão por região (Tabelas 4 e 5) e foi possível observar que a profissão mais prevalente, na execução dos Testes Rápidos, na maioria das regiões é de enfermeiro (a), exceto nos hospitais/maternidades da região Centro-Oeste.

Tabela 4: Percentual das profissões dos profissionais das UBS/CTA/SAE/DSEI/COAS/CR em cada região



Centro-Oeste	
Biólogo(a)	2%
Técnico(a) de enfermagem	2%
Farmacêutico(a)	9%
Biomédico(a)	16%
Farmacêutico(a)-Bioquímico(a)	16%
Psicólogo(a)	16%
Enfermeiro(a)	40%

Nordeste	
Biólogo(a)	1%
Dentista	1%
Educador Físico	1%
Farmacêutico(a)	1%
Médico(a)	1%
Assistente Social	2%
Psicólogo(a)	4%
Técnico(a) de laboratório	5%
Técnico(a) de enfermagem	6%
Biomédico(a)	14%
Farmacêutico(a)-Bioquímico(a)	27%
Enfermeiro(a)	38%

Norte	
Dentista	1%
Nutricionista	1%
Médico(a)	2%
Farmacêutico(a)	4%
Técnico(a) de laboratório	4%
Biomédico(a)	4%
Psicólogo(a)	4%
Assistente Social	6%
Enfermeiro(a)	51%

Sudeste	
Coordenadora DST/AIDS	0%
Psicóloga	1%
Terapeuta Ocupacional	1%
Assistente Social	1%
Fonoaudiólogo(a)	1%
Biomédico(a)	1%
Fisioterapeuta	1%
Dentista	2%
Nutricionista	2%
Técnico(a) de enfermagem	3%
Farmacêutico(a)	3%
Médico(a)	3%
Técnico(a) de laboratório	3%
Biólogo(a)	4%
Farmacêutico(a)-Bioquímico(a)	8%
Psicólogo(a)	11%
Enfermeiro(a)	51%

Sul	
Biólogo(a)	1%
Biomédico(a)	1%
Psicólogo(a)	1%



Técnico(a) de laboratório	1%
Dentista	2%
Técnico(a) de enfermagem	6%
Farmacêutico(a)	10%
Farmacêutico(a)-Bioquímico(a)	11%
Enfermeiro(a)	69%
Distrito Federal	
Enfermeiro(a)	100%

Tabela 5: Percentual das profissões dos profissionais dos hospitais/maternidades em cada região

Centro-Oeste	
Enfermeiro(a)	7%
Técnico(a) de laboratório	7%
Farmacêutico(a)	14%
Farmacêutico(a)-Bioquímico(a)	21%
Biomédico(a)	50%
Nordeste	
Não informado	1%
Aux. de Enfermagem	1%
Biomédico(a)	4%
Técnico(a) de laboratório	6%
Farmacêutico(a)-Bioquímico(a)	13%
Técnico(a) de enfermagem	14%
Enfermeiro(a)	61%
Norte	
Biomédico(a)	3%
Técnico(a) de enfermagem	3%
Farmacêutico(a)	7%
Enfermeiro(a)	77%
Sudeste	
Aux. de farmácia	1%
Técnica em Enfermagem	1%
Auxiliar	1%
Farmacêutico(a)	1%
Auxiliar de enfermagem	5%
Farmacêutico(a)-Bioquímico(a)	6%
Biólogo(a)	7%
Biomédico(a)	9%
Técnico(a) de enfermagem	10%
Técnico(a) de laboratório	16%
Enfermeiro(a)	43%
Sul	
Farmacêutico(a)	2%
Farmacêutico(a)-Bioquímico(a)	3%
Técnico(a) de enfermagem	19%
Enfermeiro(a)	76%

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 no sistema Quali-TR.



Como pode ser observado nas Figuras 16 e 17, a maioria dos profissionais (55% e 52%) realizou os testes entre 0 e 10 dias do recebimento; 29% e 26% dos profissionais das UBS/CTA/SAE/DSEI/COAS/CR e dos hospitais/maternidades, respectivamente, realizaram entre 11 e 20 dias; 14% e 20% entre 21 e 30 dias e a minoria (1% e 2%) entre 31 e 41 dias.

A maioria dos profissionais, 81% nas UBS/CTA/SAE/DSEI/COAS/CR e 76% dos hospitais/maternidades inseriram os resultados no site na primeira semana após a execução dos testes; 13% e 15% inseriram entre o 8º e 14º dia; 3% e 7% entre o 15º e 21º, 2% e 1% entre o 22º e o 30º dia; 1% e 1% entre o 31º e 40º dia (Figuras 18 e 19).

Figura 16: Tempo (em dias) decorrido entre o recebimento do painel e a execução dos TR pelos profissionais das UBS/CTA/SAE/DSEI/COAS/CR

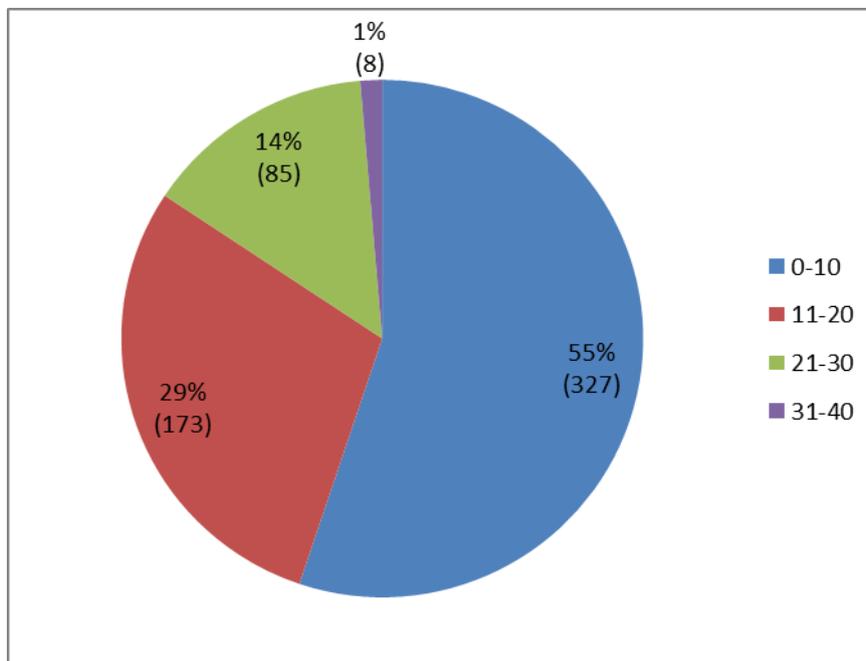


Figura 1713: Tempo (em dias) decorrido entre o recebimento do painel e a execução dos TR pelos profissionais dos hospitais/maternidades

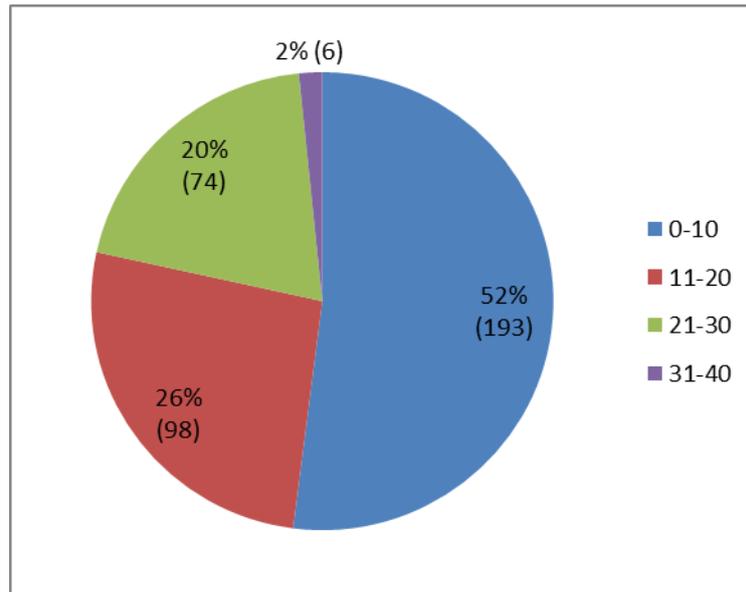


Figura 18: Tempo decorrido entre a execução dos TRs e a inserção de resultados no site pelos profissionais das UBS/CTA/SAE/DSEI/COAS/CR

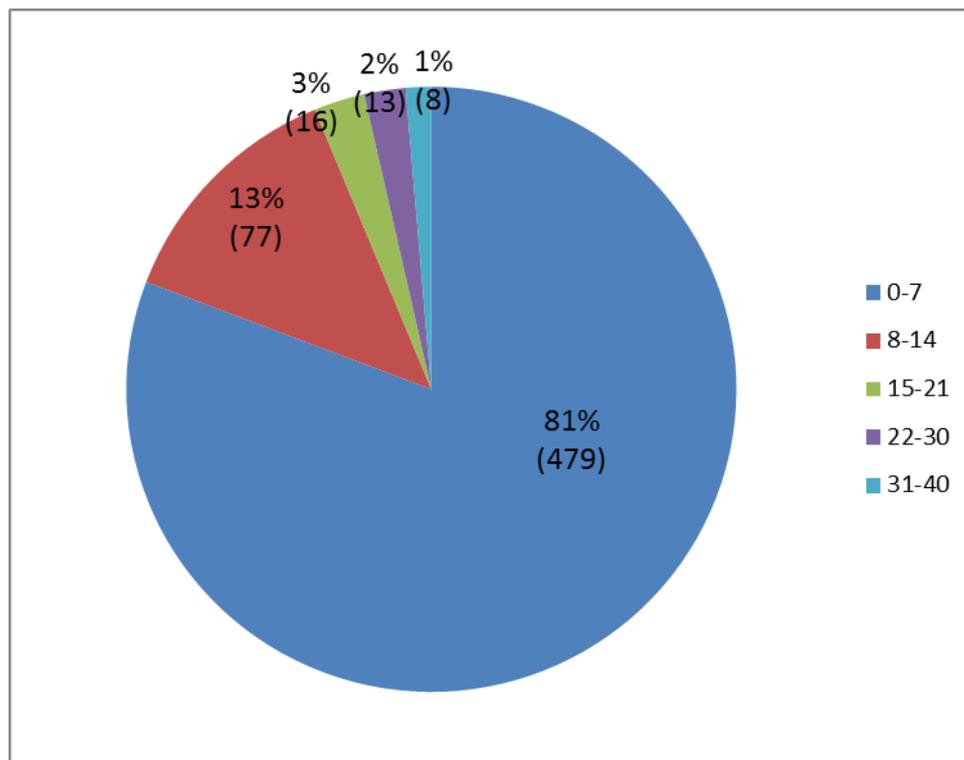
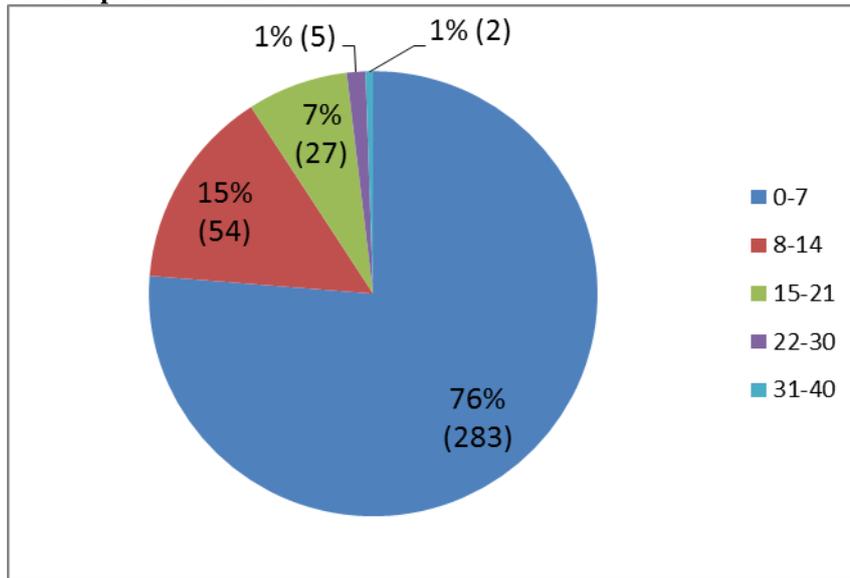




Figura 19: Tempo decorrido entre a execução dos TRs e a inserção de resultados no site pelos profissionais dos hospitais/maternidades



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 nas Figuras 20 e 21. É possível observar que nas quatro amostras, na maioria dos casos, o botão azul permaneceu no fundo do tubo.

Figura 140: Aspecto do botão de amostra de plasma seca em cada um dos tubos antes da hidratação realizada pelos profissionais das UBS/CTA/SAE/DSEI/COAS/CR

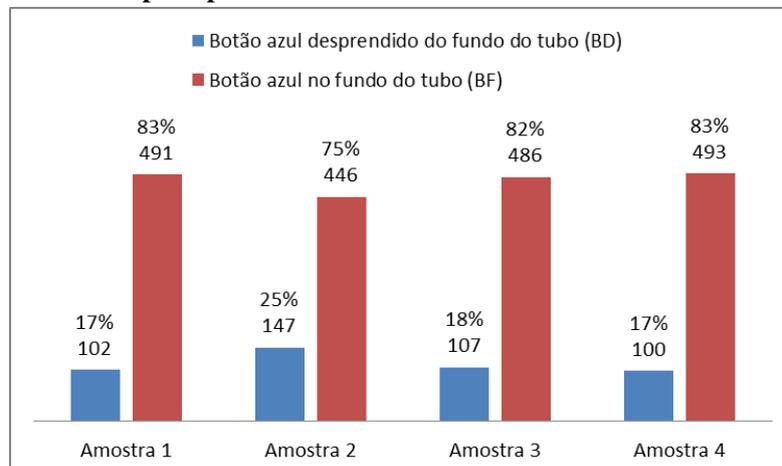
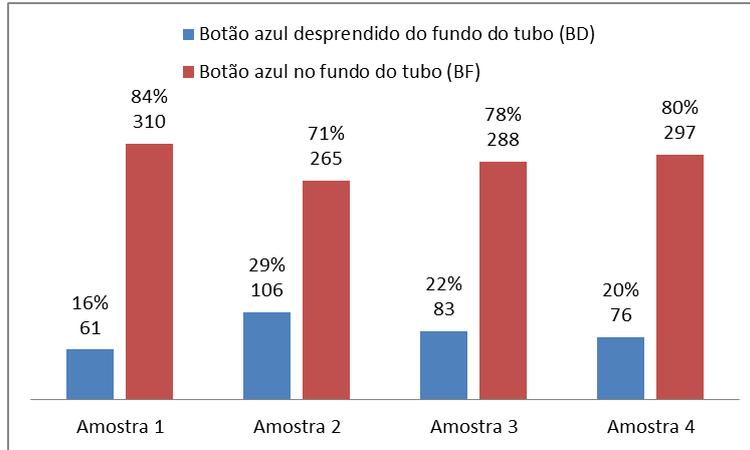




Figura 151: Aspecto do botão de amostra de plasma seca em cada um dos tubos antes da hidratação realizada pelos profissionais dos hospitais/maternidades



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 nas Figuras 22 e 23. É possível observar que a maioria das amostras apresentou dissolução total resultando em uma solução azul clara.

Figura 22: Aspecto das amostras após a hidratação com tampão realizada pelos profissionais das UBS/CTA/SAE/DSEI/COAS/CR

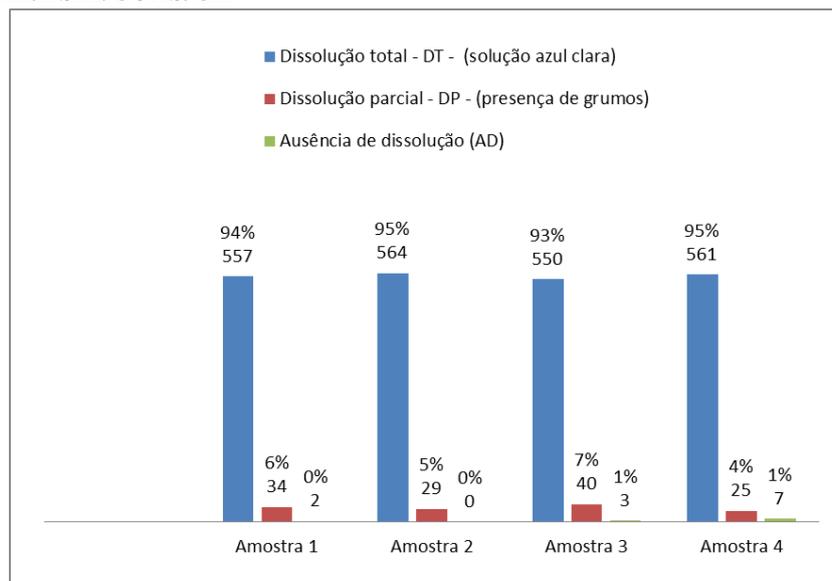
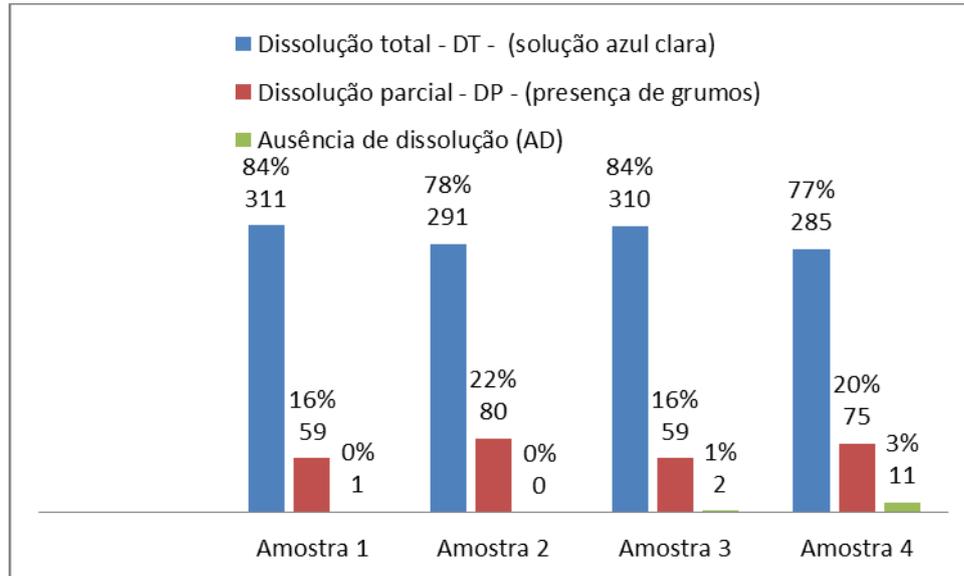




Figura 23: Aspecto das amostras após a hidratação com tampão realizada pelos profissionais dos hospitais/maternidades



4.4 Perfil dos kits utilizados

4.4.1 Kits utilizados no TR1 e TR2 para HIV

Nas unidades UBS/CTA/SAE/DSEI/COAS/CR, houve a predominância da utilização do *kit* Rapid Check HIV 1 e 2 (62%), como TR1 para diagnóstico de HIV e do *kit* DPP Bio-manguinhos (74%), como TR2 para diagnóstico de HIV, conforme pode ser observado nas Figuras 24 e 25. Seis por cento dos profissionais não realizaram o TR2, por motivo não especificado.

Nos hospitais e maternidades, houve a predominância da utilização do *kit* Rapid Check HIV 1 e 2 (63%), como TR1 para diagnóstico de HIV e do *kit* DPP Bio-manguinhos (43%), como TR2 para diagnóstico de HIV, conforme pode ser observado nas Figuras 26 e 27. Doze por cento dos profissionais relataram que não havia *kit* disponível para a realização de TR2 e 17% reportou não realizar TR2 em sua rotina.



Figura 24: Porcentagem e número absoluto dos kits utilizados para execução do TR1 HIV pelos profissionais das UBS/CTA/SAE/DSEI/COAS/CR na 6AEQ-TR

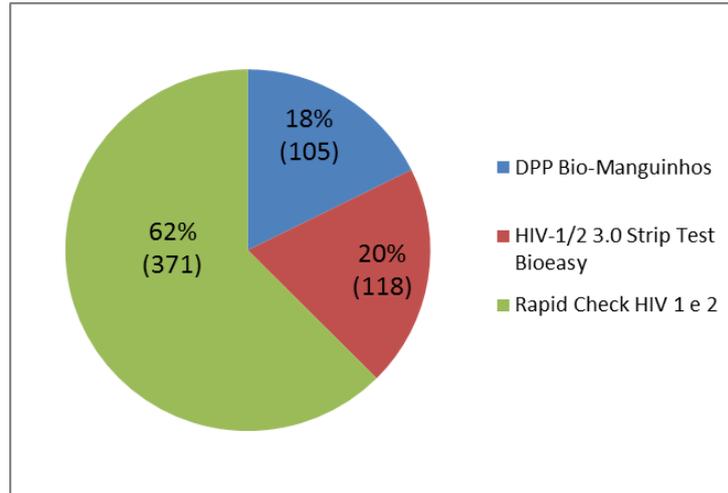


Figura 25: Porcentagem e número absoluto dos kits utilizados para a execução do TR2 pelos profissionais das UBS/CTA/SAE/DSEI/COAS/CR na 6AEQ-TR

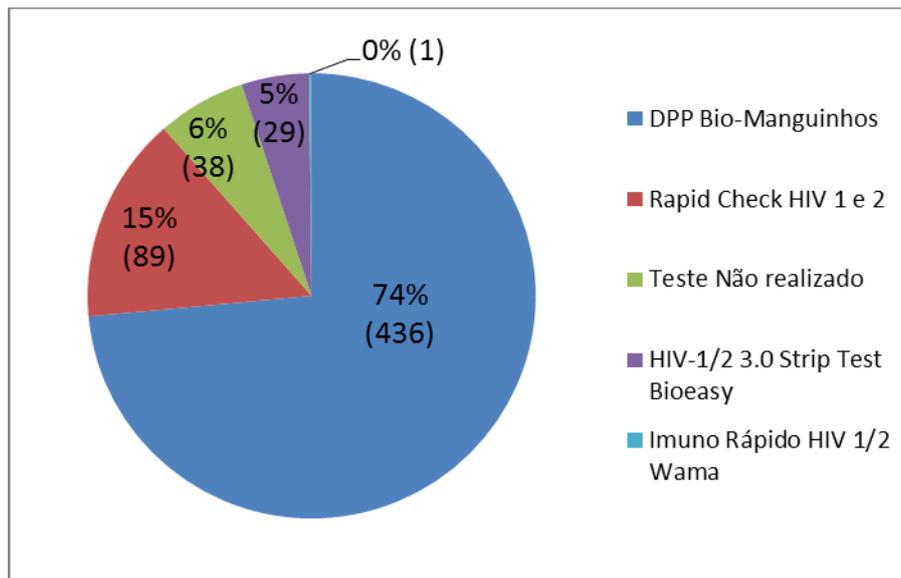




Figura 26: Porcentagem e número absoluto dos kits utilizados para execução do TR1 HIV pelos profissionais dos hospitais/maternidades na 6AEQ-TR

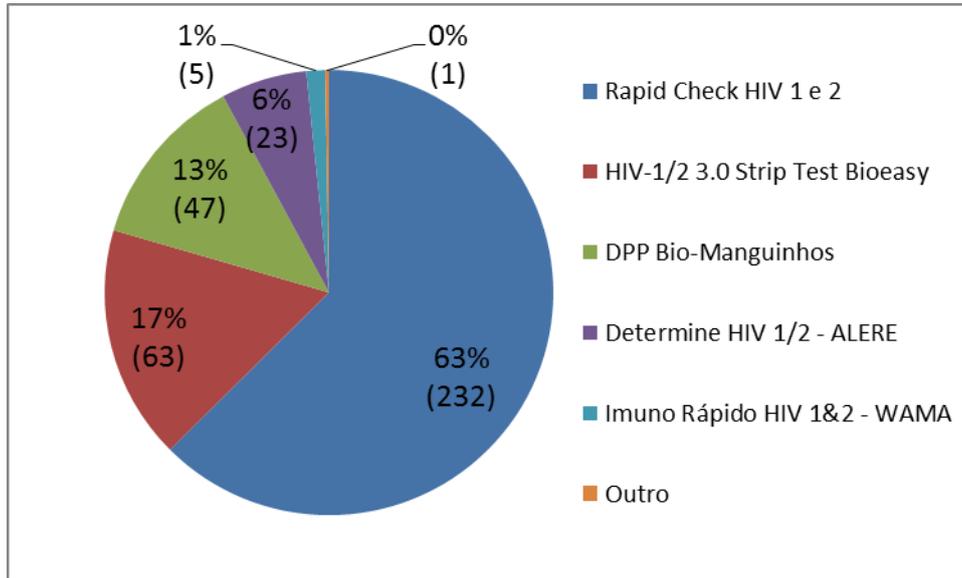
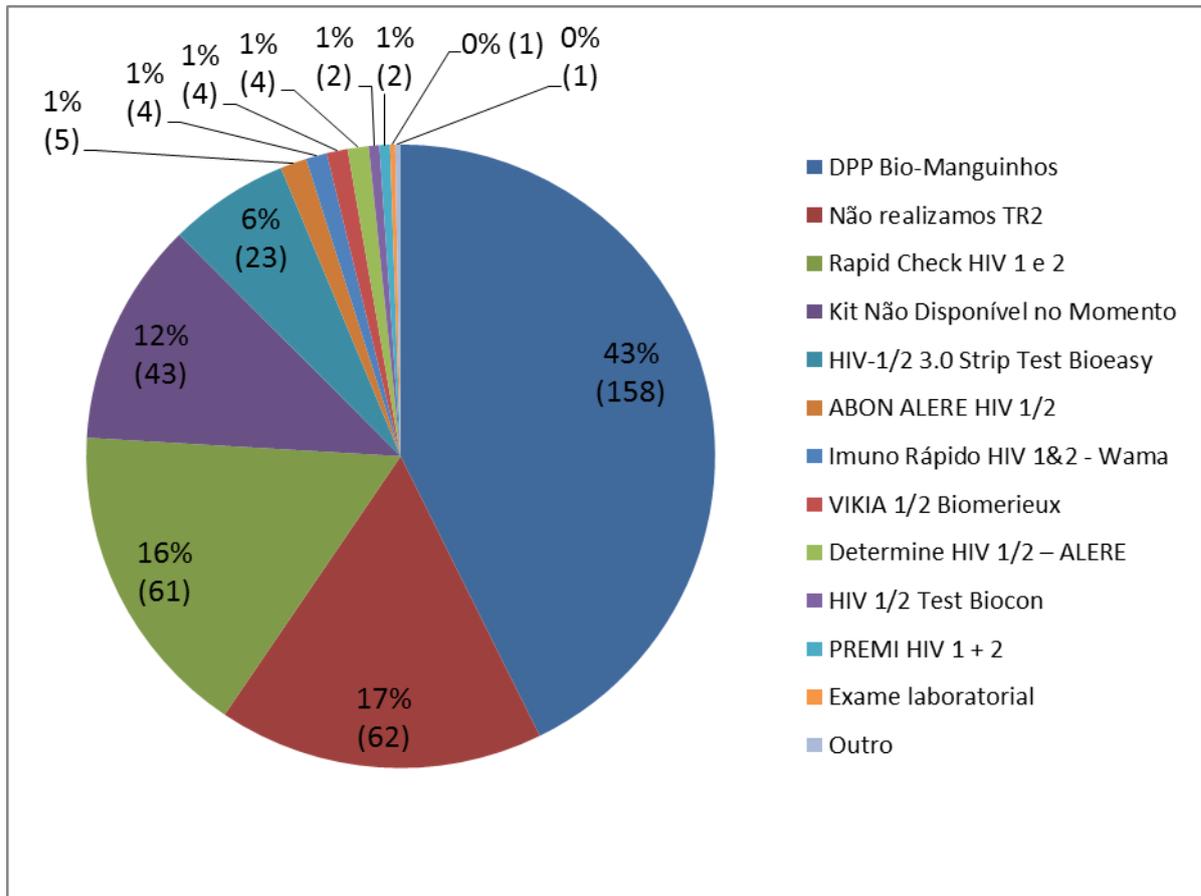


Figura 27: Porcentagem e número absoluto dos kits utilizados para execução do TR2 HIV pelos profissionais dos hospitais/maternidades na 6AEQ-TR





4.4.2 Kits utilizados para TR de Sífilis

Noventa e nove por cento das unidades (UBS/CTA/SAE/DSEI/COAS/CR) e 45% dos hospitais e maternidades realizam TR para sífilis. No entanto, em 6% de ambos os tipos de instituição o *kit* estava em falta no momento da execução da AEQ-TR (Figuras 28 e 29).

Figura 28: Porcentagem e número absoluto de unidades (UBS/CTA/SAE/DSEI/COAS/CR) que realizam TR para sífilis na 6AEQ-TR

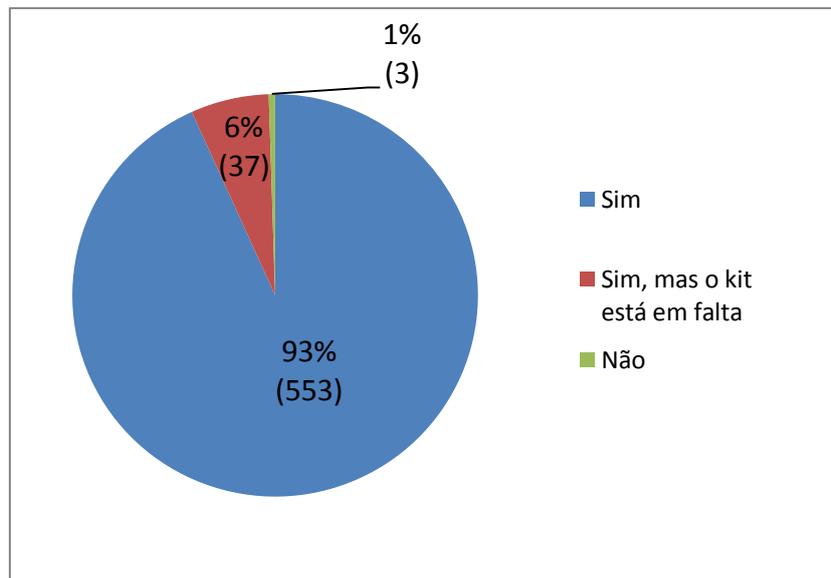
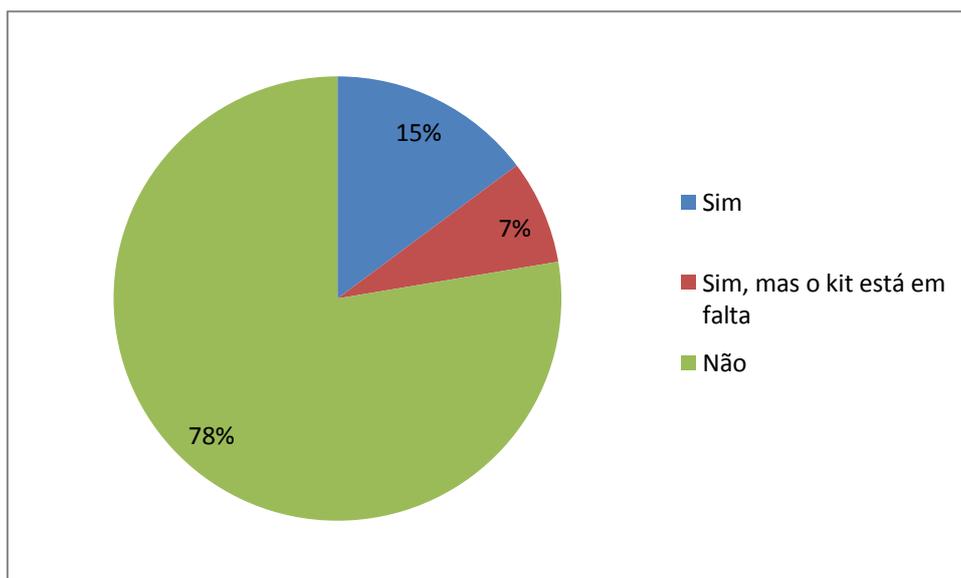


Figura 169: Porcentagem e número absoluto de unidades (hospitais/maternidades) que realizam TR para sífilis na 6AEQ-TR





Nas unidades UBS/CTA/SAE/DSEI/COAS/CR, houve a predominância da utilização do *kit* DPP Bio-manguinhos (68%), como TR para sífilis, conforme pode ser observado na Figura 30.

Nos hospitais e maternidades, houve a predominância da utilização *kit* DPP Bio-manguinhos (52%), como TR para sífilis, conforme pode ser observado na Figura 31.

Figura 30: Porcentagem e número absoluto de *Kits* utilizados para execução do TR sífilis pelos profissionais das UBS/CTA/SAE/DSEI/COAS/CR na 6AEQ-TR

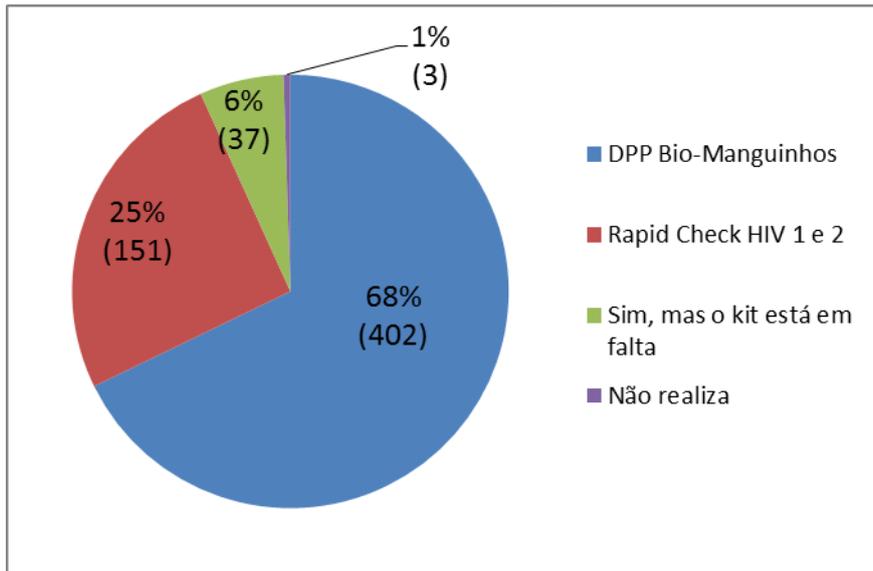
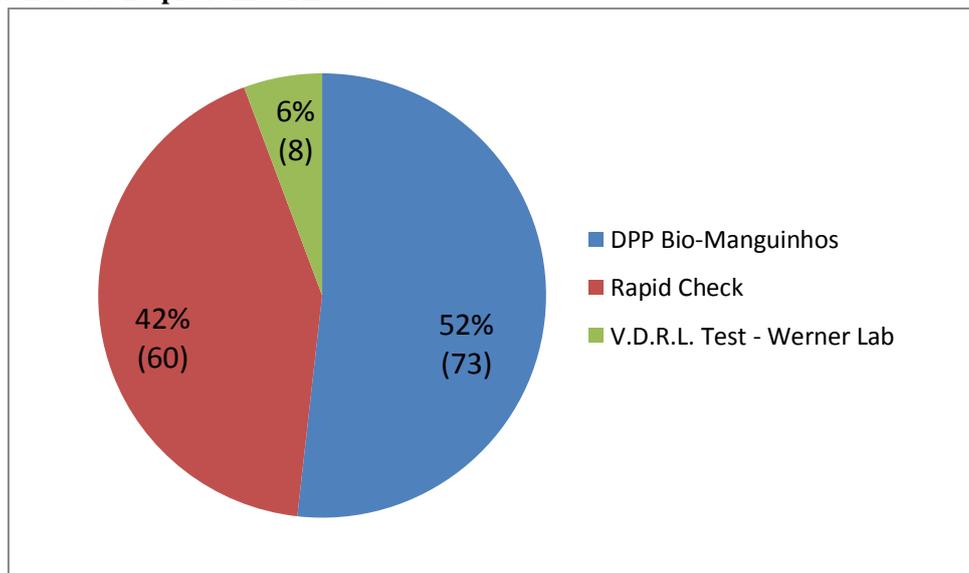


Figura 31: Porcentagem (número absoluto) de *Kits* utilizados para execução do TR sífilis pelos profissionais dos hospitais/maternidades





4.4.3 Validade dos kits de TR HIV e Sífilis

Nesta rodada também foi avaliado o prazo de validade dos kits informados pelos profissionais. Conforme os dados da Tabela 6 é possível observar que 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.

Tabela 6: Lotes e validades dos kits informados pelos profissionais

Execução TR1 HIV	Kit	Lote do Kit	Validade
27/08/2014	Rapid Check	140129*	abr/14
28/08/2014	Rapid Check	140129*	abr/14
11/09/2014	Rapid Check	140613	abr/14
22/09/2014	Rapid Check	140613	abr/14
18/09/2014	Rapid Check	HIV131121	mai/14
15/09/2014	Rapid Check	120709*	jun/14
25/09/2014	Rapid Check	HIV 131210	jun/14
23/09/2014	DPP Bio-Mang.	13351025z*	ago/14
23/09/2014	DPP Bio-Mang.	13351025z*	ago/14
Execução TR2 HIV	Kit	Lote do Kit	Validade Kit
12/09/2014	DPP Bio-Mang.	130SI067Z	mai/45
19/09/2014	Rapid Check	HIV130312	fev/89
22/09/2014	Rapid Check	140529	abr/14
22/09/2014	Rapid Check	140529	abr/14
15/09/2014	DPP Bio-Mang.	12PS1067Z*	mai/14
24/09/2014	Rapid Check	HIV 131121	mai/14
24/09/2014	Rapid Check	HIV 131121	mai/14
22/09/2014	DPP Bio-Mang.	130SI061Z	mai/14
01/09/2014	Rapid Check	HIV131202	jun/14
03/09/2014	Rapid Check	HIV131210	jun/14
17/09/2014	Rapid Check	HIV131210	jun/14
23/09/2014	Rapid Check	HIV131202	jun/14
25/09/2014	Rapid Check	131202	jun/14
22/09/2014	Rapid Check	132210*	jun/14
22/09/2014	Rapid Check	132210*	jun/14
23/09/2014	Rapid Check	HIV131202	jun/14
11/09/2014	DPP Bio-Mang.	1415/0092	jul/14
17/09/2014	DPP Bio-Mang.	129SH0362*	ago/14
02/09/2014	Rapid Check	HIV130218	ago/14
Execução TR Sífilis	Kit	Lote do Kit	Validade Kit
19/09/2014	DPP Bio-Mang.	139TY038Z	nov/43
19/09/2014	DPP Bio-Mang.	13UTY049Z	mar/09
25/09/2014	DPP Bio-Mang.	144SS002Z	abr/14
25/09/2014	DPP Bio-Mang.	14BTY012Z	mai/14
25/09/2014	DPP Bio-Mang.	148TY0102	mai/14
12/09/2014	Rapid Check	SIF131225*	jun/14



12/09/2014	Rapid Check	SIF131225*	jun/14
19/09/2014	Rapid Check	SIF131226	jun/14
18/09/2014	Rapid Check	SIF131226	jun/14
19/09/2014	Rapid Check	SIF131226	jun/14
03/09/2014	Rapid Check	SIF140127	jul/14
29/08/2014	Rapid Check	140127	jul/14
04/09/2014	Rapid Check	SIF140116	jul/14
25/09/2014	Rapid Check	SIF140127	jul/14
03/09/2014	Rapid Check	SIF140127	jul/14
29/08/2014	Rapid Check	SIF140116	jul/14
17/09/2014	Rapid Check	SIF140127	jul/14
27/08/2014	Rapid Check	sif 140103	jul/14
11/09/2014	Rapid Check	SIF 140116	jul/14
22/09/2014	Rapid Check	SIF140113	jul/14
01/09/2014	Rapid Check	SIF140103	jul/14
10/09/2014	Rapid Check	SIF140113	jul/14
26/09/2014	Rapid Check	SIF140127	jul/14
11/09/2014	Rapid Check	SIF 140116	jul/14
26/09/2014	Rapid Check	SIF140127	jul/14
28/08/2014	Rapid Check	SIF140127	jul/14
17/09/2014	Rapid Check	SIF140103	jul/14
03/09/2014	Rapid Check	SIF140127	jul/14
28/08/2014	Rapid Check	sif 140103	jul/14
03/09/2014	Rapid Check	SIF 140116	jul/14
29/08/2014	Rapid Check	SIF140127	jul/14
10/09/2014	Rapid Check	SIF140113	jul/14
29/08/2014	Rapid Check	SIF140122	jul/14
16/09/2014	Rapid Check	SIF 140103	jul/14
04/09/2014	Rapid Check	SIF140116	jul/14
17/09/2014	Rapid Check	SIF140127	jul/14
04/09/2014	Rapid Check	SIF140116	jul/14

Verificamos que 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 6AEQ-TR14

4.5.1 HIV TR1

De acordo com as Figuras 32 e 33, é possível observar que os resultados reportados pela maioria dos profissionais estão de acordo com o gabarito.



As amostras 1 e 3 eram **reagentes** para HIV. Os índices de acerto para UBS/CTA/SAE/DSEI/COAS/CR foram 97,5% e 96,3%, respectivamente. Enquanto que para os Hospitais/Maternidades os índices de acerto nas amostras 1 e 3 foram 91,9% e 89,7%, respectivamente.

As amostras 2 e 4 eram **não-reagentes** para HIV. Os índices de acerto para UBS/CTA/SAE/DSEI/COAS/CR foram 87,5% e 85,5%, respectivamente. Em quanto que para os Hospitais/Maternidades os índices de acerto nas amostras 2 e 4 foram 95,4% e 93,5%, respectivamente.

Figura 32: Resultados da avaliação do TR1 para HIV das UBS/CTA/SAE/DSEI/COAS/CR na 6AEQ-TR

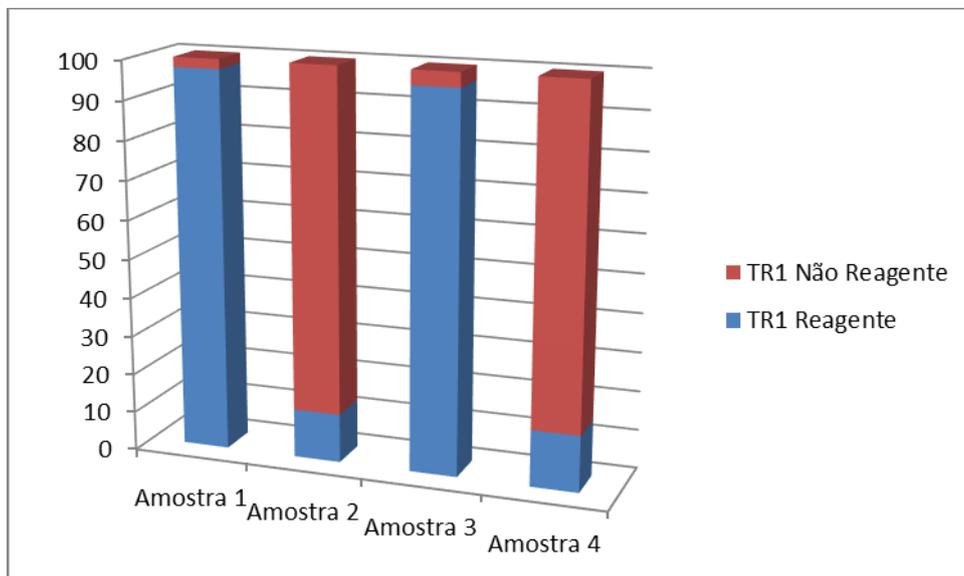
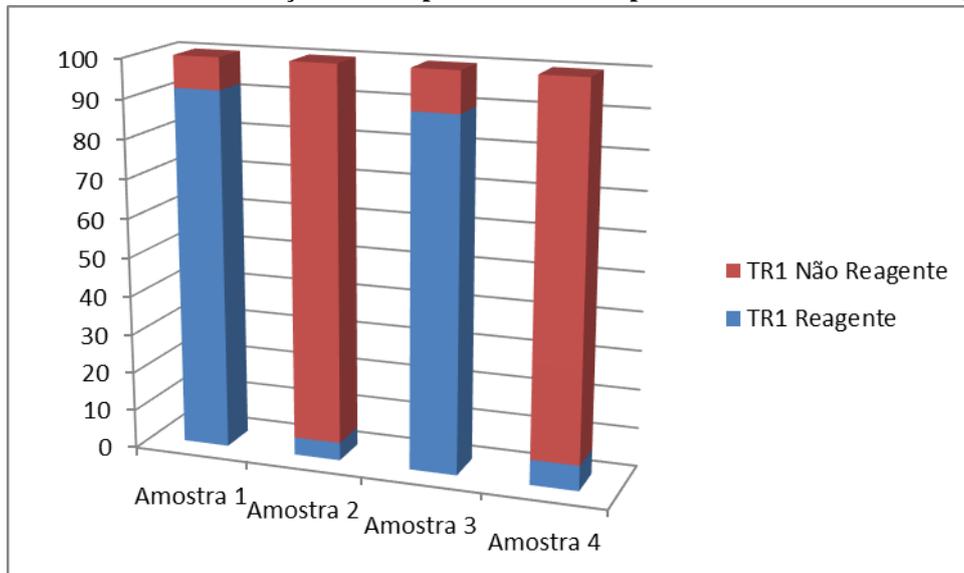


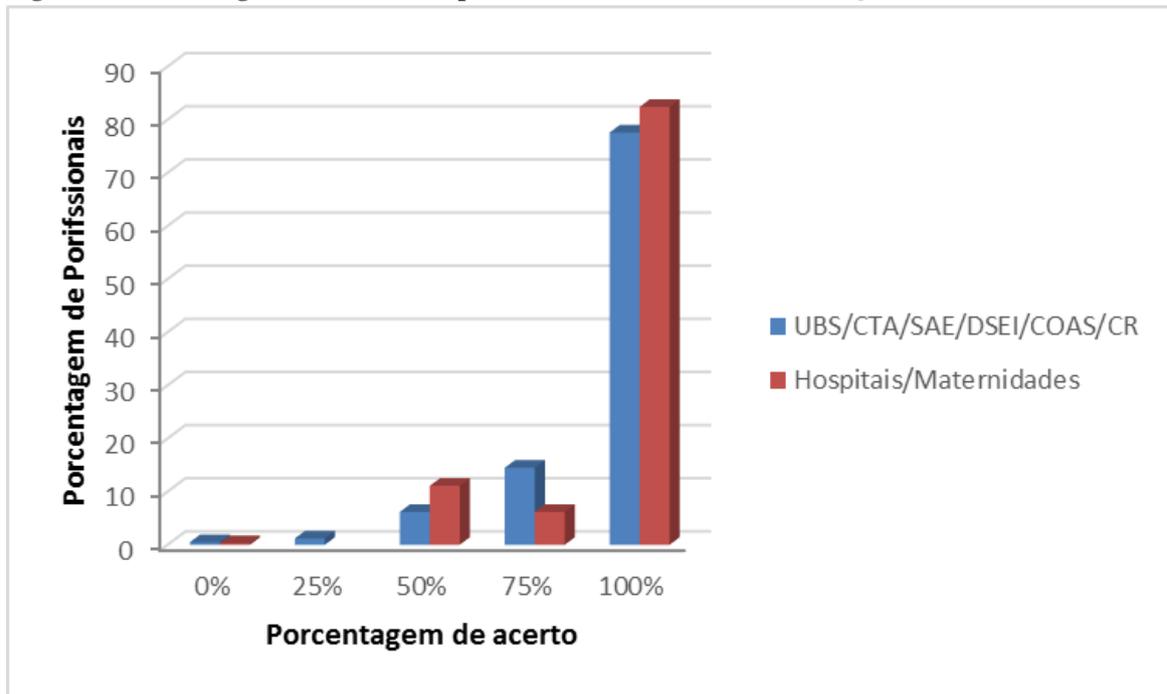
Figura 33: Resultados da avaliação do TR1 para HIV dos Hospitais/Maternidades na 6AEQ-TR





De acordo com a Figura 34, a maioria dos profissionais acertou a reatividade de todas as amostras no TR1 para HIV, tanto em UBS/CTA/SAE/DSEI/COAS/CR quanto em Hospitais/Maternidades. Em UBS/CTA/SAE/DSEI/COAS/CR, noventa e dois por cento dos profissionais acertou ao menos três das quatro amostras no TR1 e nos Hospitais/Maternidades 88,6% dos profissionais obtiveram esse acerto.

Figura 34: Porcentagem de acertos dos profissionais no TR1 HIV na 6AEQ-TR



4.5.2 HIV TR2

De acordo com o Manual Técnico para Diagnóstico da Infecção pelo HIV aprovado pela Portaria n° 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 as amostras 1 e 3. Como pode ser observado nas Figuras 35 e 36, aproximadamente 59% dos profissionais das UBS/CTA/SAE/DSEI/COAS/CR e aproximadamente 33% dos profissionais dos Hospitais/Maternidades adotaram as recomendações do Manual Técnico ao não executarem o TR2 para as amostras 2 e 4.



Noventa e dois por cento dos profissionais das UBS/CTA/SAE/DSEI/COAS/CR executaram corretamente o TR2 para as amostras 1 e 3 reagentes no TR1. Para os profissionais dos Hospitais/Maternidades aproximadamente 58% dos participantes reportaram corretamente a execução do TR2 para as amostras 1 e 3.

Apesar de as amostras 2 e 4 apresentarem resultados não reagentes no TR1, 35% dos profissionais das UBS/CTA/SAE/DSEI/COAS/CR e 39% dos Hospitais/Maternidades realizaram o TR2 indevidamente, demonstrando desconhecimento dos fluxogramas apresentados no Manual Técnico para o diagnóstico da infecção pelo HIV. Alguns dos profissionais que realizaram o TR2 indevidamente, encontraram resultados falsos positivos no segundo teste, podendo ser motivo de confusão na conclusão do diagnóstico, pelo fato de realizar um teste desnecessariamente.

Além disso, 5,6% dos profissionais das UBS/CTA/SAE/DSEI/COAS/CR não executaram o TR2 por ausência de um segundo *kit* na unidade no momento da AEQ-TR. Nos Hospitais/Maternidades, 27,4% dos profissionais não realizaram o TR2, ou por ausência de um segundo *kit* na unidade no momento da AEQ-TR ou porque os profissionais do serviço não realizam TR2 na rotina; quando reagente no TR1, uma amostra é encaminhada a outro serviço para a realização de um segundo teste.

Figura 35: Resultados da avaliação do TR2 para HIV das UBS/CTA/SAE/DSEI/COAS/CR na 6AEQ-TR

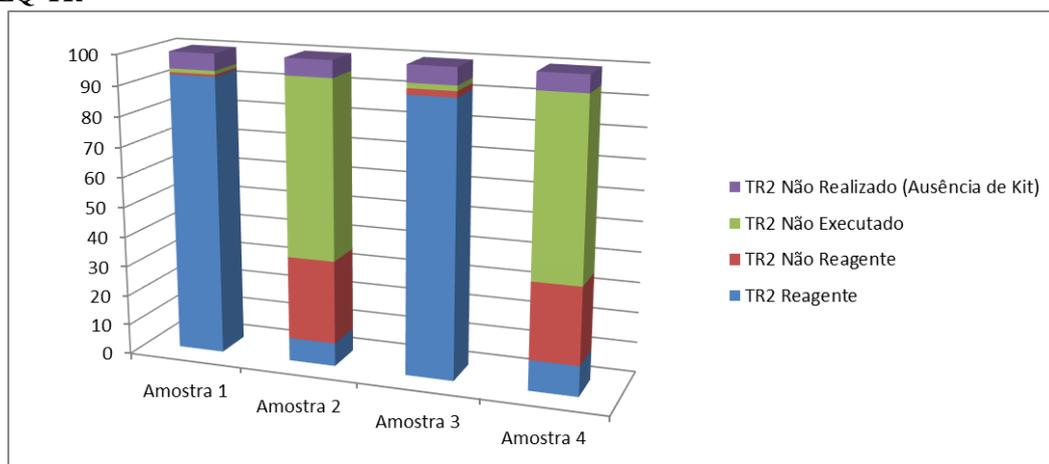
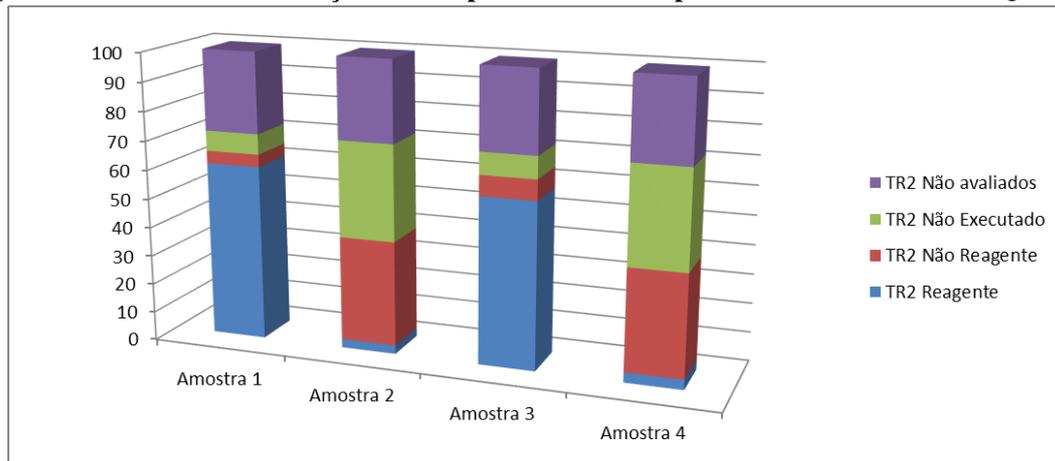




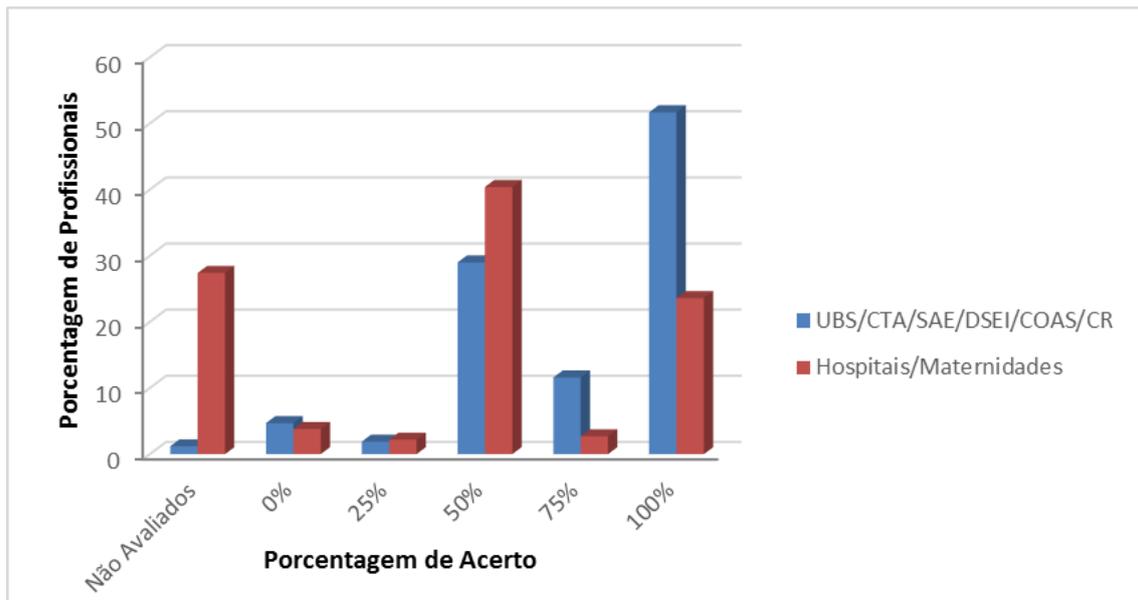
Figura 36: Resultados da avaliação do TR2 para HIV dos Hospitais/Maternidades na 6AEQ-TR



De acordo com a

Figura 37, metade dos profissionais das UBS/CTA/SAE/DSEI/COAS/CR acertou 100% do TR2 HIV. Somente 24% dos profissionais dos Hospitais/Maternidades acertaram 100% dos testes executados no TR2. No entanto, 40% dos participantes dos Hospitais/Maternidades acertaram 50% (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, aproximadamente 4% de todos os profissionais não acertaram nenhuma amostra (0%) e 27% dos profissionais dos Hospitais/Maternidades não puderam ser avaliados nas testagens do TR2, por não possuírem um segundo *kit* ou não realizem um segundo teste na rotina do serviço.

Figura 37: Porcentagem de acertos dos profissionais no TR2 HIV



Ao analisar a média ponderada do TR para HIV, é possível observar (Figura8) que metade dos participantes das UBS/CTA/SAE/DSEI/COAS/CR acertou 100% obtendo conceito de excelência na certificação da AEQ-TR, enquanto que somente 23% dos profissionais dos Hospitais/Maternidades obteve esse conceito. Cerca de 35% de todos os profissionais participantes obtiveram conceito de aprovação pois acertaram entre 99% e 70% da avaliação; grande parte desses resultados estão relacionados com o uso de TR2 em amostras não reagentes no TR1, de forma desnecessária. Os vinte e sete por cento de profissionais dos Hospitais/Maternidades que não realizaram TR2 tiveram a análise final dos resultados comprometida nas testagens para HIV, desta forma receberam certificado de participação, não sendo inclusos em faixas de acerto. O restante dos profissionais (14%) de ambos os tipos de serviços foram reprovados na AEQ-TR pois obtiveram menos de 69% de acerto no TR HIV (Tabela8).

Tabela 8: Número de profissionais de acordo com o faixa de emissão de certificados para HIV

Emissão de Certificados	UBS/CTA/SAE/DSEI/COAS/CR	Hospitais/Maternidades
Excelência	306	85
Aprovação	206	138
Reprovação	82	46
Participação	-	101

Esses profissionais receberam 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

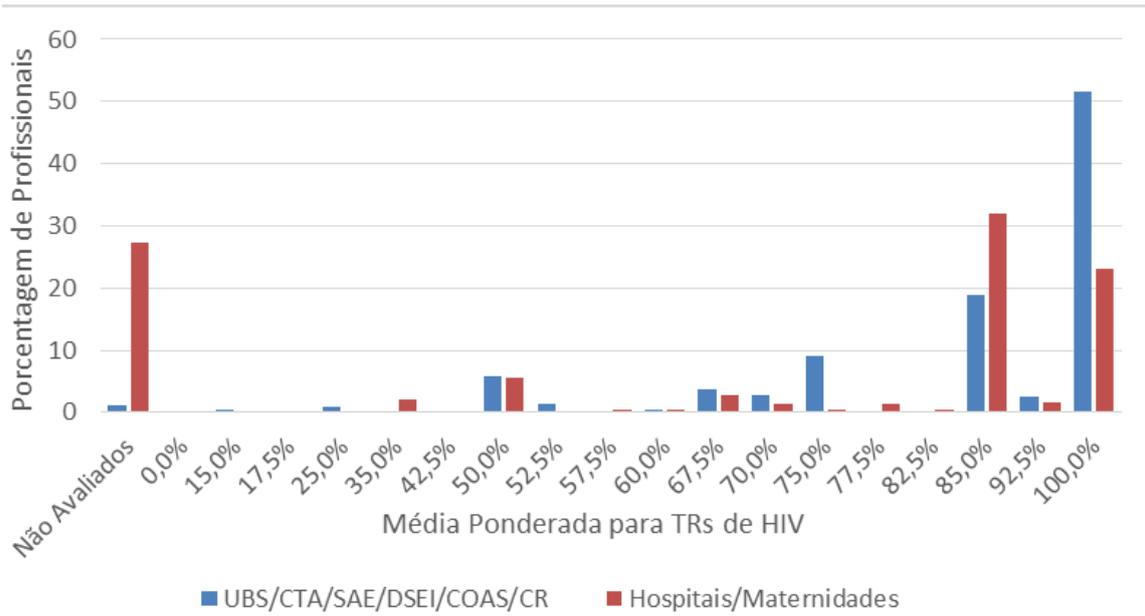


que executam e interpretam seus TR, tanto na rotina quanto na avaliação externa da qualidade. Dentre as possíveis não conformidades encontram-se, por exemplo:

- ✓ 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, foi solicitado ao profissional que faça uma revisão dos procedimentos adotados na sua rotina e na execução da avaliação das amostras da 6AEQ-TR14 para que se estabeleça um diálogo com a coordenação/chefia local para juntos determinarem ações corretivas.

Figura 38: Porcentagem de acertos dos profissionais no TR HIV (média ponderada TR1 e TR2)



4.5.3 Sífilis

Na Figuras 39 e 40, é possível observar que a maioria dos profissionais acertou os resultados das amostras da 6AEQ-TR14 para sífilis.

Noventa e seis por cento dos profissionais das UBS/CTA/SAE/DSEI/COAS/CR apresentaram concordâncias nos resultados esperados para as amostras 1 e 3 (não reagentes para sífilis), enquanto que 92% encontraram o resultado esperado para as amostras 2 e 4 (reagentes para sífilis). Para os profissionais dos Hospitais/Maternidades o acerto nas testagens para sífilis nas amostras 1 e 3 ocorreu com cerca de 95% dos participantes, enquanto que para as amostras 2 e 4, a concordância com os resultados esperados foi de 80% e 75%, respectivamente.

Figura 39: Resultados da avaliação do TR para sífilis das UBS/CTA/SAE/DSEI/COAS/CR na 6AEQ-TR

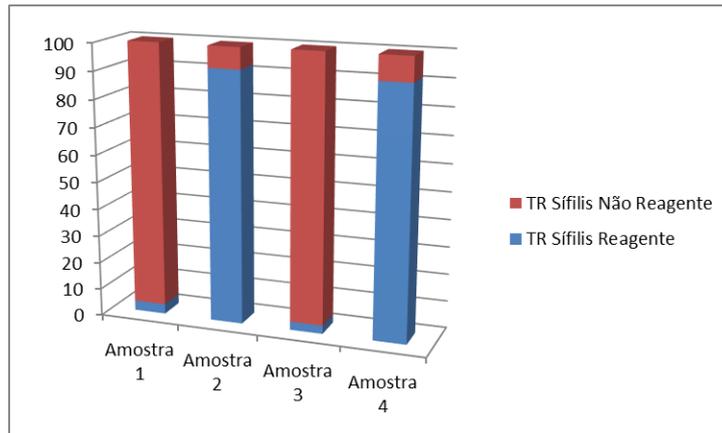
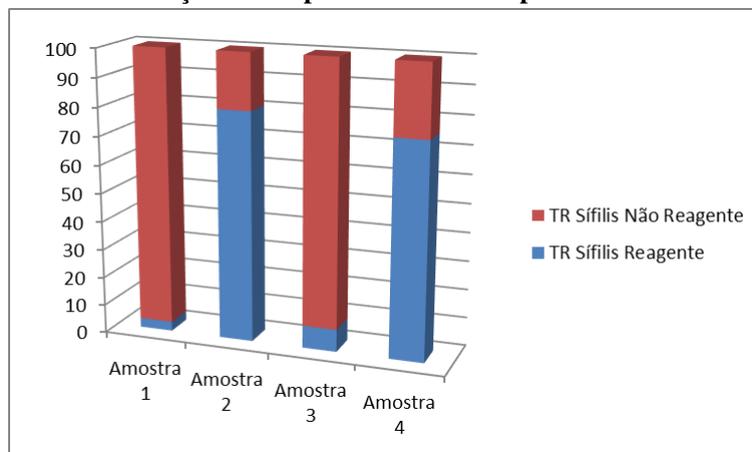


Figura 40: Resultados da avaliação do TR para sífilis dos Hospitais/Maternidades na 6AEQ-TR



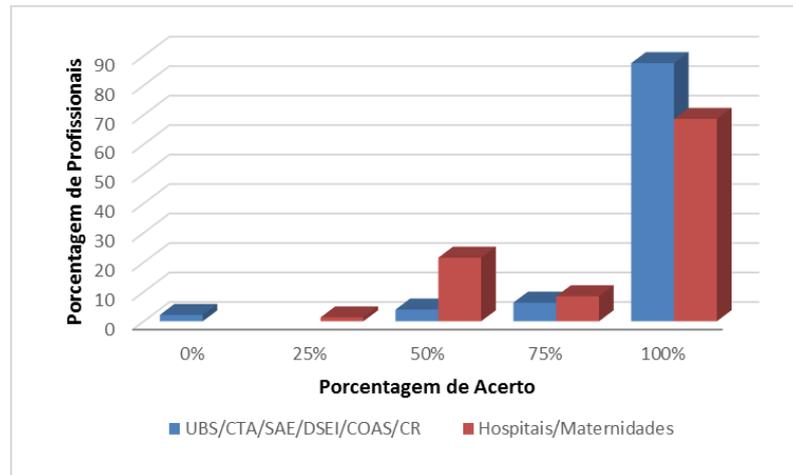
A maioria dos profissionais (81% das UBS/CTA/SAE/DSEI/COAS/CR e 69% dos Hospitais/Maternidades) (Figura 34) acertou 100% obtendo conceito de excelência na certificação da AEQ-TR. No entanto, houve aproximadamente 7% dos profissionais em ambas as categorias de serviços que obtiveram 75% de concordância com o gabarito 6AEQ-TR. Doze por cento dos profissionais das UBS/CTA/SAE/DSEI/COAS/CR e 23% dos profissionais nos Hospitais/Maternidades foram reprovados nas testagens para sífilis, por obterem acertos inferiores a 70%. Conforme os critérios já citados para outorga dos certificados, os profissionais com acerto inferior a 70% receberam um relatório individual com as possíveis não conformidades que puderam originar baixos índices de acerto (Tabela 9).

Tabela 9: Número de profissionais de acordo com o faixa de emissão de certificados para HIV

Emissão de Certificados	UBS/CTA/SAE/DSEI/COAS/CR	Hospitais/Maternidades
Excelência	483	105
Aprovação	37	13
Reprovação	74	35



Figura 17: Porcentagem de acertos dos profissionais no TR para sífilis



4.5 Resultados das unidades para as amostras do painel 6AEQ-TR14

A Tabela 7 apresenta o percentual de acerto das unidades considerando-se a média dos resultados dos seus profissionais, demonstrando que a maioria das instituições cadastradas obtiveram resultados satisfatórios na avaliação externa da qualidade para testes rápidos.

Tabela 7: Percentual de acerto das unidades

% Acerto TR HIV	Nº de Unidades (número absoluto)	% Acerto TR Sífilis	Nº de Unidades (número absoluto)
0% - 10%	1	0% - 10%	-
11% - 20%	1	11% - 20%	1
21% - 30%	-	21% - 30%	1
31% - 40%	3	31% - 40%	-
41% - 50%	-	41% - 50%	12
51% - 60%	4	51% - 60%	2
61% - 70%	17	61% - 70%	1
71% - 80%	7	71% - 80%	11
81% - 90%	67	81% - 90%	9
91% - 100	72	91% - 100	116
Não foi possível avaliar*	29	Não foi possível avaliar*	68

*Nestes casos não foi possível avaliar a porcentagem de acerto de algumas unidades, pois alguns profissionais destas unidades não realizavam TR2 ou não realizavam testes para Sífilis.



Todas as unidades participantes receberão o certificado de participação na rodada 6AEQ-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 a AEQ.

A Equipe AEQ-TR esforça-se em manter um contato constante com as instituições para que as mesmas mantenham seu cadastro atualizado, evitando a perda de informações relacionadas as AEQ-TR e o extravio dos painéis enviados a cada rodada.

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.

A Equipe AEQ-TR, juntamente com o DDAHV está buscando formas de abordagens às instituições diferente, para garantir a comunicação constante com os serviços.

3 – Alguns profissionais de uma 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.

As orientações na bula e na carta de apresentação informam que cada profissional deve reportar 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”.

Este profissional provavelmente não se atentou ao fato de que na bula está informando que as amostras do painel AEQ devem ser testadas como se fosse sangue total coletado por punção digital e que as instruções de utilização dos TR para essa testagem devem ser de acordo com instruções do fabricante. Assim, neste caso além da amostra da AEQ, deve-se utilizar o tampão de corrida no volume indicado pelo fabricante.

Outro profissional informou que “as testagens para as amostras 2, 3 e 4 não foram realizadas devido a quantidade insuficiente da solução tampão”.

Para evitar problemas de extravasamento de tampão durante o transporte, para as próximas rodadas a Equipe AEQ-TR irá disponibilizar volume maior do tampão em um tubo com anel de vedação na tampa.

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. 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.

A Equipe AEQ-TR adotou o sistema de “Aviso de Recebimento (AR) ” disponibilizado pelos correios para facilitar ainda mais o rastreamento dos painéis, assim é possível identificar o profissional que recebeu os objetos nas instituições. As instituições que não informarem resultados serão questionadas quanto ao motivo desta abstenção e serão informadas com os dados do AR para identificar o problema de logística.

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

Todo profissional que faz diagnóstico deve participar periodicamente de programas de avaliação externa da qualidade.



CONCLUSÕES

Diante do exposto foi possível concluir:

- ✓ A taxa de entrega pelos Correios foi de 97,2%, no entanto, nem todas as instituições que receberam os painéis reportaram resultados no sistema Quali-TR.
- ✓ Existe a necessidade de ações que levam a uma maior adesão dos profissionais a AEQ.
- ✓ 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 participantes na 6AEQ-TR14 demonstra a predominância de enfermeiros.
- ✓ A maioria dos profissionais executa e reporta os resultados nas duas primeiras semanas após o recebimento do painel.
- ✓ Noventa e três por cento das UBS/CTA/SAE/DSEI/COAS/CR e 40% dos Hospitais/Maternidades que realizam TR para HIV também realiza TR para sífilis.
- ✓ Grande parte dos lotes reportados com validade vencida foram provenientes de erros no momento de inserir a informação no sistema Quali-TR;
- ✓ Alguns lotes de *kits* informados não existem, pois não constam no banco de dados da Gerência de Logística do DDAHV.
- ✓ O índice de acerto dos resultados no TR1 HIV foi cerca de 90%, enquanto que no TR2 HIV, apesar de vários profissionais terem obtido 100% de acerto; 35% dos profissionais das UBS/CTA/SAE/DSEI/COAS/CR e 39% dos Hospitais/Maternidades realizaram o TR2 indevidamente 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.
- ✓ Dentre os profissionais das UBS/CTA/SAE/DSEI/COAS/CR 87% obtiveram 100% de acerto na AEQ-TR sífilis e nas maternidades 79% dos participantes. Alguns profissionais reportaram falta de *kit* para realização do TR2 HIV e do TR Sífilis.
- ✓ Qualificar o tipo de erro de sífilis para relacionar com necessidade de treinamento e preocupação com sífilis congênita.

Foram observadas algumas não conformidades nesta rodada AEQ, porém os índices de acerto, de maneira geral, foram satisfatórios. As ações dos profissionais que não foram aprovados na AEQ-TR merecem e devem ser revisadas, utilizando-se a lista



encaminhada à eles com as não conformidades que possam indicar a possível origem desse baixo percentual de acerto.

É importante enfatizar que 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
Professora do Departamento de análises Clínicas/UFSC
Coordenadora do Programa AEQ

MINISTÉRIO DA SAÚDE SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE DEPARTAMENTO DE DST, AIDS E HEPATITES VIRAIS

Diretor do Departamento de DST/AIDS e Hepatites Virais:
Fábio Mesquita

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

Coordenação de Laboratório:
Miriam Franchini (Coordenadora Geral de Laboratório)
Ana Flávia Nacif Coelho Pires
Bruna Lovizutto Protti
Igor Massaki Kohiyama
José Boullosa Alonso Neto
Mariana Villares Martins
Nazle Mendonça Collaço Veras
Nubia Gonçalves Dias
Pâmela Cristina Gaspar
Regina Aparecida Comparini
Roberta Barbosa Lopes Francisco
Walquiria Torres Malheiros



ANEXOS



ANEXO 2:



FORMULÁRIO DE RESULTADOS

PAINEL AEQ-TR/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/DSE/IMATERNIDADE):

Nome completo do profissional que realizou os testes:

E-mail do profissional que realizou os testes:

Profissão 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 ()

Atualização do endereço da instituição

Rua: _____ Número: _____ Bairro: _____

Complemento: _____ Cidade: _____ CEP: _____ Estado: _____

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) Não Realizado (Ausência de Kit - AK)

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?

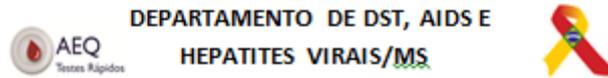
Qual a validade do kit utilizado para a avaliação do TR para Sífilis?

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

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



ANEXO 3:



PAINEL 6AEQ-TR14/HIV e Sífilis

Prezados Participantes,

O painel 6AEQ-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 hidratação das amostras.**

Para evitar falta de amostra para o segundo participante, as repetições em casos duvidosos só devem ser realizadas após os dois terem testado o painel.

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

A partir da data de postagem (13/11/2014), cada participante terá 30 dias para reportar os resultados das amostras no site (<http://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) ou telefone (48 3721-4562).

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

Atenciosamente,
Equipe AEQ

