

# RELATÓRIO GLOBAL

Sétima Avaliação Externa da Qualidade para Testes Rápidos para o Diagnóstico do HIV  
e da Sífilis - 7AEQ-TR14 HIV e Sífilis

Florianópolis

2015

## SUMÁRIO

<b>1 INTRODUÇÃO</b> .....	<b>3</b>
<b>2 OBJETIVOS</b> .....	<b>4</b>
<b>3 METODOLOGIA</b> .....	<b>4</b>
3.1 CARACTERIZAÇÕES DAS AMOSTRAS .....	4
3.2 PRODUÇÃO DOS PAINÉIS .....	5
3.4 SISTEMA QUALI-TR .....	5
3.5 CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO .....	7
<b>4 RESULTADOS</b> .....	<b>9</b>
4.1 DISTRIBUIÇÃO DOS PAINÉIS 7AEQ-TR15 HIV E SÍFILIS .....	9
4.2 PERFIL DOS PROFISSIONAIS .....	12
4.3 PERFIS DAS AMOSTRAS DE PLASMA SECA ANTES E APÓS A HIDRATAÇÃO .....	14
4.4 PERFIL DOS KITS UTILIZADOS .....	16
4.4.1 Kits utilizados no TR1 e TR2 para HIV .....	16
4.4.2 Kits utilizados para TR de Sífilis .....	17
4.4.3 Validade dos kits de TR HIV e Sífilis .....	18
4.5 RESULTADOS DOS PROFISSIONAIS PARA AS AMOSTRAS DO PAINEL 7AEQ-TR15 .....	18
4.5.1 HIV TR1 .....	18
4.5.2 HIV TR2 .....	20
4.5.3 Sífilis .....	22
4.5 RESULTADOS DAS UNIDADES PARA AS AMOSTRAS DO PAINEL 7AEQ-TR15 .....	23
<b>OBSERVAÇÕES</b> .....	<b>25</b>
<b>CONCLUSÕES</b> .....	<b>27</b>
<b>EQUIPES ENVOLVIDAS</b> .....	<b>28</b>

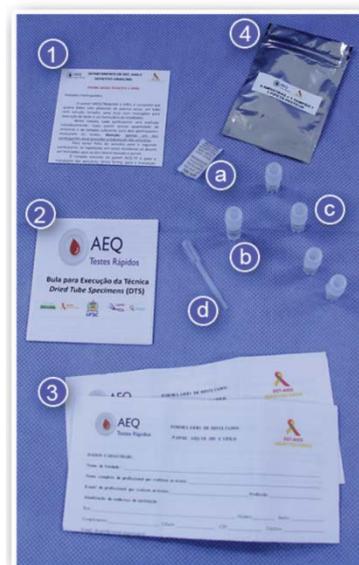
## 1 INTRODUÇÃO

Em cumprimento à 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 primeiro semestre de 2015, a sétima rodada de Avaliação Externa da Qualidade para Testes Rápidos (AEQ-TR) para HIV e Sífilis intitulada 7AEQ-TR15.

Estão cadastradas no Programa AEQ-TR 423 unidades (Unidades Básicas de Saúde/CTA/SAE/DSEI/COAS/CR) distribuídas por todo o país. Entretanto, visto que algumas unidades não participaram das rodadas de AEQ anteriores e não se conseguiu estabelecer contato em 2014 e 2015, o envio dos painéis 7AEQ-TR15 restringiu-se a 265 unidades. O painel 7AEQ-TR15 HIV e Sífilis foi montado conforme os itens apresentados na Figura 1.

**Figura 1: Composição do painel 7AEQ-TR.**

- 1- Carta de apresentação do painel
- 2- Manual de instruções para execução dos testes
- 3- Formulários de resultados para anotação antes de reportar no sistema
- 4- Embalagem metalizada contendo:
  - a. Um sachê de sílica para absorver umidade
  - b. Um tubo com solução tampão (PBS/Tween 20) para hidratação das amostras
  - c. Quatro tubos com amostras secas numerados de 1 a 4
  - d. Uma pipeta Pasteur



Na rodada 7AEQ-TR15, os profissionais de cada unidade foram avaliados individualmente. A avaliação considerou os parâmetros de execução e interpretação dos resultados dos testes rápidos e realização dos testes para HIV de acordo com o fluxograma 1 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>. 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 7AEQ-TR15 HIV e Sífilis.

## 3 METODOLOGIA

A 7AEQ-TR15 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 Caracterizações 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*, *kit TR DPP HIV-1/2 - Bio-Manguinhos*, *kit Test Bioeasy HIV-1/2*, *kit ABON HIV*) quanto para Sífilis (*Kit Rapid Check Sífilis*, *kit TR DPP Sífilis - Bio-Manguinhos* e *kit Alere Sífilis*), para verificar se as amostras permaneceriam com reatividade mesmo na presença do corante.

### 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 7AEQ-TR15 HIV e Sífilis.**

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

Adicionou-se às amostras puras o corante azul de Trypan (0,1%), em seguida, distribuiu-se alíquotas de 20  $\mu$ L dessa mistura em criotubos de 2mL, previamente identificados. Após a secagem das amostras os painéis da 7AEQ-TR15 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 7AEQ-TR15” (Figura 2).

Figura 2: Página do novo Sistema Quali-TR

The screenshot shows the Quali-TR website interface. At the top, there's a navigation bar with links for 'Estudante.ufsc.br', 'Professor.ufsc.br', 'STAE.ufsc.br', 'Comunidade.ufsc.br', 'Estrutura.ufsc.br', and 'Geral'. The main header includes the UFSC logo and the text 'Quali-TR'. Below this, a section titled 'Início' provides an overview of the program, stating it's a partnership between UFSC and the Department of DST/AIDS and Hepatitis Virals. A sidebar on the left offers navigation options like 'Español', 'Português', and 'Relatórios'. On the right, there's a 'Lista de Links' and a 'Calendário de Eventos' for May 2014. The footer contains contact information and the date of the last update: 'Última atualização do site foi em 09 de maio 2014 - 11:46:03'.

Na página seguinte, seleciona-se o Estado no qual a instituição do participante está localizada (Figura 3).

Figura 3: Tela para os participantes selecionar o Estado no qual a sua instituição está localizada

The two screenshots show the registration form for the Quali-TR program. Both screens display the title 'Avaliação Externa da Qualidade de Testes Rápidos' and a section for 'Informações da Instituição'. A dropdown menu is used to select the state where the institution is located. The left screenshot shows the initial state selection screen, while the right screenshot shows the dropdown menu expanded with a list of Brazilian states: Acre, Alagoas, Amapá, Amazonas, Bahia, Ceará, Distrito Federal, Espírito Santo, Goiás, Maranhão, Mato Grosso do Sul, Minas Gerais, Pará, Paraíba, Paraná, Pernambuco, Piauí, and Rio de Janeiro. The footer of both screens includes logos for UFSC, the Ministry of Health, and the Brazilian Government.

Uma nova página é aberta com o nome das instituições do estado escolhido para que essa seja selecionada (Figura 4).

**Figura 4: 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 5).

**Figura 5: 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.**

### 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 7AEQ-TR15**

	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	Não Reagente	25%	Não Executado	25%
4	Não Reagente	25%	Não Executado	25%
Total		100%		100%

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

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

**Tabela 3: Critérios de avaliação para o diagnóstico da Sífilis na 7AEQ-TR15**

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

Os certificados aos profissionais serão emitidos separadamente para os resultados das testagens de TR HIV e TR Sífilis. 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%: reprovação (não será emitido certificado) e os profissionais receberão um relatório de desempenho.

## 4 RESULTADOS

### 4.1 Distribuição dos painéis 7AEQ-TR15 HIV e Sífilis

Foram produzidos 600 painéis 7AEQ-TR15 HIV e Sífilis para envio a 1320 profissionais de 264 unidades distribuídas em 25 das 27 unidades federativas brasileiras. As unidades 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 no sistema Quali-TR os resultados de 603 profissionais (45,68% do total de profissionais cadastrados) distribuídos nas 25 unidades federativas (Tabela 4 e Figura 6) correspondentes a 198 unidades.

O link para inserção dos resultados no site ficou disponível por 30 dias (27 de abril de 2015 a 29 de maio de 2015). A variação diária da inserção de resultados no site pode ser visualizada na Figura 7. 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, pela Equipe AEQ-TR.

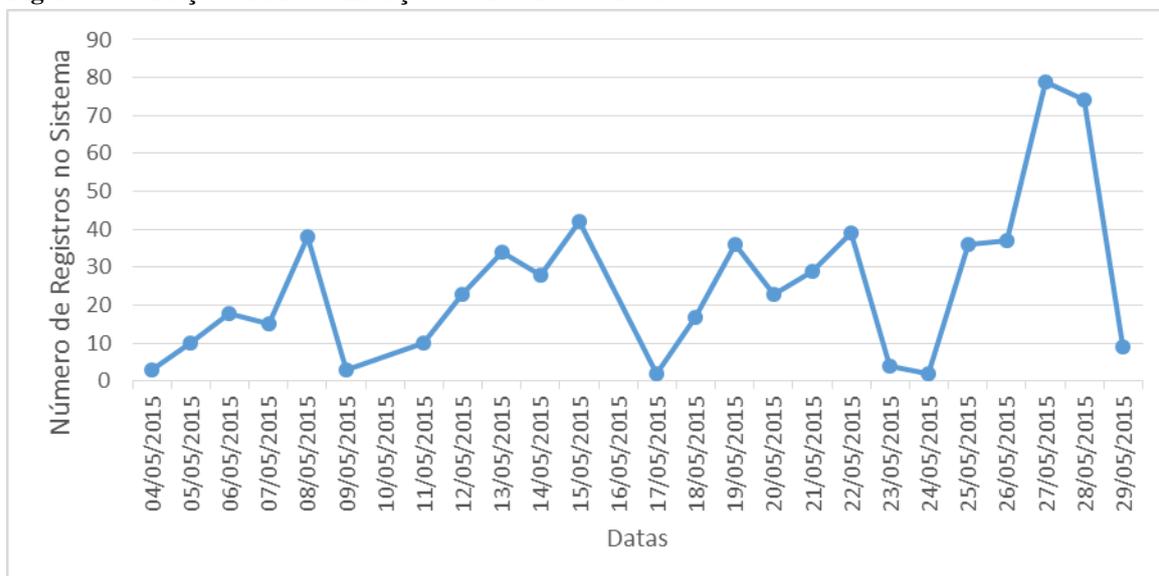
**Tabela 4: Distribuição do número de profissionais participantes da 7AEQ-TR nas 25 unidades federativas do Brasil**

<b>Estado</b>	<b>Número Absoluto de Profissionais</b>	<b>Porcentagem</b>
Acre	15	2,49
Alagoas	1	0,17
Amazonas	16	2,65
Bahia	41	6,80
Ceará	5	0,83
Distrito Federal	2	0,33
Espírito Santo	27	4,48
Goiás	15	2,49
Maranhão	20	3,32
Mato Grosso	23	3,81
Mato Grosso do Sul	3	0,50
Minas Gerais	50	8,29
Pará	51	8,46
Paraíba	15	2,49
Paraná	78	12,94
Pernambuco	21	3,48
Piauí	6	1,00
Rio de Janeiro	11	1,82
Rio Grande do Sul	20	3,32
Rondônia	10	1,66
Roraima	5	0,83
Santa Catarina	13	2,16
São Paulo	140	23,22
Sergipe	8	1,33
Tocantins	7	1,16

Figura 6: Distribuição dos profissionais participantes da 7AEQ-TR por região



Figura 7: Variação diária da inserção dos resultados no site

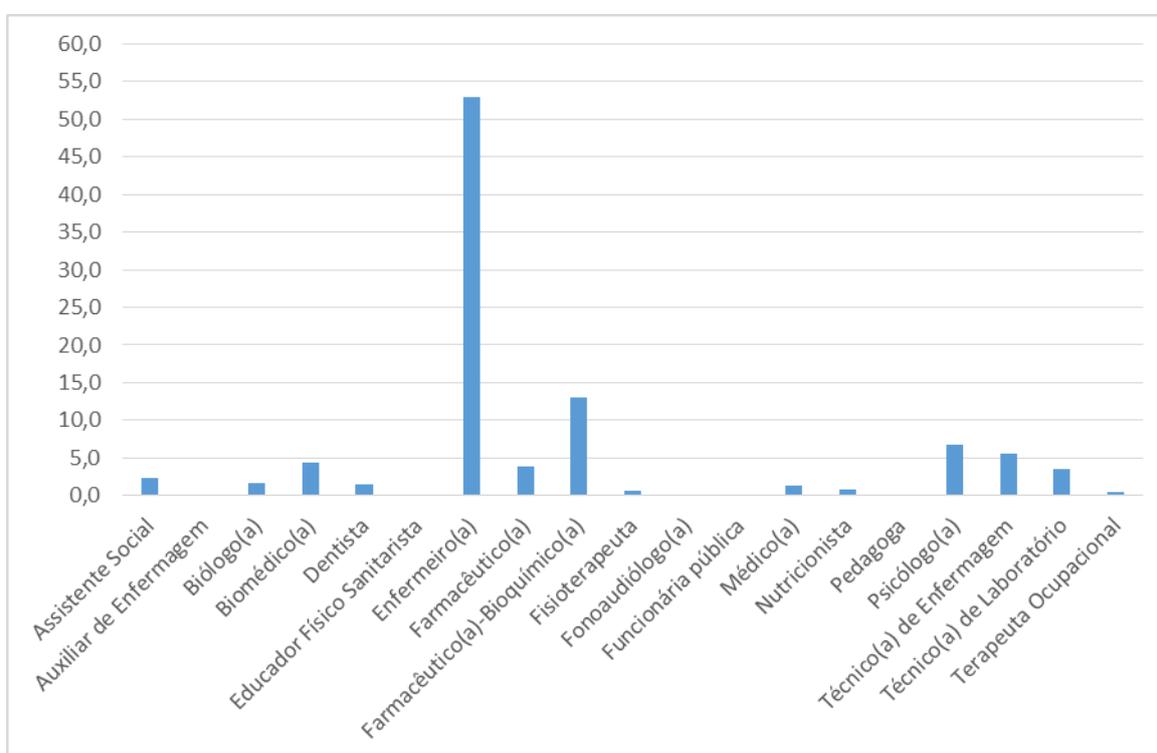


A distribuição dos painéis pelos Correios foi acompanhada pelo código de rastreamento dos objetos. De acordo com o rastreamento, 96,5% dos painéis foram entregues nas unidades, 1,4% foram devolvidos ao remetente e 2,1% foram extraviados pelos Correios.

#### 4.2 Perfil dos profissionais

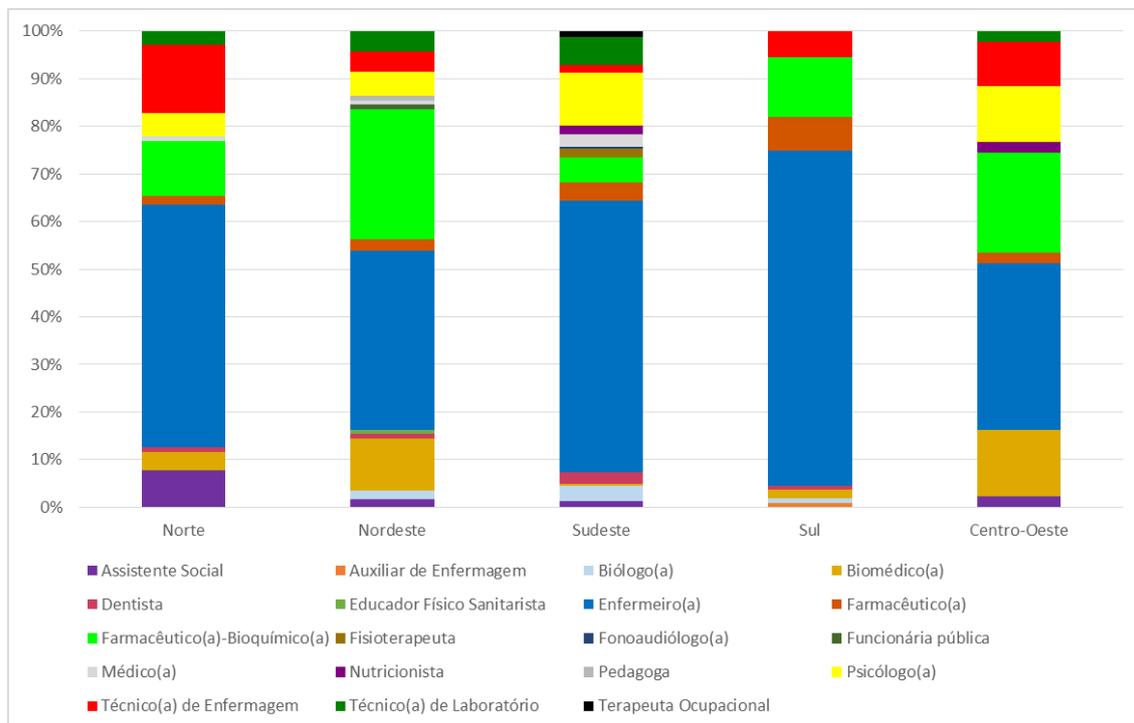
Os 603 profissionais que participaram da rodada 7AEQ-TR15 pertencem a 17 profissões, as quais podem ser visualizadas na Figura 8.

**Figura 8: Distribuição das profissões dos profissionais participantes da 7AEQ-TR15**



Com relação às profissões, também se analisou o percentual da cada uma por região (Figura 9) e foi possível observar que enfermeiro(a) é a mais prevalente, na execução dos Testes Rápidos, em todas as regiões.

**Figura 9: Percentual de cada profissão por região do país**

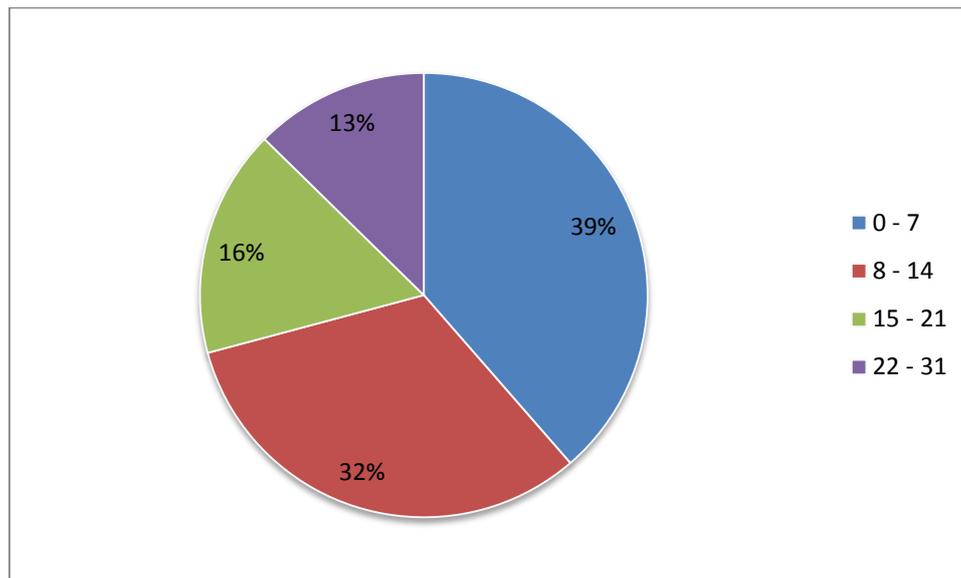


Além das profissões, também foi analisado o tempo decorrido entre o recebimento do painel e a execução dos TR pelos profissionais e o tempo entre a execução dos TR e a inserção dos resultados.

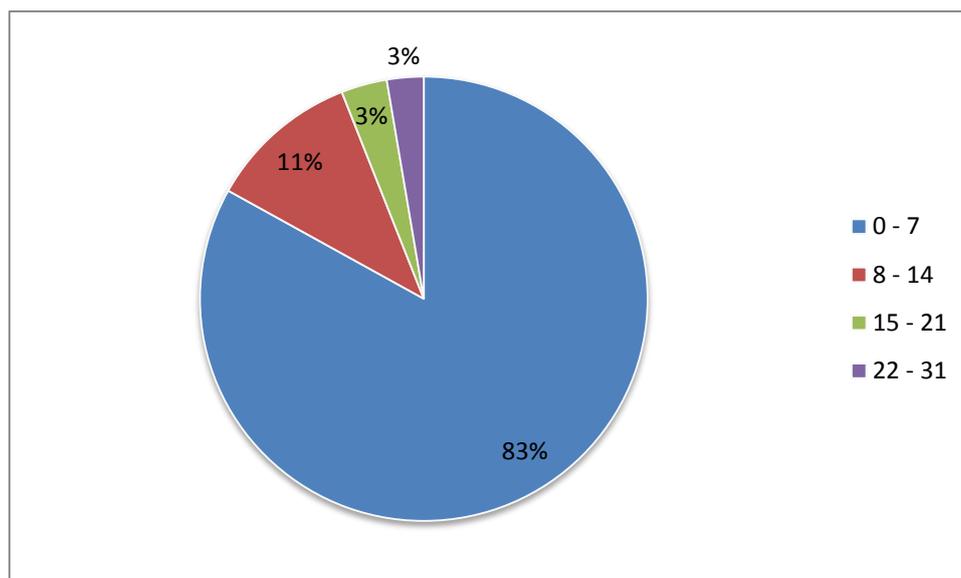
Como pode ser observado na Figura 10, a maioria dos profissionais (39%) realizou os testes entre 0 e 7 dias do recebimento; 32% dos profissionais realizaram entre 8 e 14 dias; 16% entre 15 e 21 dias e a 13% entre 22 e 31 dias.

Oitenta e três por cento dos profissionais inseriram os resultados no site na primeira semana após a execução dos testes; 11% inseriram entre o 8º e 14º dia; 3% entre o 15º e 21º e 3% entre o 22º e o 33º dia (Figura 11).

**Figura 10: Tempo decorrido entre o recebimento do painel e a execução dos TR pelos profissionais**



**Figura 11: Tempo decorrido entre a execução dos TRs e a inserção de resultados no site**

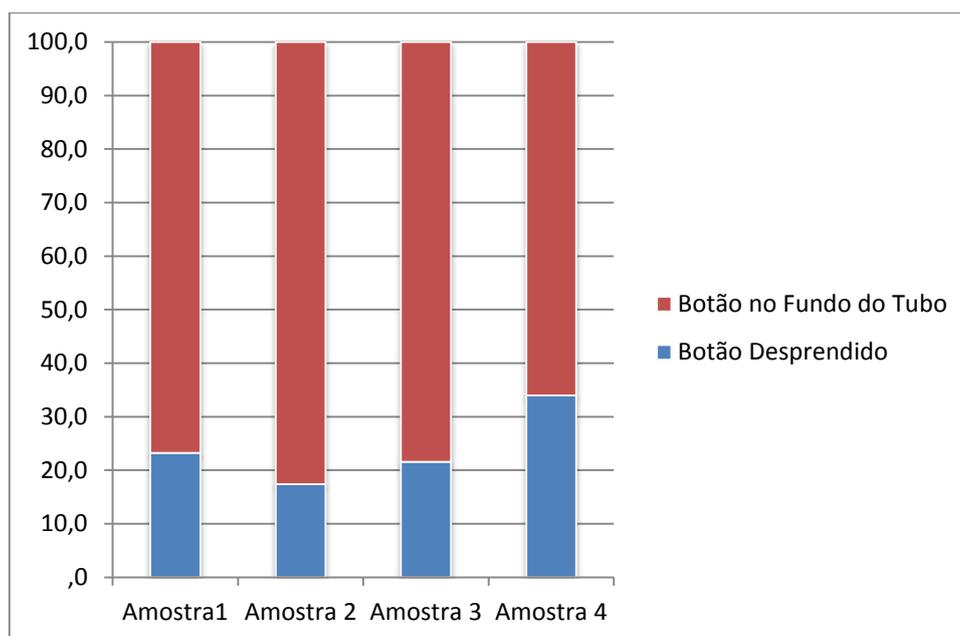


#### 4.3 Perfis das amostras de plasma seca antes e após a hidratação

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 despreendido do fundo do tubo). Antes de abrir o tubo para a

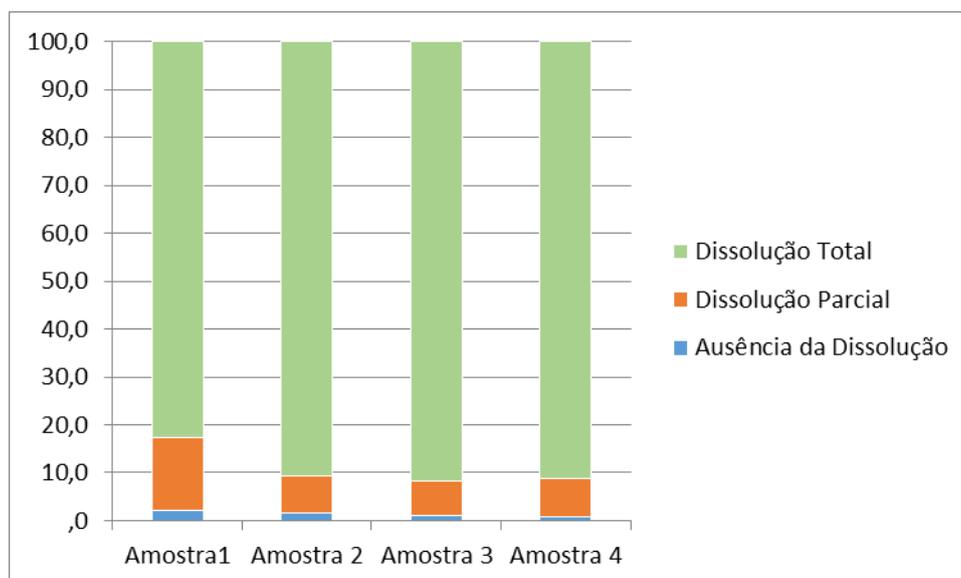
hidratação, o profissional deve identificar a localização do botão para evitar que caia ao abrir a tampa, conforme detalhes presentes no curso TELELAB. O aspecto da apresentação do botão em cada uma das amostras pode ser visualizado na Figura 12. É possível observar que nas quatro amostras, na maioria dos casos, o botão azul permaneceu no fundo do tubo.

**Figura 12: 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 13. É possível observar que a maioria das amostras apresentou dissolução total resultando em uma solução azul clara.

**Figura 13: Aspecto das amostras após a hidratação com tampão**

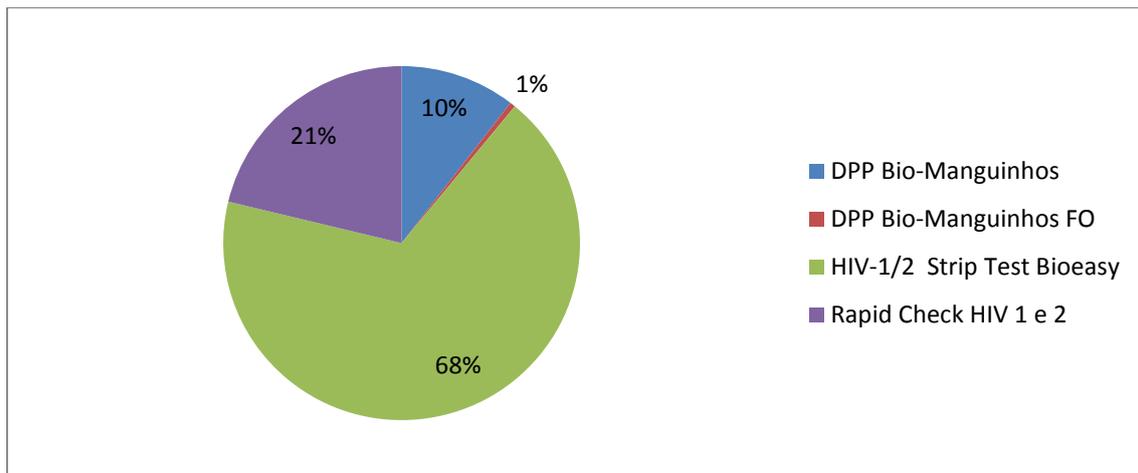


#### 4.4 Perfil dos kits utilizados

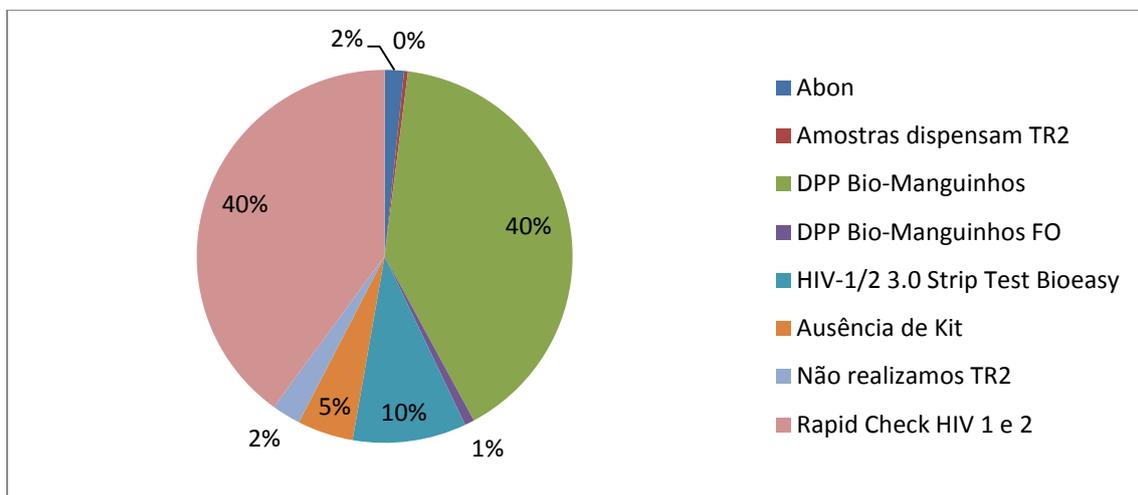
##### 4.4.1 Kits utilizados no TR1 e TR2 para HIV

Setenta e oito por cento dos profissionais utilizaram o *kit HIV-1/2 Strip Test Bioeasy* para a execução do TR1, enquanto o *kit Rapid Check HIV 1/2* foi utilizado por 21% dos profissionais, seguido do *DPP HIV-1/2 - Bio-Manguinhos sangue total* por *DPP HIV-1/2 - Bio-Manguinhos* fluído oral (Figura 14). Para o TR2, os kits mais utilizados pelos profissionais foram o *DPP HIV-1/2 - Bio-Manguinhos* e o *Rapid Check HIV 1/2*, cada um, utilizado por cerca de 40% dos profissionais. Além disso, 5% dos profissionais informaram que não havia um segundo kit disponível para a execução do TR2, outros 2% informaram não realizar TR2, assim como dois profissionais relataram que para as amostras enviadas, não era necessário teste confirmatório, por apresentarem-se todas não reagentes no TR1 (Figura 15).

**Figura 14: Kits utilizados para execução do TR1 HIV**



**Figura 15: Kits utilizados para a execução do TR2**

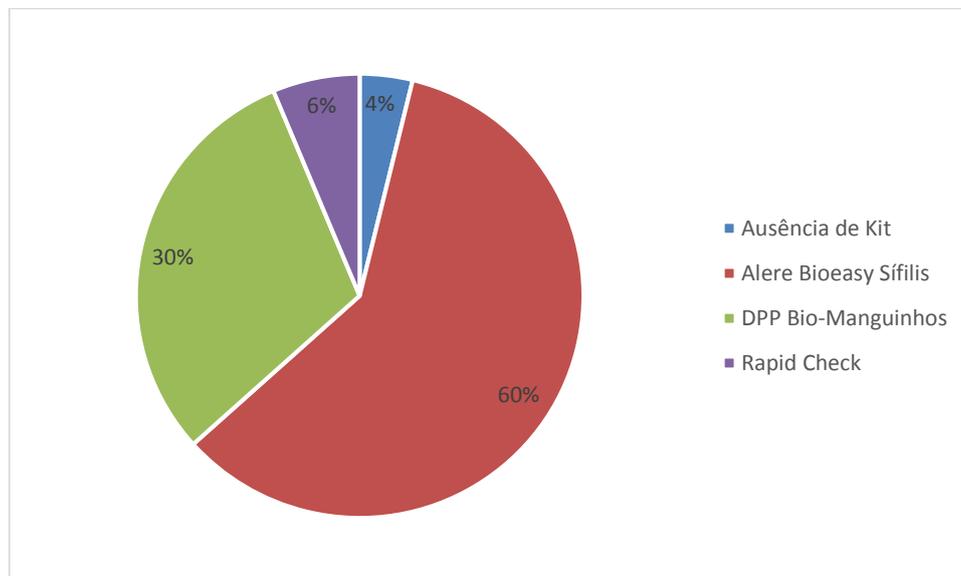


#### 4.4.2 Kits utilizados para TR de Sífilis

Todas as unidades reportaram realizar TR para sífilis, no entanto, 3,8% destas informaram ausência de kits no momento da AEQ-TR.

Com relação ao *kit* utilizado, 60% dos profissionais utilizaram o *kit* Alere Bioeasy Sífilis, o qual é atualmente disponibilizado pela Gerência de Logística de Medicamentos e Insumos Estratégicos do DDAHV (Figura 16).

**Figura 16: Porcentagem (número absoluto) de Kits utilizados para execução do TR sífilis**



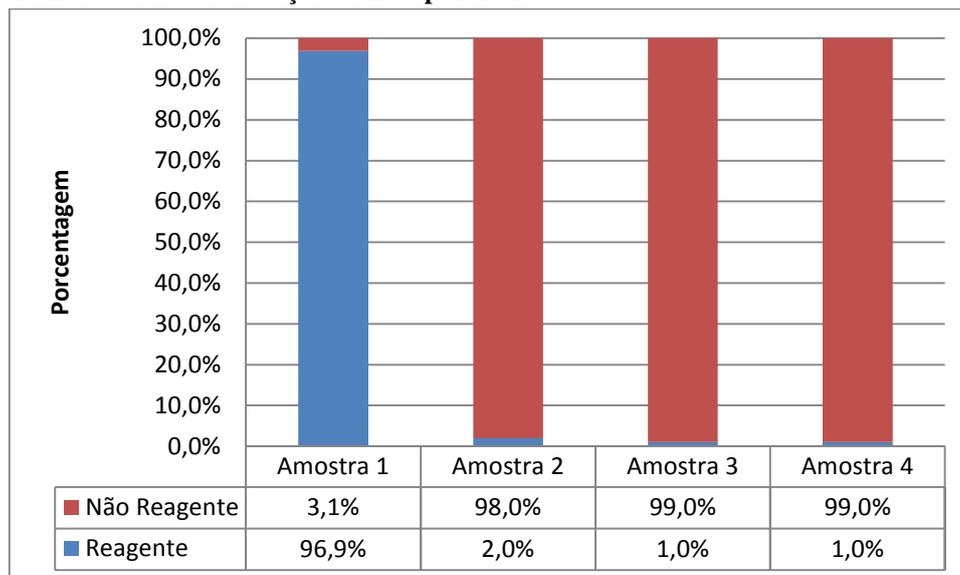
#### 4.4.3 Validade dos kits de TR HIV e Sífilis

Nessa rodada também foi avaliado o prazo de validade dos kits informados pelos profissionais. Todos os kits utilizados estavam dentro do prazo de validade indicado pelo fabricante e a maioria apresentava prazo de pelo menos um mais ano para ser utilizado.

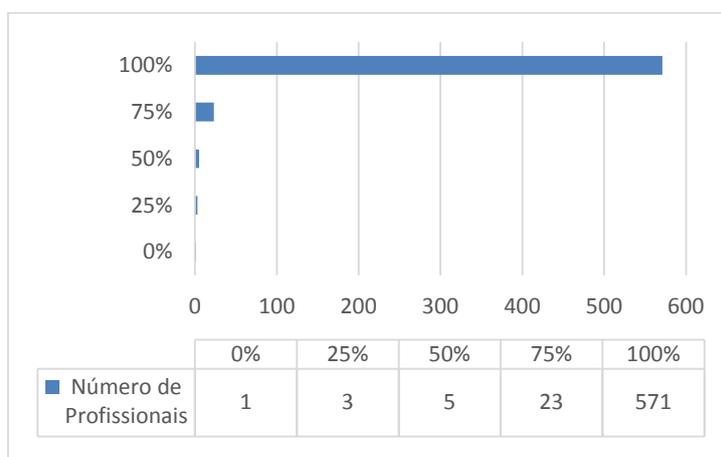
#### 4.5 Resultados dos profissionais para as amostras do painel 7AEQ-TR15

##### 4.5.1 HIV TR1

De acordo com a Figura 17, é possível observar que os resultados reportados pela maioria dos profissionais estão de acordo com o gabarito. As amostras 2, 3 e 4 eram não reagentes para HIV e os índices de acerto foram 98,0% (591 profissionais), 99,0% (597 profissionais) e 99,0% (597 profissionais), respectivamente. A amostra 1 era reagente para HIV e o percentual de acerto alcançado foi 96,9% (581 profissionais).

**Figura 17: Resultados da avaliação do TR1 para HIV**

De acordo com a Figura 18, a maioria dos profissionais (571) acertou a reatividade de todas as amostras no TR1 para HIV. Vinte e três acertaram 75%, cinco acertaram 50%, três acertaram o resultado de apenas uma amostra, o que corresponde a 25% e houve ainda um profissional que não acertou nenhuma das amostras. O profissional que não obteve acertos no TR1 para as amostras, ao receber seu relatório de desempenho por correios, entrou em contato com a Equipe AEQ-TR e informou que seus erros foram devido a problemas de digitação de resultados no sistema Quali-TR, visto que as testagens para TR2 do mesmo profissional estavam 100% corretas.

**Figura 18: Porcentagem de acertos dos profissionais no TR1 HIV**

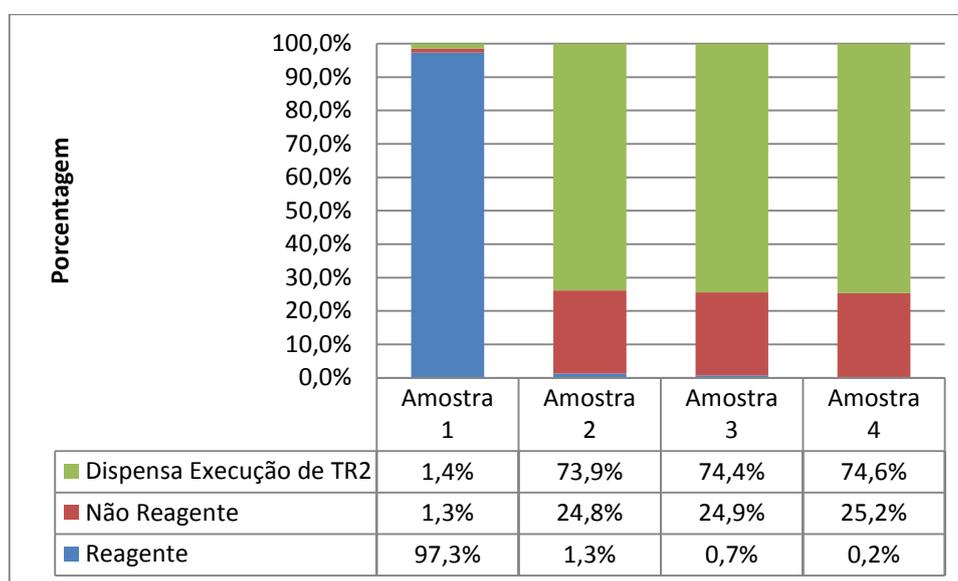
#### 4.5.2 HIV TR2

De acordo com o Manual Técnico para Diagnóstico da Infecção pelo HIV aprovado pela Portaria 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 a amostra 1.

Como pode ser observado na Figura 19, 97,3% dos profissionais realizaram devidamente o TR2 para a amostra 1 e confirmaram o resultado reagente. Aproximadamente 74% dos profissionais adotaram as recomendações do Manual Técnico ao não executarem o TR2 para as amostras 2, 3 e 4.

Entre os profissionais que realizaram o TR2 indevidamente para as amostras 2, 3 e 4, verificou-se que 1% dos profissionais encontraram resultados reagentes (falso positivos) e cerca de 25% encontraram resultados não reagentes para essas amostras, demonstrando desconhecimento da legislação vigente, que informa ser desnecessário um segundo teste para amostra não reagentes no teste de triagem.

**Figura 19: Resultados da avaliação do TR2 para HIV**

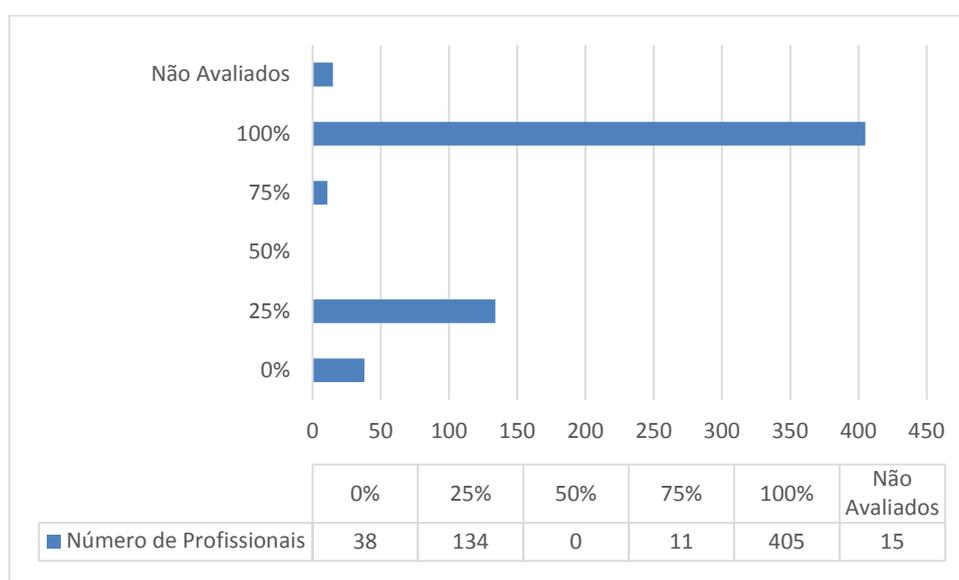


De acordo com a Figura 20, a maioria dos profissionais (405) acertou 100% do TR2 HIV. Onze profissionais acertaram 75%, 134 profissionais acertaram apenas 25% (novamente evidenciando o não cumprimento da Portaria n° 29 SVS/MS de 17 de dezembro de 2013, ao executar o TR2 para amostras não reagentes no TR1). Ainda, sete profissionais não acertaram nenhuma amostra (0%) e 31 não realizaram o TR2 por não

possuírem um segundo *kit*, sendo penalizados, visto que indisponibilidade de *kits* não pode ser uma justificativa que comprometa o diagnóstico de um paciente em rotina.

Embora a existência de relatos sobre ausência de TR2 em algumas instituições, é importante ressaltar que não houve falta de TR2 no Brasil durante o período de realização da 7AEQ-TR. Todas as instituições devem estar sempre atentas quanto aos prazos de solicitação dos testes rápidos, com intuito de se evitar a ocorrência de falta de teste no serviço.

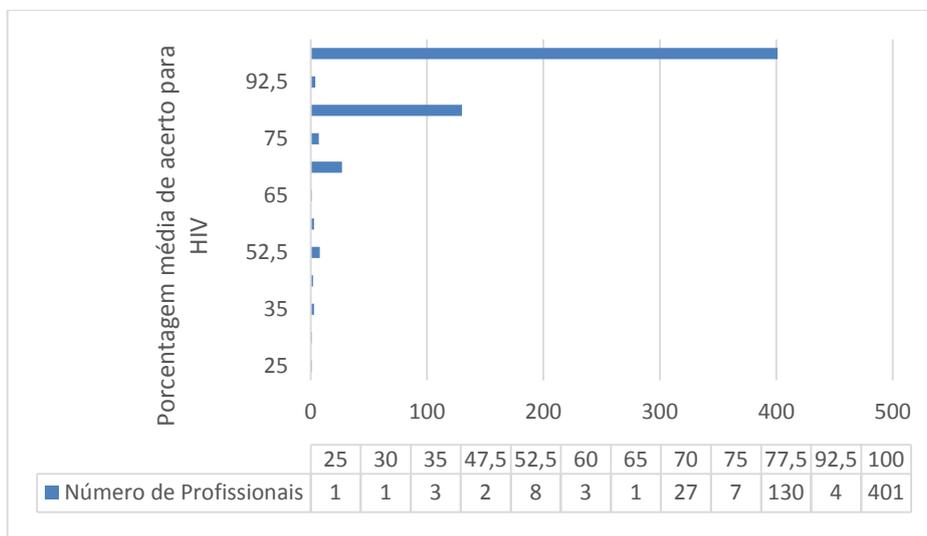
**Figura 20: Porcentagem de acertos dos profissionais no TR2 HIV**



Ao analisar a média ponderada dos resultados do TR para HIV, é possível observar (Figura 21) que a maioria dos profissionais (401) acertou 100% obtendo excelência na certificação da AEQ-TR. Além disso, 168 profissionais obtiveram aprovação pois acertaram entre 99% e 70% da avaliação. O restante dos profissionais (19) foram reprovados na AEQ-TR pois obtiveram menos de 69% de acerto no TR HIV. 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 origem desse baixo percentual de acerto, para que aprimorem a forma que executam e interpretam seus TR. No relatório solicitou-se ao profissional que fizesse uma revisão dos procedimentos adotados na sua rotina e na execução da avaliação das amostras da

7AEQ-TR15 e que dialogasse com a coordenação/chefia local para, juntos, determinarem ações corretivas.

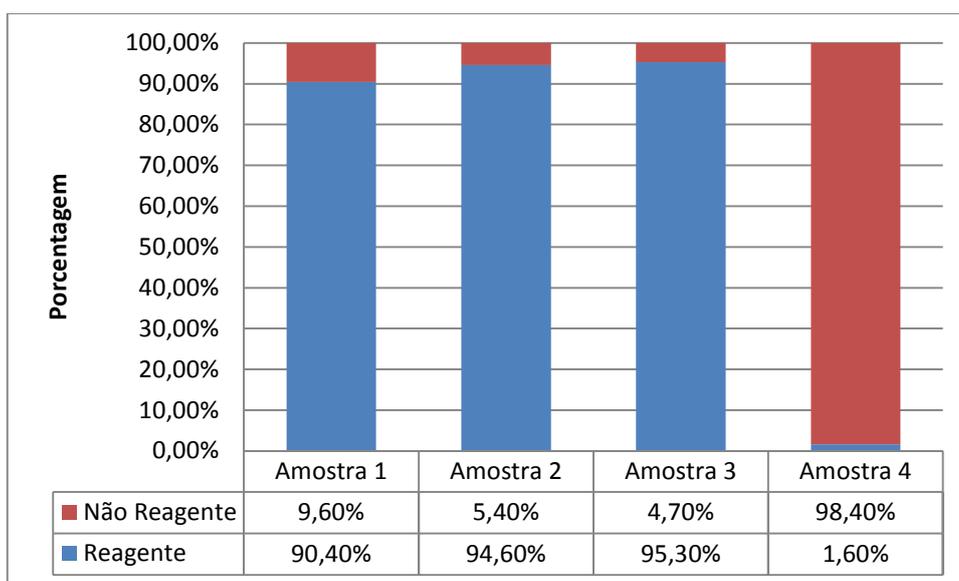
**Figura 21: Porcentagem de acertos dos profissionais no TR HIV (média ponderada TR1 e TR2)**



### 4.5.3 Sífilis

Na Figura 22, é possível observar que a maioria dos profissionais acertou os resultados das amostras da 7AEQ-TR15 para sífilis.

**Figura 22: Resultados da avaliação do TR para sífilis**

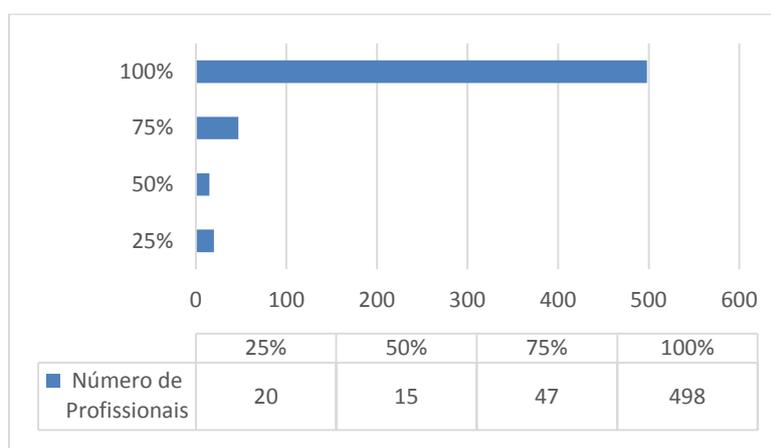


A maioria dos profissionais (498) (Figura 23) acertou a reatividade das amostras para sífilis, obtendo excelência na certificação da AEQ-TR.

No entanto, houve 47 profissionais que obtiveram 75% de concordância com o gabarito 7AEQ-TR e obtiveram aprovação na avaliação. O restante dos profissionais (35) foram reprovados na AEQ-TR pois obtiveram menos de 69% de acerto no TR Sífilis, visto que acertaram no máximo duas das amostras para sífilis. Conforme os critérios já citados para emissão dos certificados, os profissionais com acerto inferior a 70% receberão um relatório individual com as possíveis não conformidades que originaram baixos índices de acerto. 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 origem desse baixo percentual de acerto, para que aprimorem a forma que executam e interpretam seus TR.

Vinte e três profissionais informaram a indisponibilidade de *kits* para sífilis na instituição, no entanto, não foram penalizados, pois a 7AEQ-TR ocorreu em um período em que a Gerência de Logística de Medicamentos e Insumos Estratégicos do DDAHV apresentava dificuldades na disponibilização de TR para Sífilis, desta forma, estes profissionais foram avaliados somente nas testagens para HIV.

**Figura 232: Porcentagem de acertos dos profissionais no TR para sífilis**

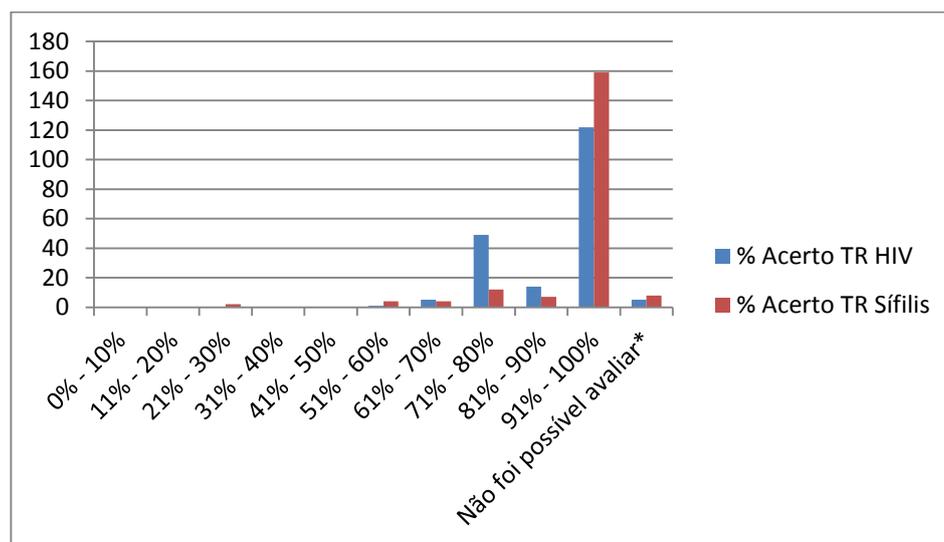


#### 4.5 Resultados das unidades para as amostras do painel 7AEQ-TR15



A Figura 24 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.

**Figura 24: Percentual de acerto das unidades de acordo com a média dos profissionais da instituição**



\*Nestes casos não foi possível avaliar a porcentagem de acerto de algumas unidades, pois os profissionais relataram não realizar TR2 ou não foi possível avaliar a porcentagem de acerto de algumas unidades, pois o TR Sífilis estava indisponível.

No ano de 2015, não haverá emissão de certificados de participação às instituições em cada rodada de avaliação. Será emitido um único certificado para cada instituição na última rodada de Avaliação Externa da Qualidade para Testes Rápidos do ano de 2015. Serão enviados somente às instituições que participarem das 3 rodadas de AEQ-TR do ano vigente (7AEQ-TR, 8AEQ-TR e 9AEQ-TR).

## OBSERVAÇÕES

Durante o período de envio dos painéis, recebimento e análise dos resultados pelas unidades foram observados 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 diferentes, para garantir a comunicação constante com os serviços.*

**3 – 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 rastreio 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.*



## CONCLUSÕES

Diante do exposto foi possível concluir:

- ✓ A taxa de entrega pelos Correios foi de 96,5%, 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 comunicados e lembretes por e-mail pela Equipe AEQ-TR.
- ✓ A distribuição das profissões dos participantes na 7AEQ-TR14 demonstra a predominância de enfermeiros.
- ✓ A maioria dos profissionais executa e reporta os resultados nas duas primeiras semanas após o recebimento do painel.
- ✓ Todas as instituições participantes que realizam TR para HIV também realizam TR para sífilis.
- ✓ O índice de acerto dos resultados no TR1 HIV foi cerca de 94,7%, enquanto que no TR2 HIV, apesar de vários profissionais terem obtido 100% de acerto, 25% dos profissionais 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, 85,9% obtiveram 100% de acerto na AEQ-TR sífilis. Alguns profissionais reportaram falta de *kit* para realização 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 avaliando-se a necessidade de alguma intervenção para que obtenham excelência nas próximas avaliações. Além disso, a Equipe AEQ-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

Maria Luiza Bazzo  
Farmacêutica-Bioquímica  
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 Boulosa 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

