

RELATÓRIO GLOBAL

Oitava Avaliação Externa da Qualidade para Testes Rápidos para o Diagnóstico do HIV
e da Sífilis 8AEQ-TR15 HIV e Sífilis

Florianópolis

2016

SUMÁRIO

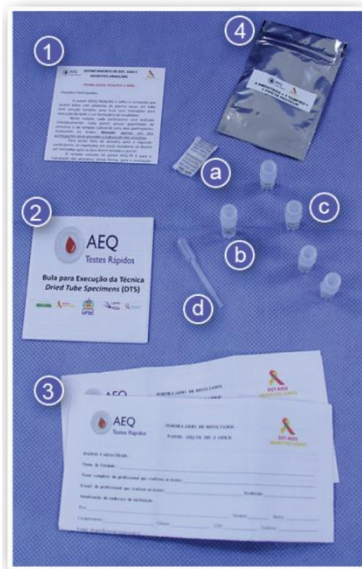
1 INTRODUÇÃO	3
2 OBJETIVOS	4
3 METODOLOGIA	4
3.1 CARACTERIZAÇÕES DAS AMOSTRAS	4
3.2 PRODUÇÃO DOS PAINÉIS	5
3.4 SISTEMA QUALI-TR	5
3.5 CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO	7
CAPÍTULO 1: RESULTADOS DE CTA/CR/DSEI/UBS.....	11
4 RESULTADOS	12
4.1 DISTRIBUIÇÃO DOS PAINÉIS 8AEQ-TR15 HIV E SÍFILIS	12
4.2 PERFIL DOS PROFISSIONAIS	14
4.3. PERÍODOS ENTRE RECEBIMENTO, EXECUÇÃO E INSERÇÃO DE RESULTADOS.....	15
4.4 PERFIS DAS AMOSTRAS DE PLASMA SECA ANTES E APÓS A HIDRATAÇÃO	16
4.5 PERFIL DOS KITS UTILIZADOS	18
4.5.1 Kits utilizados no TR1 e TR2 para HIV	18
4.5.2 Kits utilizados para TR de Sífilis	19
4.5.3 Validade dos kits de TR HIV e Sífilis.....	20
4.6 RESULTADOS DOS PROFISSIONAIS PARA AS AMOSTRAS DO PAINEL 8AEQ-TR15.....	20
4.6.1 HIV TR1	20
4.6.2 HIV TR2	21
4.6.3 SÍFILIS.....	24
CAPÍTULO 2: RESULTADOS DE HOSPITAIS/MATERNIDADES	26
5 RESULTADOS	27
5.1 DISTRIBUIÇÃO DOS PAINÉIS 8AEQ-TR15 HIV E SÍFILIS	27
5.2 PERFIL DOS PROFISSIONAIS	28
5.3. PERÍODOS ENTRE RECEBIMENTO, EXECUÇÃO E INSERÇÃO DE RESULTADOS.....	30
5.4 PERFIS DAS AMOSTRAS DE PLASMA SECA ANTES E APÓS A HIDRATAÇÃO	31
5.5 PERFIL DOS KITS UTILIZADOS	32
5.5.1 Kits utilizados no TR1 e TR2 para HIV	32
5.5.2 Kits utilizados para TR de Sífilis	33
5.5.3 Validade dos kits de TR HIV e Sífilis.....	34
5.6 RESULTADOS DOS PROFISSIONAIS PARA AS AMOSTRAS DO PAINEL 8AEQ-TR15.....	34
5.6.1 HIV TR1	34
5.6.2 HIV TR2	35
5.6.3 SÍFILIS.....	38
OBSERVAÇÕES	40
CONCLUSÕES	42
EQUIPES ENVOLVIDAS	44

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 2015, a oitava rodada de Avaliação Externa da Qualidade para Testes Rápidos (AEQ-TR) para HIV e Sífilis intitulada 8AEQ-TR15.

Estão cadastradas na AEQ-TR 444 Unidades Básicas de Saúde/CTA/SAE/DSEI/COAS/CR e 270 Hospitais/Maternidades 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 8AEQ-TR15 restringiu-se a 382 unidades (259 Unidades Básicas de Saúde/CTA/SAE/DSEI/COAS/CR e 123 Hospitais/Maternidades). O painel 8AEQ-TR15 HIV e Sífilis foi montado conforme os itens apresentados na Figura 1.

Figura 1: Composição do painel 8AEQ-TR.



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

Na rodada 8AEQ-TR15, 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

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/Hospitais e Maternidades) mediante a execução e interpretação das amostras do painel 8AEQ-TR15 HIV e Sífilis.

3 METODOLOGIA

A 8AEQ-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) e pelo Centro de Hematologia e Hemoterapia (HEMOSC). 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

Na 8AEQ-TR foram produzidos 1250 painéis para suprir a participação de 2554 profissionais de 382 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.

Para a produção dos painéis na 8AEQ-TR15, foram utilizadas as amostras não reagentes puras, ou seja, sem diluições. Para as amostras reagentes para sífilis, foram utilizados plasmas puros, enquanto que para as amostras reagentes para HIV, na amostra 3 foi utilizado plasma puro e na amostra 4 foi utilizado plasma diluído 1/100. 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 8AEQ-TR15 HIV e Sífilis.

Amostra	HIV TR1	HIV TR2	Sífilis
1	Não Reagente	Dispensa Execução de Teste Confirmatório	Reagente
2	Não Reagente	Dispensa Execução de Teste Confirmatório	Não Reagente
3	Reagente	Reagente	Reagente
4	Reagente	Reagente	Não 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 1,5mL, previamente identificados. Após a secagem das amostras os painéis da 8AEQ-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 8AEQ-TR15” (Figura 2).

Figura 2: Página do novo Sistema Quali-TR

The screenshot shows the Quali-TR website interface. At the top, there are logos for 'Avaliação Externa de Qualidade', 'Ministério da Saúde/SVS/Departamento de DST/AIDS e Hepatites Virais', and 'AEQ Testes Rápidos'. The main header includes the UFSC logo and the text 'UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA'. Below this is a navigation menu with links like 'Estudante.ufsc.br', 'Professor.ufsc.br', etc. The main content area is titled 'Quali-TR' and contains a welcome message: 'O Quali-TR é um Programa Brasileiro de Avaliação Externa da Qualidade para Testes Rápidos (AEQ-TR)'. It also includes a 'Calendário de Eventos' table for the month of May.

maio						
D	S	T	Q	Q	S	S
				1	2	3
4	5	6	7	8	9	10
11	12	13	14	15	16	17
18	19	20	21	22	23	24
25	26	27	28	29	30	31

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 screenshots show a form titled 'Avaliação Externa da Qualidade de Testes Rápidos'. The form asks the user to 'Selecionar o Estado no qual sua instituição está localizada'. The left screenshot shows the dropdown menu closed, and the right screenshot shows it open, displaying 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.

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

The figure shows two screenshots of a web application interface. The left screenshot displays a dropdown menu titled 'Unidades - São Paulo' with a search bar and a list of units. The right screenshot shows the expanded list of units, including: CTA Americana, Centro de Referência e Treinamento DST/AIDS São Paulo, COAS Assis, COAS Beija Flor de Mauá / UBS CENTRAL, COAS São João, CR DST/AIDS Nossa Senhora do Ó, CRT DSS AIDS, CTA Alexander Fleming, CTA Ambulatório DST/AIDS de Avaré (Santa Casa de Misericórdia de Avaré), CTA Amparo, CTA Araçatuba, CTA Barra Funda, CTA Baurer, CTA Bauru, CTA Bem Me Quer, CTA Betim (São Vicente), CTA Birigui, CTA Botucatu, and CTA Centro de Referência Dr. José Roberto Campi (Ribeirão Preto).

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.

The figure shows a data entry form titled 'Avaliação Externa da Qualidade de Testes Rápidos'. It includes the following sections:

- Identificação do profissional e condição das amostras:**
 - Nome completo do profissional que realizou os testes *
 - Email do profissional que realizou os testes *
- 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 despreendido 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

Os resultados de todos os participantes compõem um banco de dados que após o encerramento das rodadas de avaliação são analisados novamente para se verificar possíveis falhas.

Uma amostra de um painel AEQ-TR só pode ser analisada se o conjunto de, pelo menos, 60% dos participantes encontrar um resultado concordante com o resultado esperado para aquela amostra. Conforme pode ser observado na Figura 1, não houve o mínimo de 60% de concordância, para amostra 4 do painel 8AEQ-TR15.

A Equipe AEQ-TR mantém painéis armazenados até o final de cada rodada para serem utilizados como contraprova para eventuais discordâncias. Na contraprova da rodada 8AEQ-TR/15 o resultado da amostra 4 permaneceu reagente em 4 dispositivos de testes rápidos de fabricantes diferentes (Figura 2), porém, a amostra foi descartada da análise de resultados por não ter cumprido o critério de 60% de concordância entre todos os participantes.

Figura 1: Resultados informados pelos participantes para a amostra 4

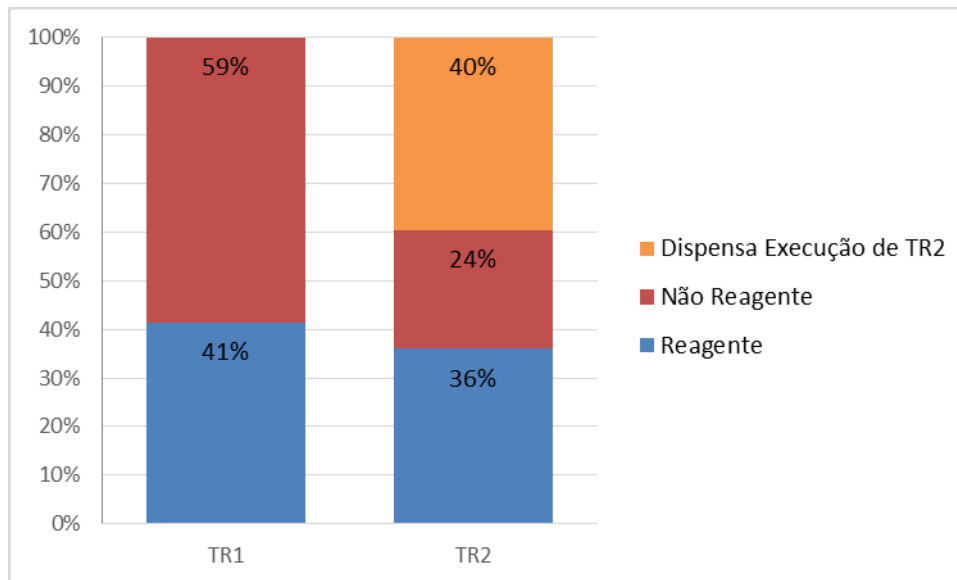
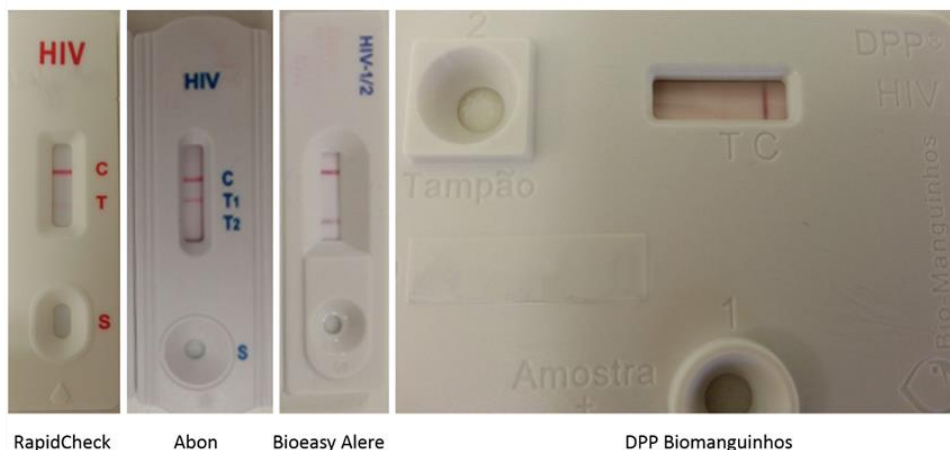


Figura 2: Amostras contraprova da amostra 4 do painel 8AEQ-TR



Desta forma, os critérios de avaliação para o diagnóstico do HIV na 8AEQ-TR15 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 8AEQ-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	Não Reagente	33,3%	Dispensa Execução de Teste Confirmatório	33,3%
2	Não Reagente	33,3%	Dispensa Execução de Teste Confirmatório	33,3%
3	Reagente	33,3%	Reagente	33,3%
4	-		-	
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 8AEQ-TR15

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

CAPÍTULO 1: RESULTADOS DE CTA/CR/DSEI/UBS

4 RESULTADOS

4.1 Distribuição dos painéis 8AEQ-TR15 HIV e Sífilis

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 669 profissionais (50,8% do total de profissionais cadastrados) distribuídos nas 25 unidades federativas (Tabela 4 e Figura 6) correspondentes a 204 unidades.

O link para inserção dos resultados no site ficou disponível por 30 dias (04 de agosto de 2015 a 03 de setembro 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, efetuado pela Equipe AEQ-TR.

Tabela 4: Distribuição do número de profissionais participantes da 8AEQ-TR nas 25 unidades federativas do Brasil

Estado	Número Absoluto	Porcentagem
São Paulo	127	18,98
Paraná	101	15,10
Pará	59	8,82
Minas Gerais	44	6,58
Mato Grosso do Sul	35	5,23
Bahia	35	5,23
Mato Grosso	33	4,93
Espírito Santo	31	4,63
Rio Grande do Sul	24	3,59
Paraíba	22	3,29
Pernambuco	21	3,14
Tocantins	20	2,99
Goiás	18	2,69
Maranhão	18	2,69
Rio de Janeiro	16	2,39
Amazonas	14	2,09
Santa Catarina	13	1,94
Rondônia	8	1,20
Sergipe	8	1,20
Piauí	6	0,90
Acre	4	0,60
Distrito Federal	4	0,60
Roraima	4	0,60
Ceará	3	0,45
Alagoas	1	0,15

Figura 6: Distribuição dos profissionais participantes da 8AEQ-TR por região

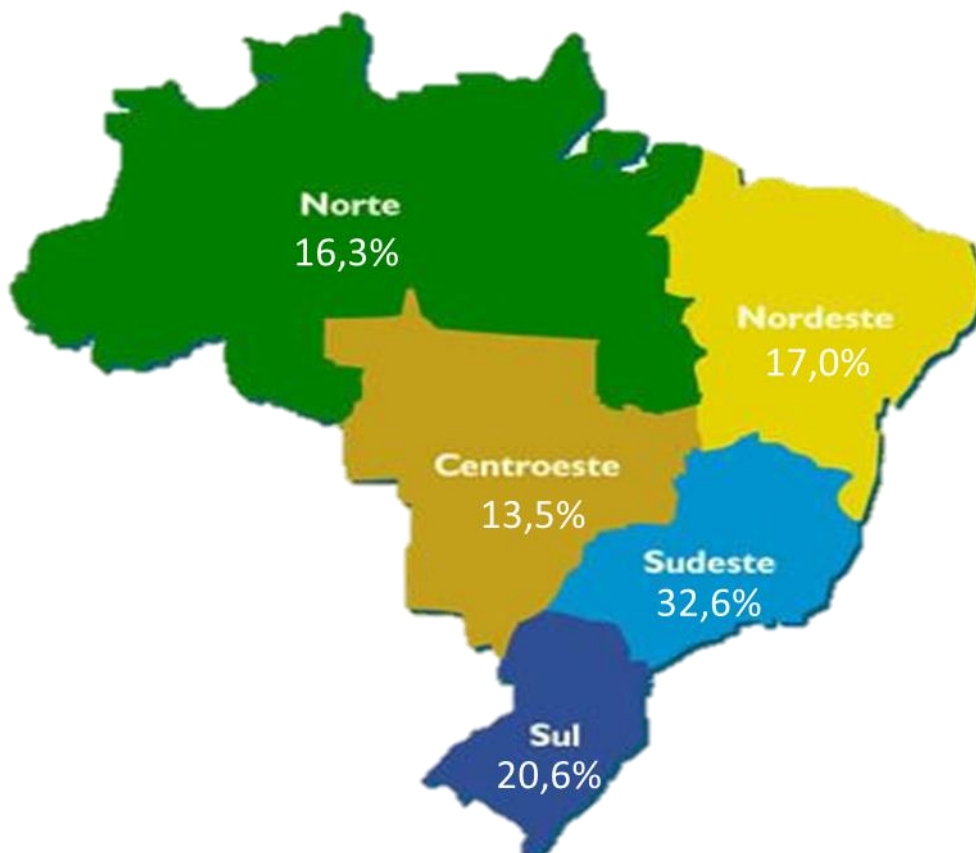
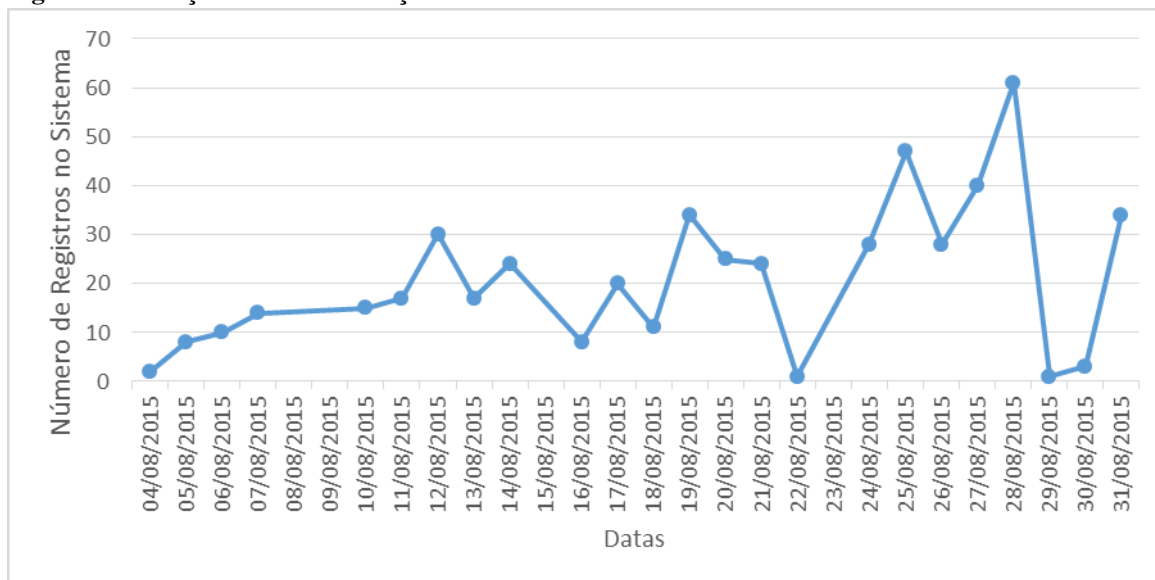


Figura 7: Variação diária da inserção dos resultados no site

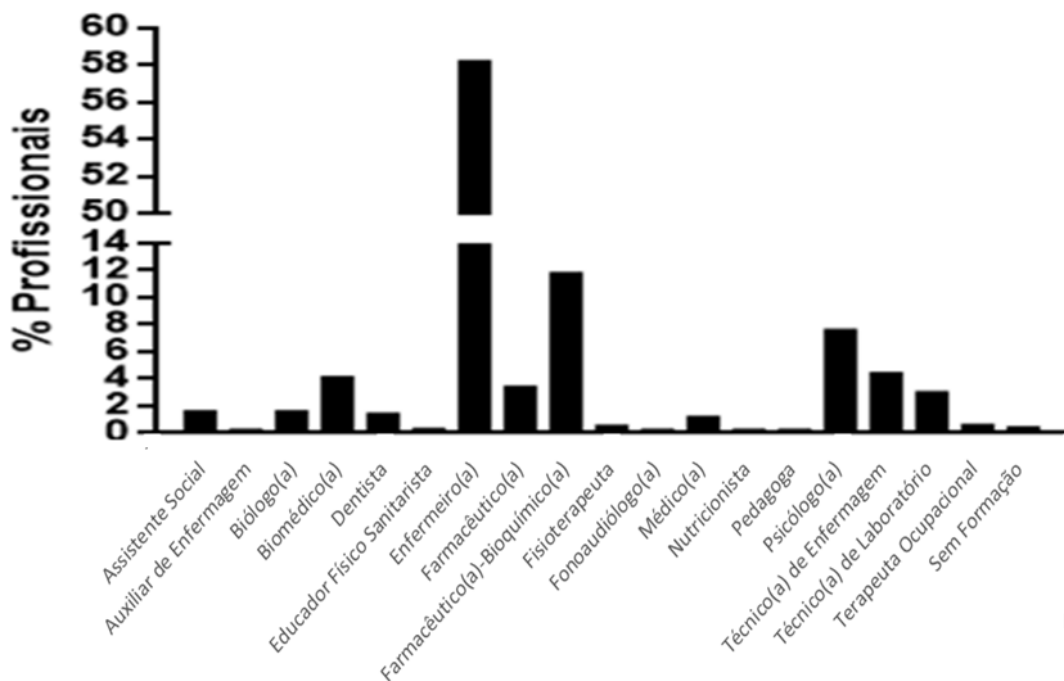


A distribuição dos painéis pelos Correios foi acompanhada pelo código de rastreamento dos objetos.

4.2 Perfil dos profissionais

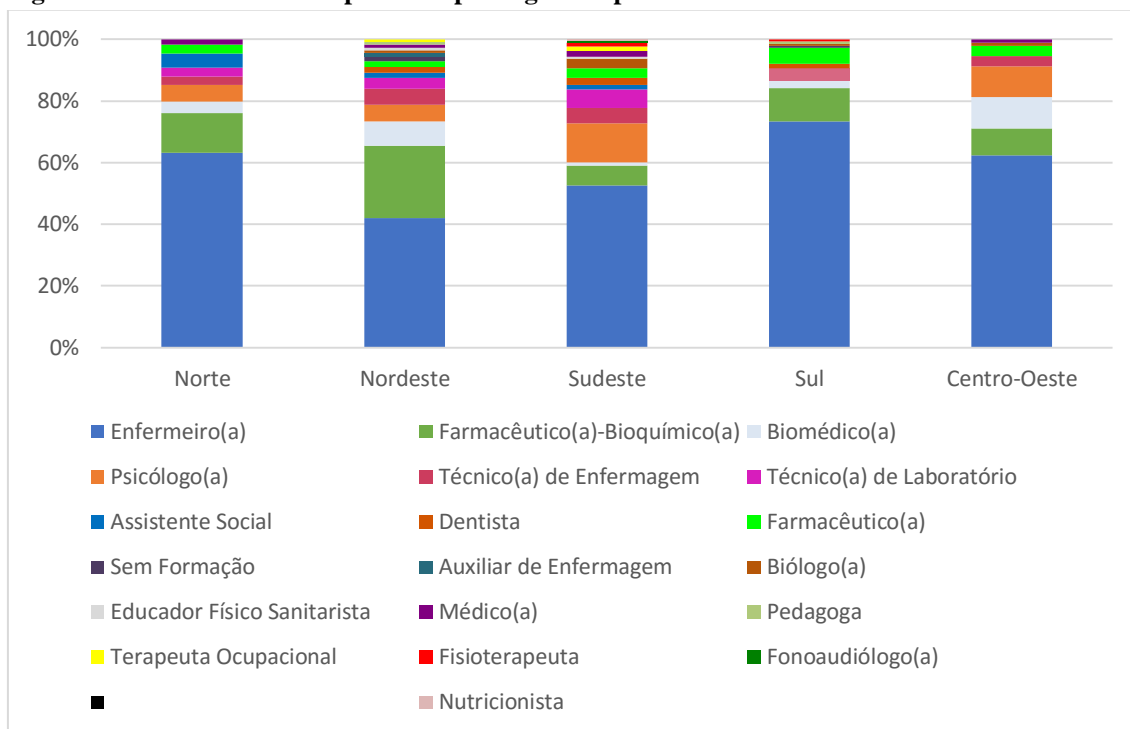
Os 669 profissionais que participaram da rodada 8AEQ-TR15 pertencem a 19 profissões, as quais podem ser visualizadas na Figura 8.

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



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

Figura 9: Percentual de cada profissão por região do país



4.3. Períodos entre recebimento, execução e inserção de resultados

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 (42%) realizou os testes entre 0 e 7 dias do recebimento; 25% dos profissionais realizaram entre 8 e 14 dias; 20% entre 15 e 21 dias e a 13% entre 22 e 31 dias.

Trinta e seis por cento dos profissionais inseriram os resultados no site na primeira semana após a execução dos testes; 30% inseriram entre o 8º e 14º dia; 22% entre o 15º e 21º e 12% 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

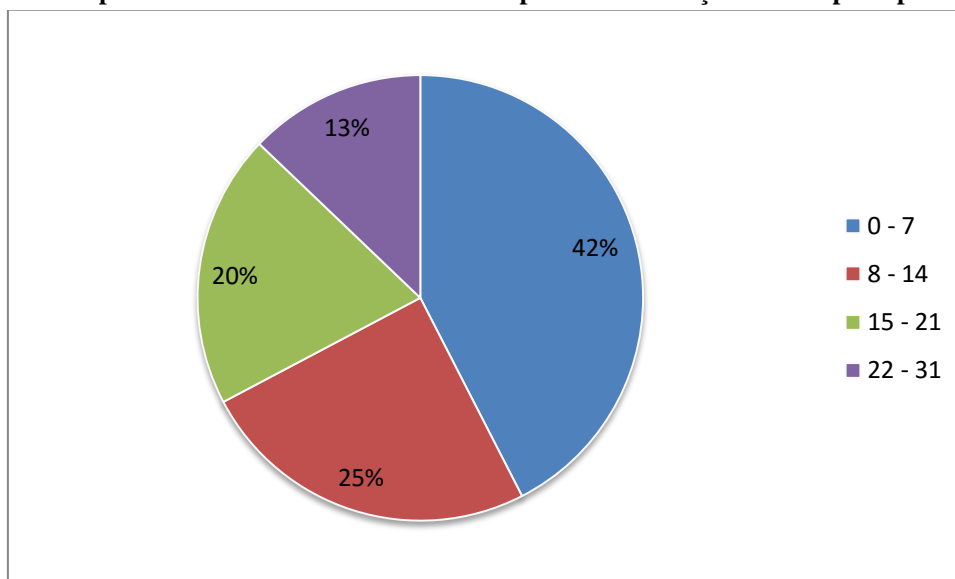
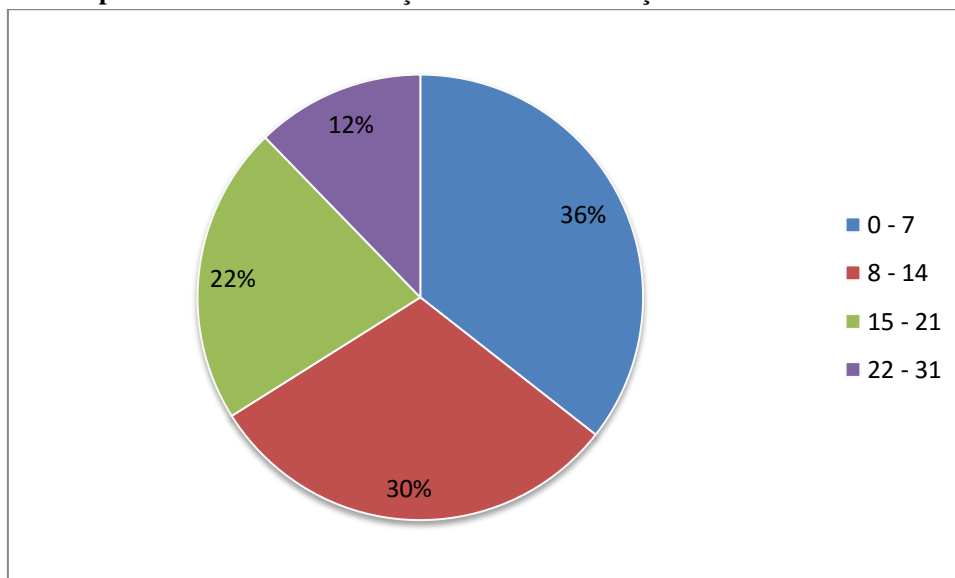


Figura 11: Tempo decorrido entre a execução dos TRs e a inserção de resultados no site

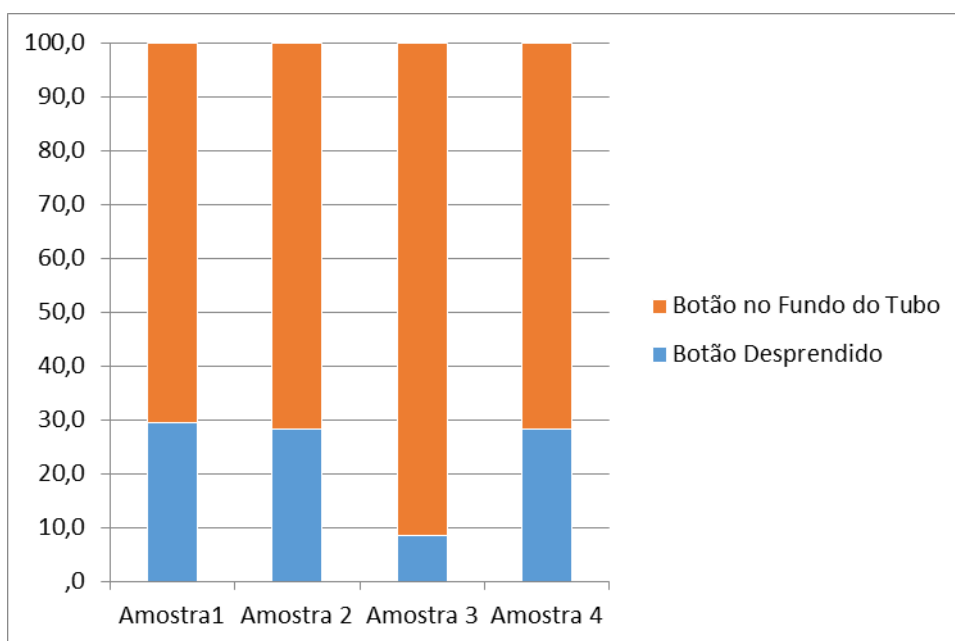


4.4 Perfis das amostras de plasma seca antes e após a hidratação

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 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

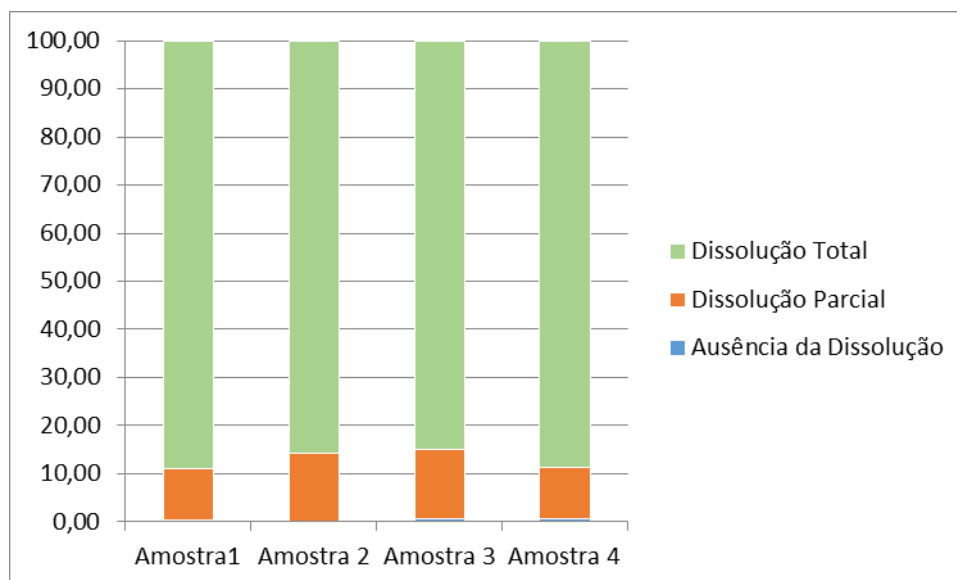
tampa, e para garantir que o tampão de hidratação entre em contato com a amostra de plasma seca. O aspecto da apresentação do botão em cada uma das amostras pode ser visualizado na Figura 12. É possível observar que nas quatro amostras, na maioria dos casos, o botão azul permaneceu no fundo do tubo.

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



4.5 Perfil dos kits utilizados

4.5.1 Kits utilizados no TR1 e TR2 para HIV

Oitenta e quatro 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 9% dos profissionais, seguido do kit *Abon*, utilizado por 4% e os demais utilizaram *DPP HIV-1/2 - Bio-Manguinhos sangue total* ou *DPP HIV-1/2 - Bio-Manguinhos* fluido oral (Figura 14). Para o TR2, os kits mais utilizados pelos profissionais foram o *Abon* e o *Rapid Check HIV 1/2*, cada um, utilizado por cerca de 30% dos profissionais. Além disso, foi relatado o uso dos testes em TR2 como *HIV-1/2 Strip Test Bioeasy*, *DPP HIV-1/2 - Bio-Manguinhos sangue total* ou *DPP HIV-1/2 - Bio-Manguinhos* fluido oral. Três por cento dos profissionais informaram que não havia um segundo kit disponível para a execução do TR2 e outros 4% informaram não realizar TR2.

Figura 14: Kits utilizados para execução do TR1 HIV

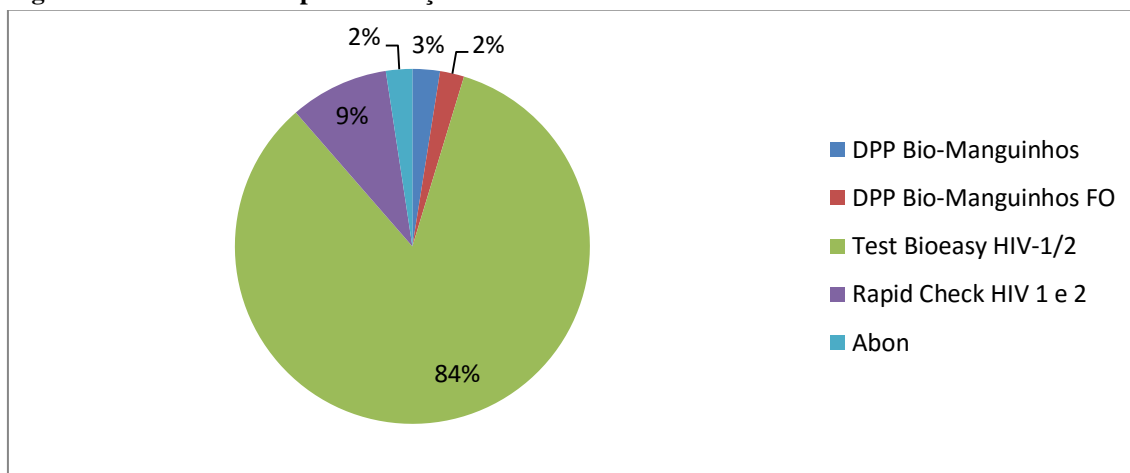
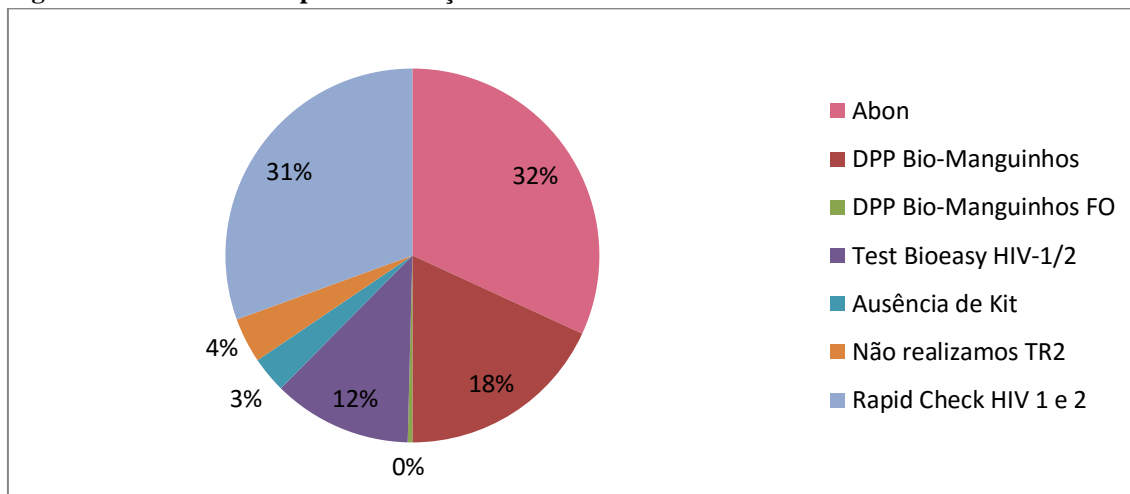


Figura 15: Kits utilizados para a execução do TR2

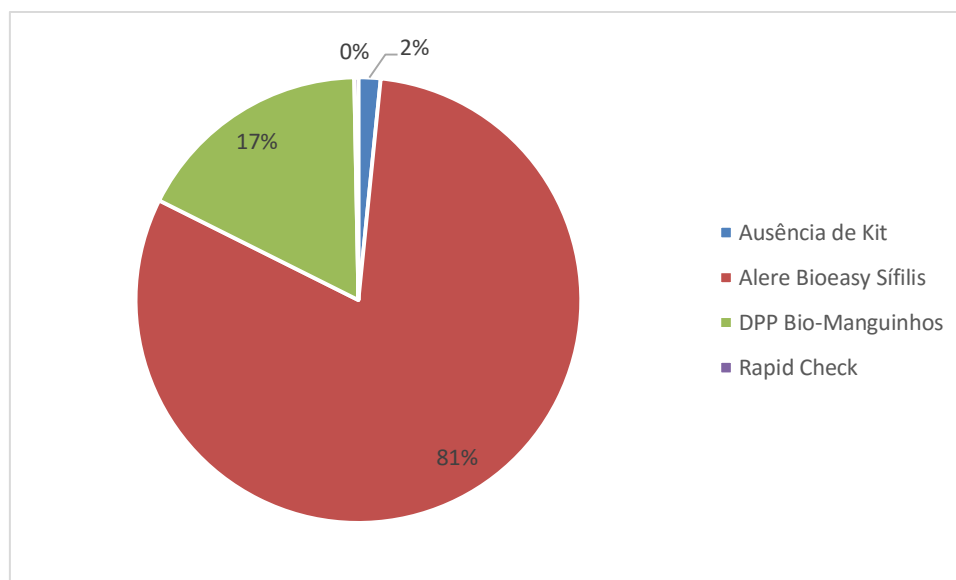


4.5.2 Kits utilizados para TR de Sífilis

Todas as unidades reportaram realizar TR para sífilis, no entanto, 1,6% destas informou ausência de kits no momento da AEQ-TR.

Com relação ao *kit* utilizado, 81% 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: Kits utilizados para execução do TR sífilis



4.5.3 Validade dos kits de TR HIV e Sífilis

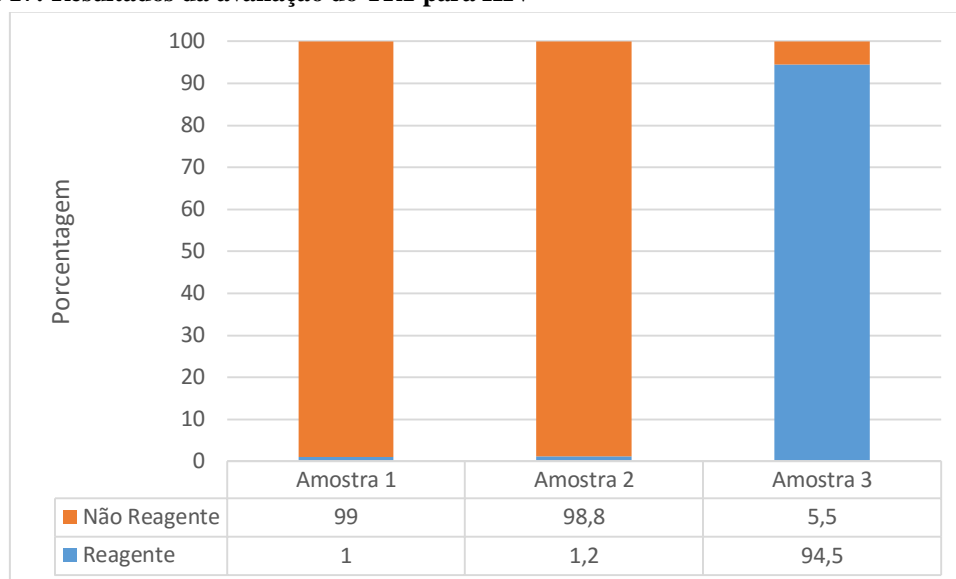
Nessa rodada também foi avaliado o prazo de validade dos kits informados pelos profissionais. Todos os kits utilizados pelos profissionais estavam dentro do prazo de validade estimado e a maioria apresentava prazo de pelo menos um ano ainda para ser utilizado.

4.6 Resultados dos profissionais para as amostras do painel 8AEQ-TR15

4.6.1 HIV TR1

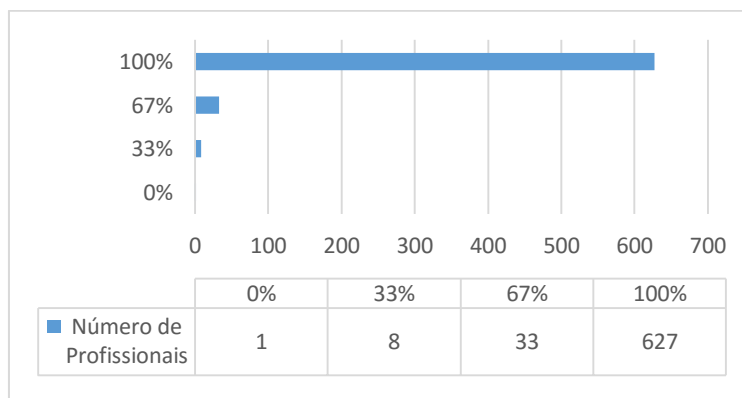
Conforme citado anteriormente, somente foram analisados nesta rodada, os resultados informados nos testes para HIV relativos às amostras 1, 2 e 3. Assim, de acordo com a Figura 17, é possível observar que os resultados reportados pela maioria dos profissionais estão de acordo com o gabarito. As amostras 1 e 2 eram não reagentes para HIV e os índices de acerto foram 99,0% (662 profissionais), 98,8% (661 profissionais), respectivamente. A amostra 3 era reigente para HIV e o percentual de acerto alcançado foi 94,5% (632 profissionais).

Figura 17: Resultados da avaliação do TR1 para HIV



De acordo com a Figura 18, a maioria dos profissionais (627) acertou a reatividade de todas as amostras no TR1 para HIV. Trinta e três acertaram 67%, oito acertaram 33%, e houve ainda um profissional que não acertou nenhuma das amostras.

Figura 18: Porcentagem de acertos dos profissionais no TR1 HIV



4.6.2 HIV TR2

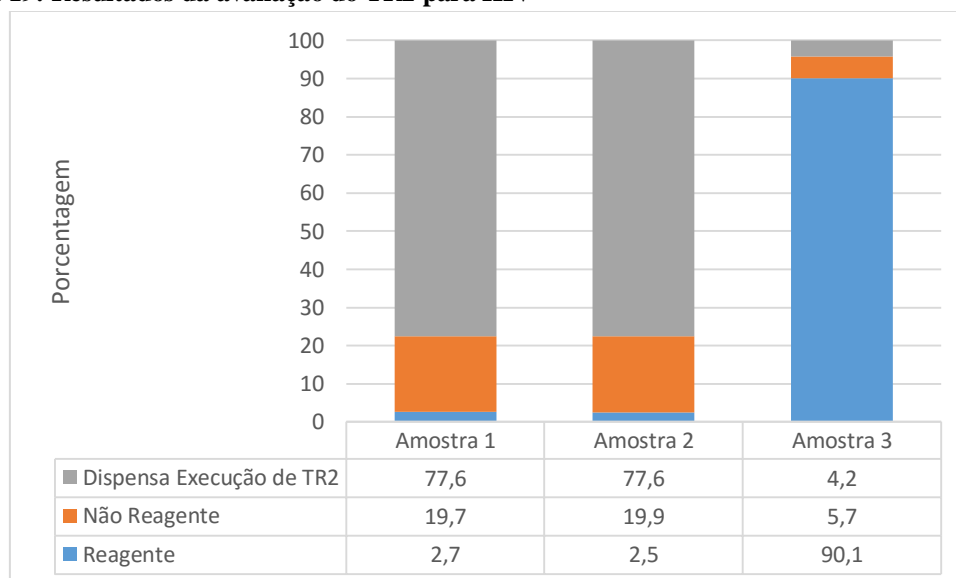
De acordo com o Manual Técnico para Diagnóstico da Infecção pelo HIV aprovado pela Portaria nº 29 SVS/MS de 17 de dezembro de 2013, o TR2 deve ser realizado apenas para as amostras reagentes no TR1, portanto, nesta rodada o TR2 deveria ter sido realizado somente para a amostra 3.

Como pode ser observado na Figura 19 aproximadamente 78% dos profissionais adotaram as recomendações do Manual Técnico ao não executarem o TR2 para as amostras 1 e 2.

No entanto, aproximadamente 2,6% dos profissionais encontraram resultados reagentes (falso positivos) ao realizarem o TR2 para as amostras 1 e 2, podendo ser motivo de confusão na conclusão do diagnóstico, pelo fato de realizar um teste desnecessariamente. Cerca de 20% encontraram resultados não reagentes para essas amostras, demonstrando desconhecimento da legislação vigente, que informa ser desnecessário um segundo teste para amostra não reagentes já em um primeiro teste.

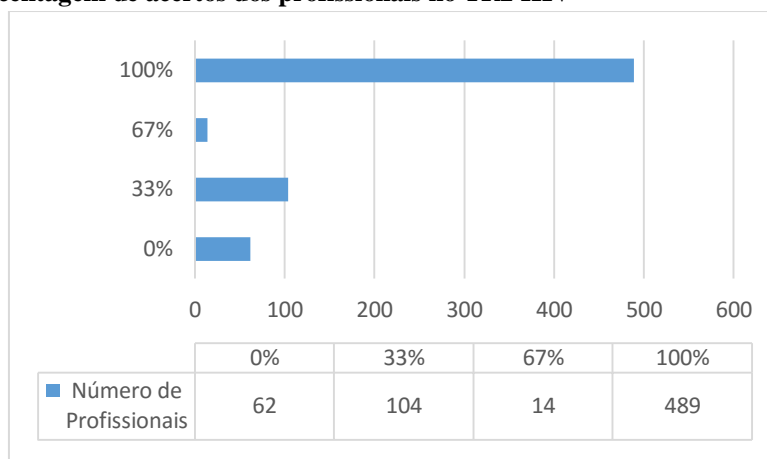
Ainda, 90,1% realizaram devidamente o TR2 para a amostra 3 e confirmaram o resultado reagente.

Figura 19: Resultados da avaliação do TR2 para HIV



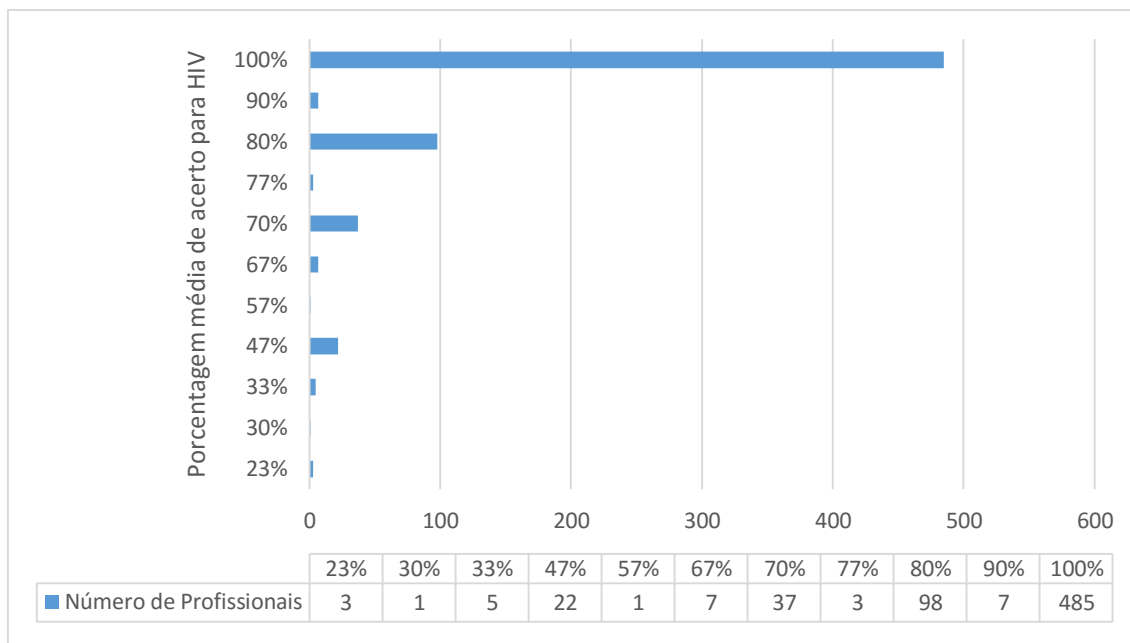
De acordo com a Figura 20, a maioria dos profissionais (489) acertou 100% do TR2 HIV. Quatorze profissionais acertaram 67%, 104 profissionais acertaram apenas 33% (novamente evidenciando o não cumprimento da Portaria nº 29 SVS/MS de 17 de dezembro de 2013, ao executar o TR2 para amostras não reagentes no TR1). Ainda, 20 profissionais não acertaram nenhuma amostra (0%), 21 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 e 21 profissionais informaram não realizar TR2.

Figura 20: Porcentagem de acertos dos profissionais no TR2 HIV



Ao analisar a média ponderada do TR para HIV, é possível observar (Figura 21) que a maioria dos profissionais (485) acertou 100% obtendo conceito de excelência na certificação da AEQ-TR. Além disso, 145 profissionais obtiveram conceito de aprovação pois acertaram entre 99% e 70% da avaliação. O restante dos profissionais (39) 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 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. Dado o exposto, foi solicitado ao profissional que fizesse uma revisão dos procedimentos adotados na sua rotina e na execução da avaliação das amostras da 8AEQ-TR15 e que dialogasse com a coordenação/chefia local para juntos determinarem ações corretivas.

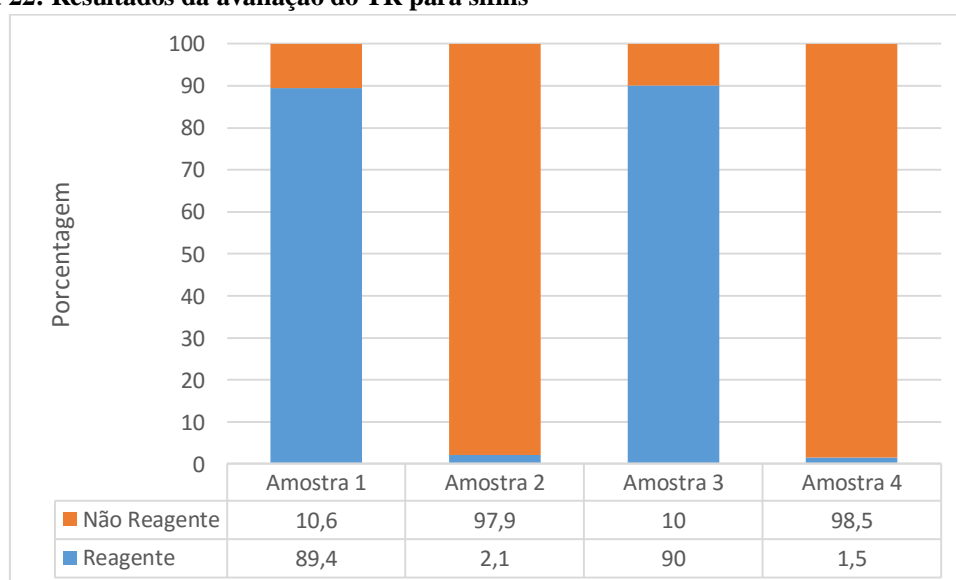
Figura 21: Porcentagem de acertos dos profissionais no TR HIV (média ponderada TR1 e TR2)



4.6.3 Sífilis

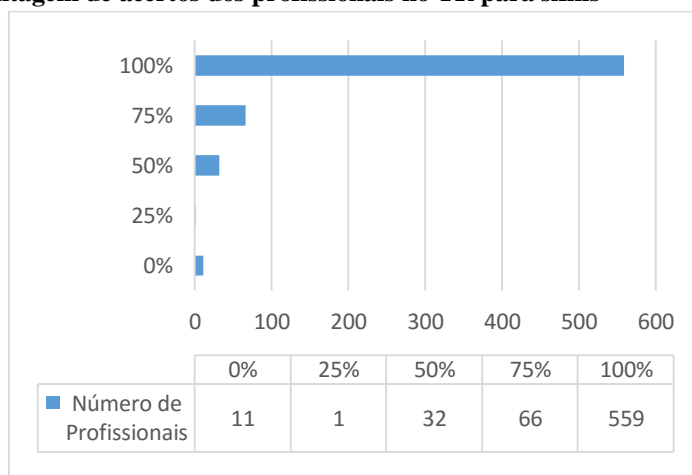
Na Figura 22, é possível observar que a maioria dos profissionais acertou os resultados das amostras da 8AEQ-TR15 para sífilis.

Figura 22: Resultados da avaliação do TR para sífilis



A maioria dos profissionais (559) (Figura 23) acertou a reatividade das amostras para sífilis. No entanto, houve 98 profissionais que obtiveram 75% e 50% de concordância com o gabarito 8AEQ-TR e um profissional acertou apenas uma das amostras para sífilis (25% de acerto). 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. Onze profissionais informaram a indisponibilidade de *kits* para sífilis na instituição, sendo penalizados, visto que indisponibilidade de kits não pode ser uma justificativa que comprometa o diagnóstico de um paciente em rotina.

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



CAPÍTULO 2: RESULTADOS DE HOSPITAIS/MATERNIDADES

5 RESULTADOS

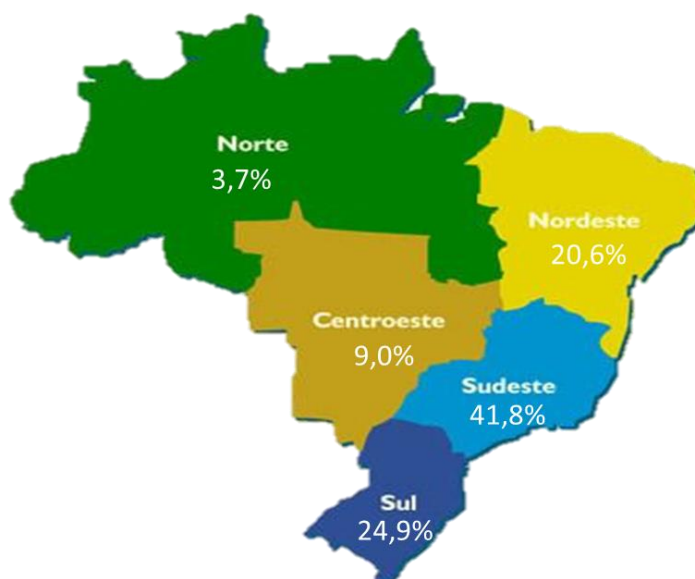
5.1 Distribuição dos painéis 8AEQ-TR15 HIV e Sífilis

Do total de painéis enviados, foram inseridos no sistema Quali-TR os resultados de 321 profissionais (25,9% do total de profissionais cadastrados) distribuídos em 15 unidades federativas (Tabela 5 e Figura 24) correspondentes a 81 instituições.

Tabela 5: Distribuição do número de profissionais participantes da 8AEQ-TR em 15 unidades federativas do Brasil

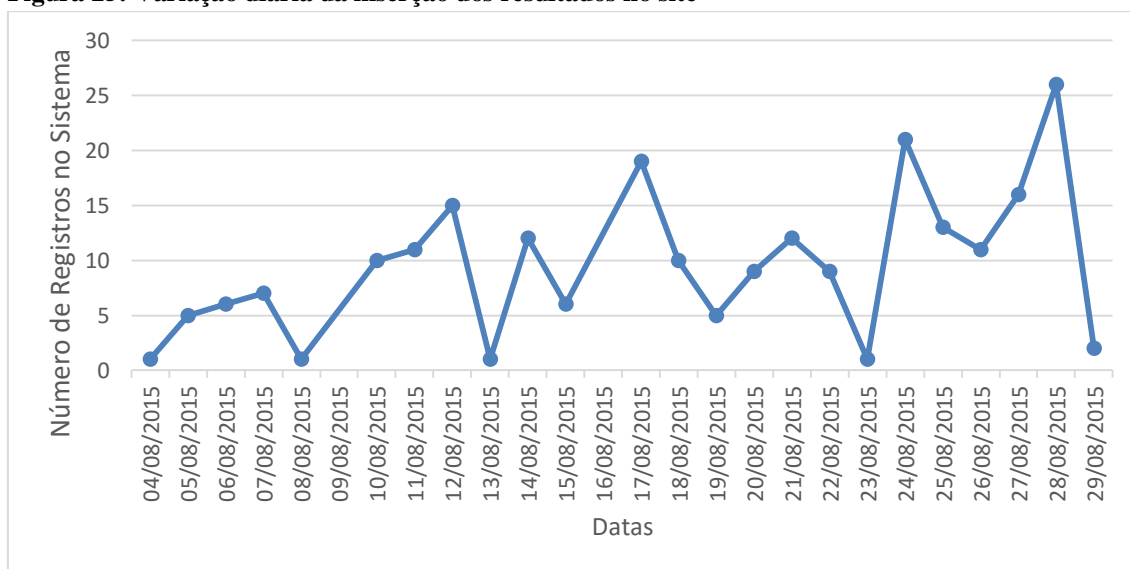
Estado	Número Absoluto	Porcentagem
São Paulo	66	20,56
Minas Gerais	38	11,84
Rio Grande do Sul	31	9,66
Bahia	29	9,03
Paraná	29	9,03
Goiás	21	6,54
Pernambuco	21	6,54
Santa Catarina	20	6,23
Espírito Santo	18	5,61
Rio de Janeiro	12	3,74
Ceará	9	2,80
Mato Grosso	8	2,49
Pará	8	2,49
Paraíba	7	2,18
Acre	4	1,25

Figura 24: Distribuição dos profissionais participantes da 8AEQ-TR por região



O link para inserção dos resultados no site ficou disponível por 30 dias (04 de agosto de 2015 a 03 de setembro de 2015). A variação diária da inserção de resultados no site pode ser visualizada na Figura 25. 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 Equipe AEQ-TR.

Figura 25: Variação diária da inserção dos resultados no site



A distribuição dos painéis pelos Correios foi acompanhada pelo código de rastreamento dos objetos.

5.2 Perfil dos profissionais

Os 321 profissionais que participaram da rodada 8AEQ-TR15 pertencem a 7 profissões, as quais podem ser visualizadas na Figura 26.

Com relação às profissões, também se analisou o percentual da cada profissão por região (Figura 27) e foi possível observar que a profissão mais prevalente, na execução dos Testes Rápidos, é de enfermeiro(a), exceto na região Centro-Oeste, onde o predomínio é de profissionais biomédicos.

Figura 26: Distribuição das profissões dos profissionais participantes da 8AEQ-TR15

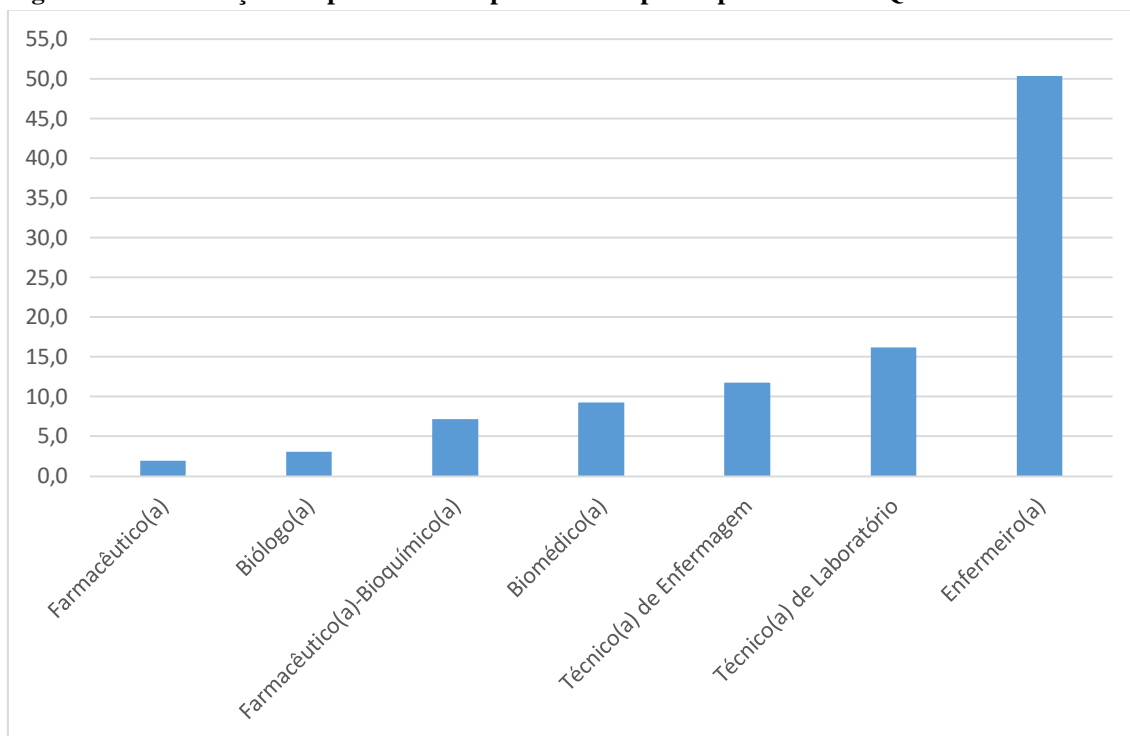
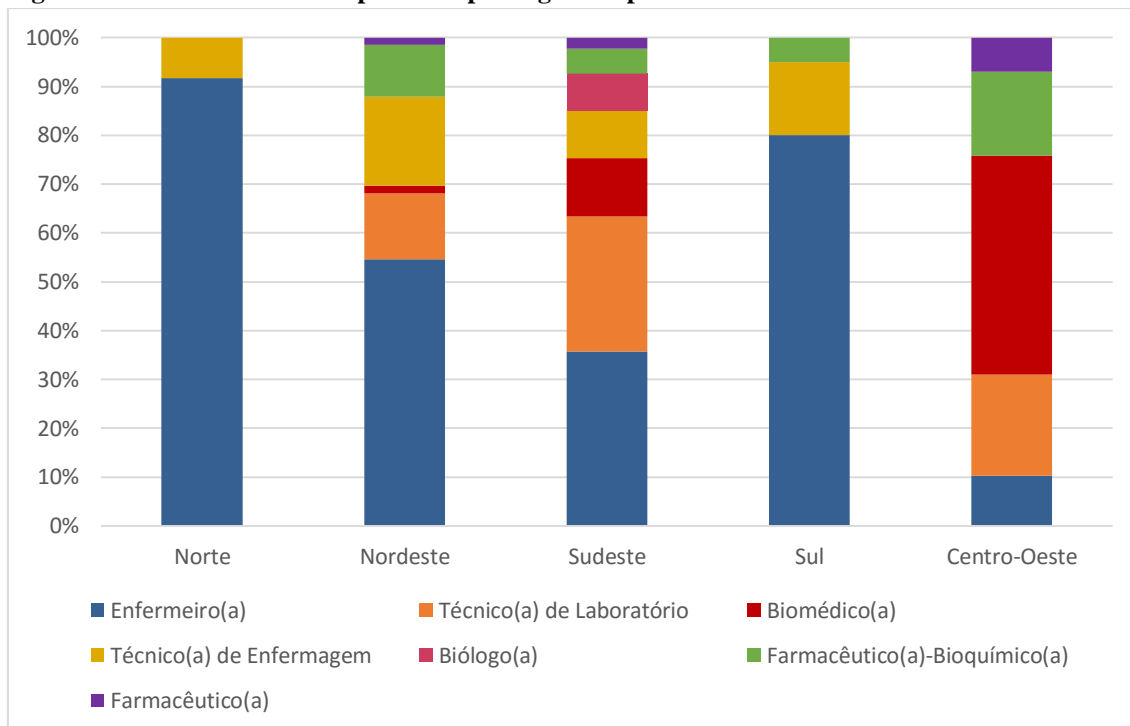


Figura 27: Percentual de cada profissão por região do país

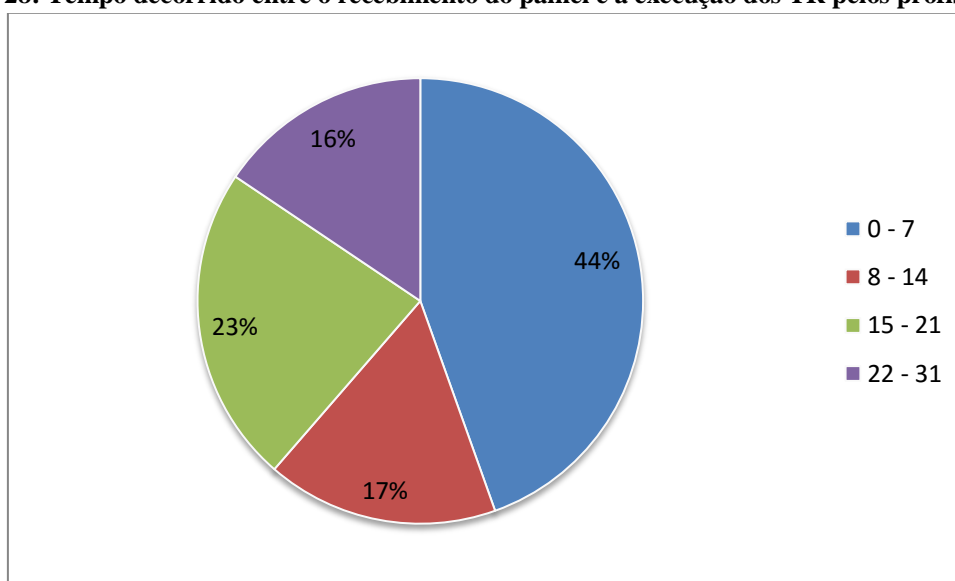


9.3. Períodos entre recebimento, execução e inserção de resultados

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.

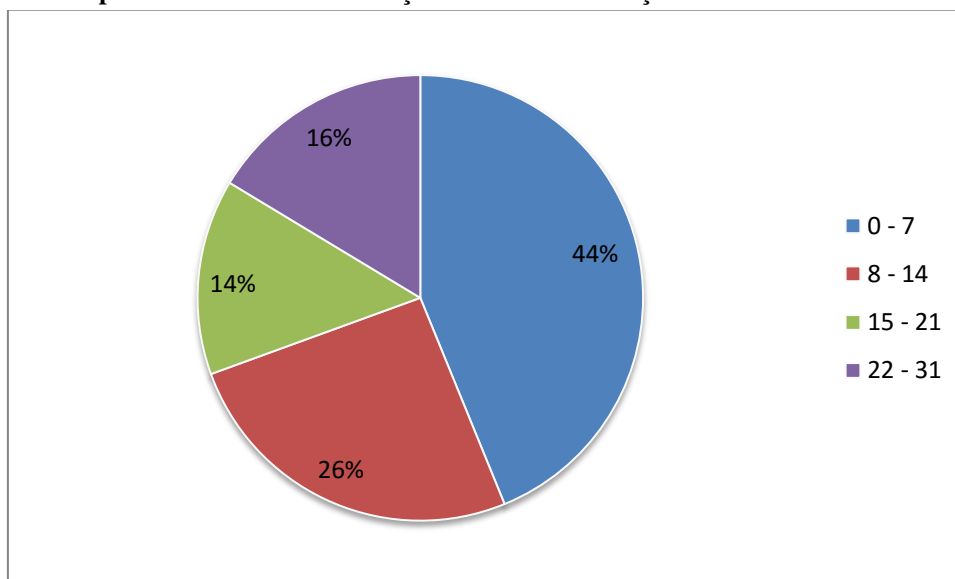
Como pode ser observado na Figura 28, a maioria dos profissionais (44%) realizou os testes entre 0 e 7 dias do recebimento; 17% dos profissionais realizaram entre 8 e 14 dias; 23% entre 15 e 21 dias e a 16% entre 22 e 31 dias.

Figura 28: Tempo decorrido entre o recebimento do painel e a execução dos TR pelos profissionais



Quarenta e quatro por cento dos profissionais inseriram os resultados no site na primeira semana após a execução dos testes; 26% inseriram entre o 8º e 14º dia; 14% entre o 15º e 21º e 16% entre o 22º e o 33º dia (Figura 29).

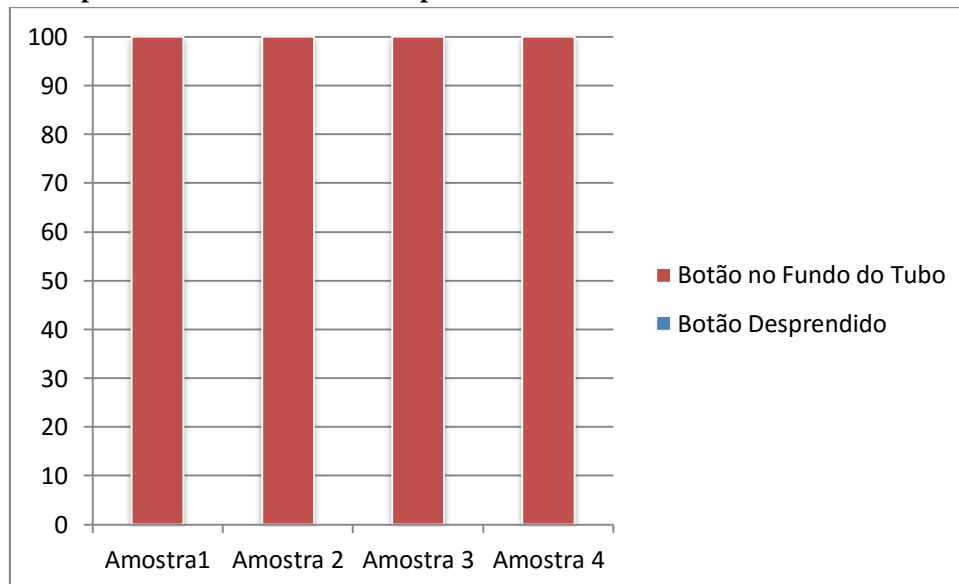
Figura 29: Tempo decorrido entre a execução dos TRs e a inserção de resultados no site



5.4 Perfis das amostras de plasma seca antes e após a hidratação

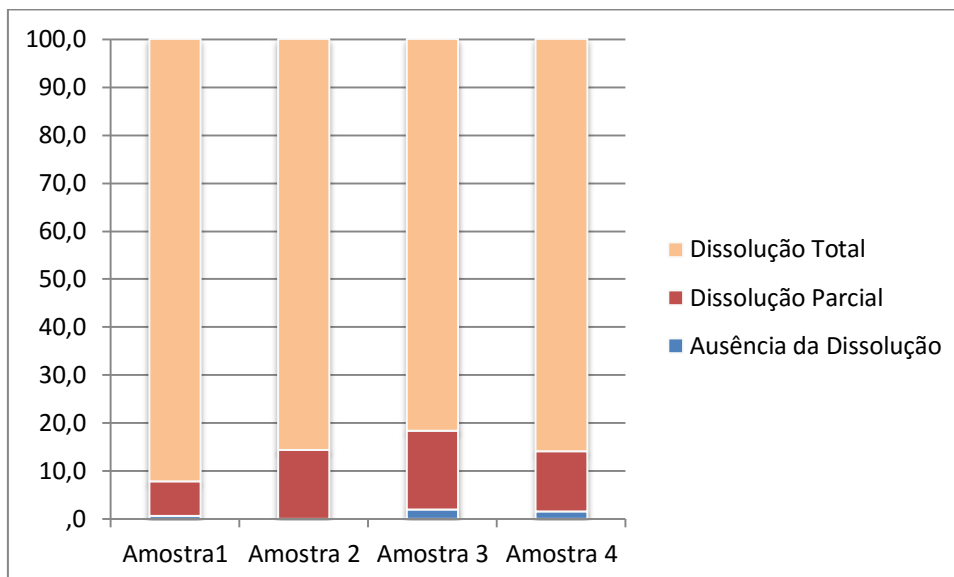
O aspecto da apresentação do botão em cada uma das amostras pode ser visualizado na Figura 30. É possível observar que nas quatro amostras o botão azul permaneceu no fundo do tubo.

Figura 30: Aspecto do botão de amostra de plasma seca em cada um dos tubos antes da hidratação



O aspecto das amostras, após a hidratação com o tampão, relatado pelos profissionais participantes pode ser visto na Figura 31. É possível observar que a maioria das amostras apresentou dissolução total resultando em uma solução azul clara.

Figura 31: Aspecto das amostras após a hidratação com tampão

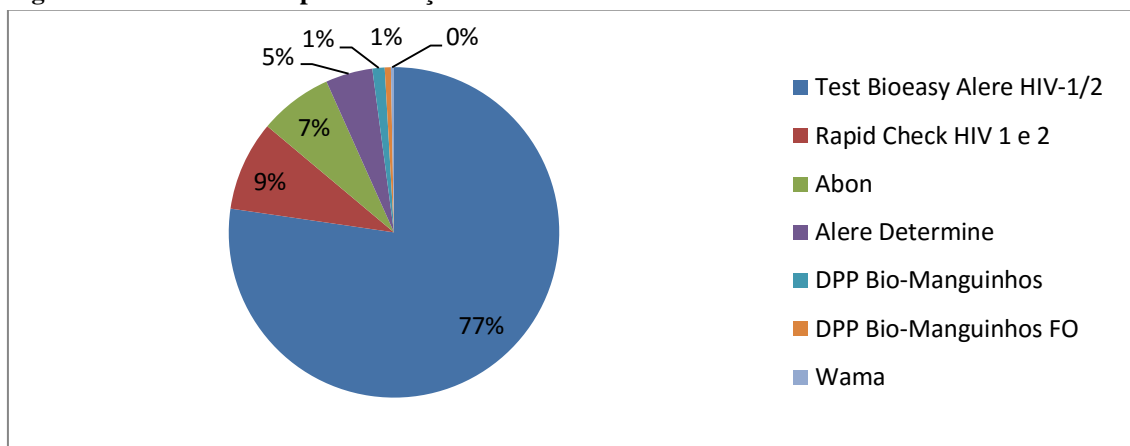


5.5 Perfil dos kits utilizados

5.5.1 Kits utilizados no TR1 e TR2 para HIV

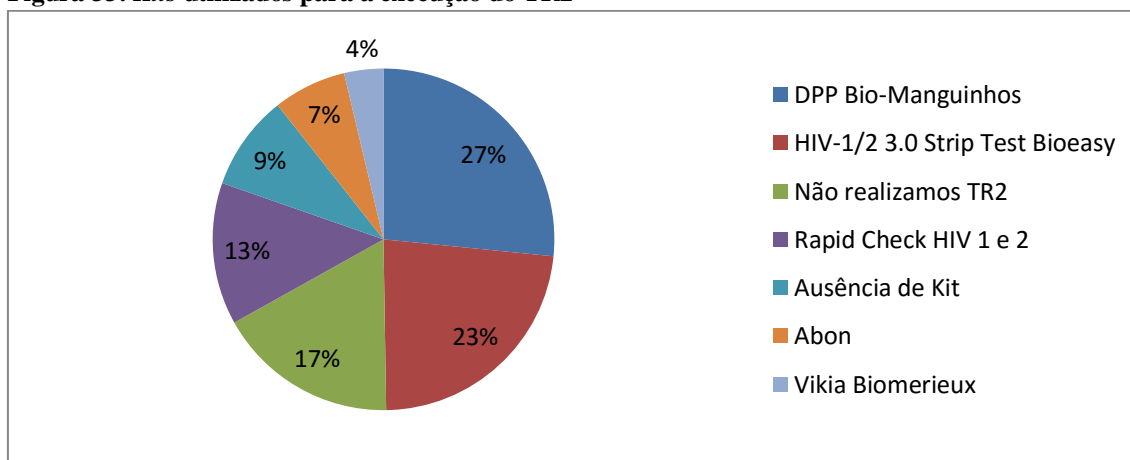
Setenta e sete por cento dos profissionais utilizaram o kit *HIV-1/2 Strip Test Bioeasy* para a execução do TR1, enquanto o kit *Rapid Check HIV 1/2* foi utilizado por 9% dos profissionais, seguido do kit *Abon*, utilizado por 7% e os demais utilizaram *Alere Determine*, *Wama*, *DPP HIV-1/2 - Bio-Manguinhos sangue total* ou *DPP HIV-1/2 - Bio-Manguinhos* fluído oral (Figura 32).

Figura 32: Kits utilizados para execução do TR1 HIV



Para o TR2, os kits mais utilizados pelos profissionais foram o *DPP HIV-1/2 - Bio-Manguinhos sangue total* (27%), *HIV-1/2 Strip Test Bioeasy* (23%) e o *Rapid Check HIV 1/2* (13%). Além disso, foi relatado o uso dos testes em TR2 como *Abon* ou *Vikia Biomerieux*. Nove por cento dos profissionais informaram que não havia um segundo kit disponível para a execução do TR2 e outros 17% informaram não realizar TR2 (Figura 33).

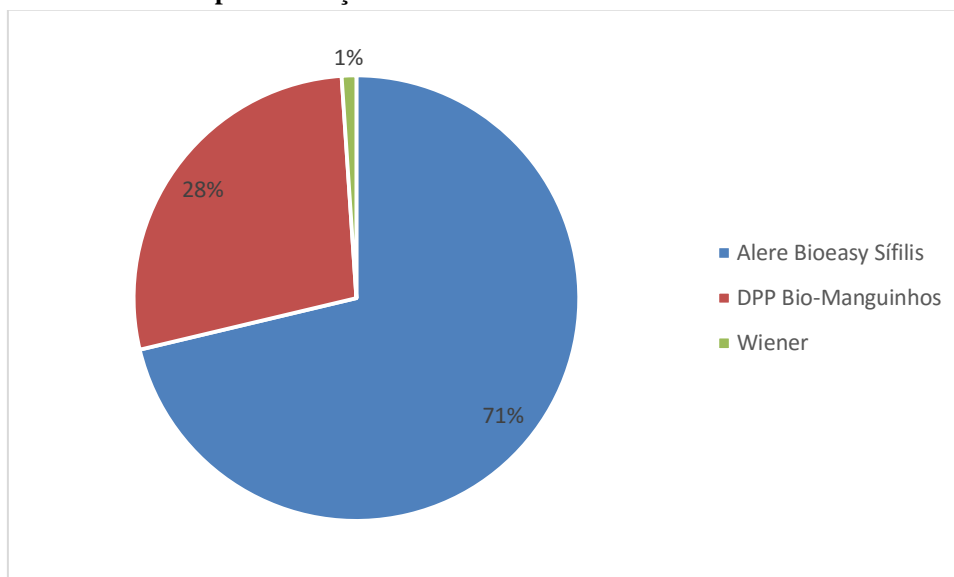
Figura 33: Kits utilizados para a execução do TR2



5.5.2 Kits utilizados para TR de Sífilis

Sessenta e oito por cento das unidades reportaram realizar TR para sífilis. Com relação ao kit utilizado, 71% 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 34).

Figura 34: Kits utilizados para execução do TR sífilis



5.5.3 Validade dos kits de TR HIV e Sífilis

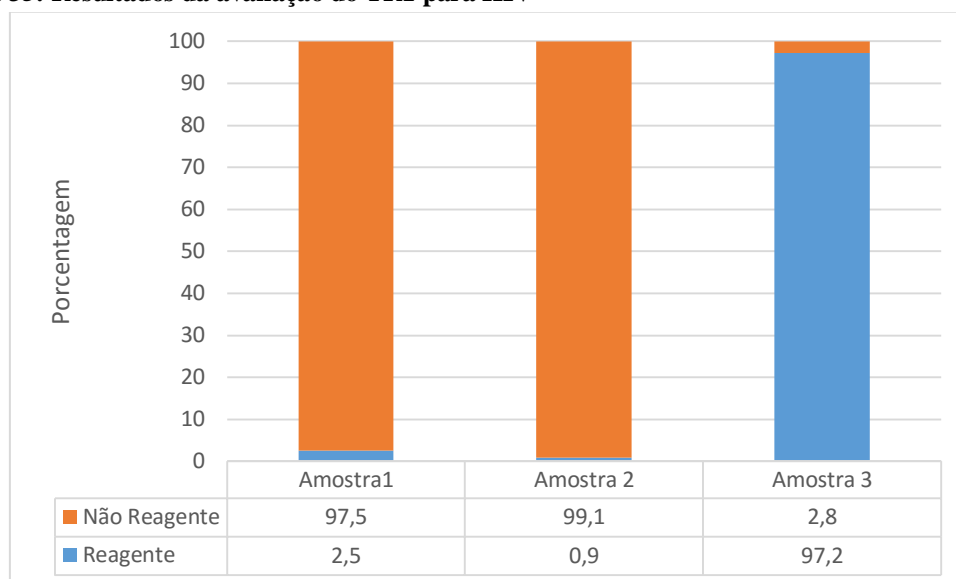
Nessa rodada também foi avaliado o prazo de validade dos kits informados pelos profissionais. Todos os kits utilizados pelos profissionais estavam dentro do prazo de validade estimado e a maioria apresentava prazo de pelo menos um ano ainda para ser

5.6 Resultados dos profissionais para as amostras do painel 8AEQ-TR15

5.6.1 HIV TR1

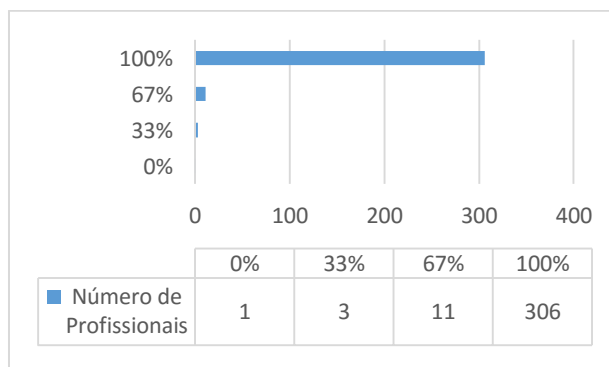
Conforme citado anteriormente, somente foram analisados nesta rodada, os resultados informados nos testes para HIV relativos às amostras 1, 2 e 3. Assim, de acordo com a Figura 35, é possível observar que os resultados reportados pela maioria dos profissionais estão de acordo com o gabarito. As amostras 1 e 2 eram não reagentes para HIV e os índices de acerto foram 97,5% (313 profissionais), 99,1% (318 profissionais), respectivamente. A amostra 3 era reagente para HIV e o percentual de acerto alcançado foi 97,2% (312 profissionais).

Figura 35: Resultados da avaliação do TR1 para HIV



De acordo com a Figura 36, a maioria dos profissionais (306) acertou a reatividade de todas as amostras no TR1 para HIV. Onze acertaram 67%, três acertaram 33%, e houve ainda um profissional que não acertou nenhuma das amostras.

Figura 36: Porcentagem de acertos dos profissionais no TR1 HIV



5.6.2 HIV TR2

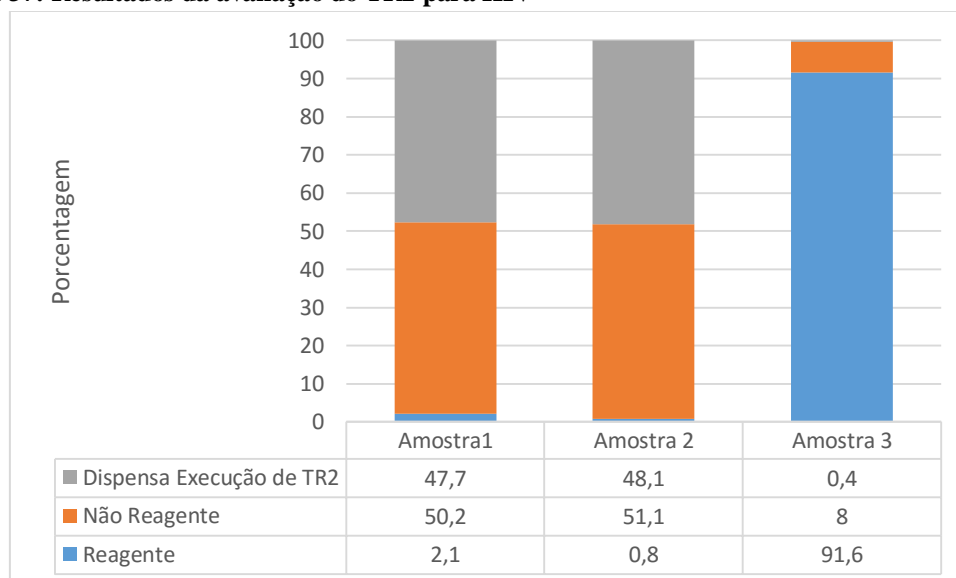
De acordo com o Manual Técnico para Diagnóstico da Infecção pelo HIV aprovado pela Portaria nº 29 SVS/MS de 17 de dezembro de 2013, o TR2 deve ser realizado apenas para as amostras reagentes no TR1, portanto, nesta rodada o TR2 deveria ter sido realizado somente para a amostra 3.

Como pode ser observado na Figura 37 aproximadamente 48% dos profissionais adotaram as recomendações do Manual Técnico ao não executarem o TR2 para as amostras 1 e 2.

No entanto, alguns profissionais encontraram resultados reagentes (falso positivos) ao realizarem o TR2 para as amostras 1 (2,1%) e 2 (0,8%), podendo ser motivo de confusão na conclusão do diagnóstico, pelo fato de realizar um teste desnecessariamente. Cerca de 50% encontraram resultados não reagentes para essas amostras, demonstrando desconhecimento da legislação vigente, que informa ser desnecessário um segundo teste para amostra não reagentes já em um primeiro teste.

Ainda, 91,6% realizaram devidamente o TR2 para a amostra 3 e confirmaram o resultado reagente.

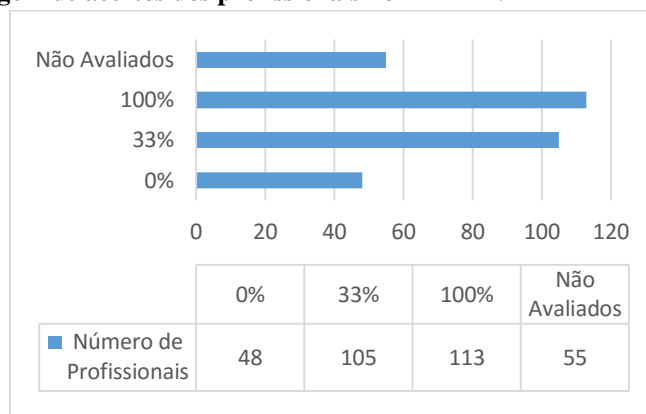
Figura 37: Resultados da avaliação do TR2 para HIV



De acordo com a Figura 38, cento e treze dos profissionais acertaram 100% do TR2 HIV e cento e cinco profissionais acertaram apenas 33% (novamente evidenciando o não cumprimento da Portaria nº 29 SVS/MS de 17 de dezembro de 2013, ao executar o TR2 para amostras não reagentes no TR1). Ainda, 48 profissionais obtiveram 0% de acerto; destes, 19 não acertaram nenhuma das amostras e 29 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.

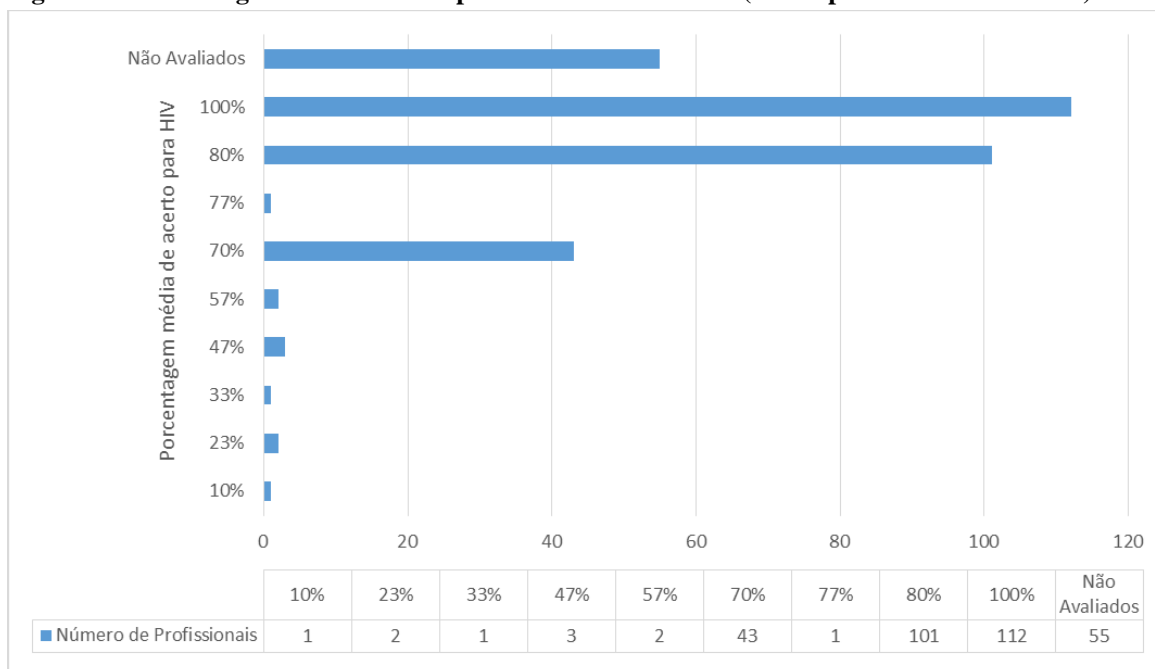
Por fim, cinquenta e cinco profissionais não foram avaliados no TR2, por informarem não realizar TR2 não rotina.

Figura 38: Porcentagem de acertos dos profissionais no TR2 HIV



Ao analisar a média ponderada do TR para HIV, é possível observar (Figura 39) que a maioria dos profissionais (112) acertou 100% obtendo conceito de excelência na certificação da AEQ-TR. Além disso, 145 profissionais obtiveram conceito de aprovação pois acertaram entre 99% e 70% da avaliação. O restante dos profissionais (9) 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 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. Dado o exposto, foi solicitado ao profissional que fizesse uma revisão dos procedimentos adotados na sua rotina e na execução da avaliação das amostras da 8AEQ-TR15 e que dialogasse com a coordenação/chefia local para juntos determinarem ações corretivas. Os 55 profissionais que informaram não realizar TR2, receberam um certificado de participação, visto que a análise final para as testagens de HIV ficou comprometida.

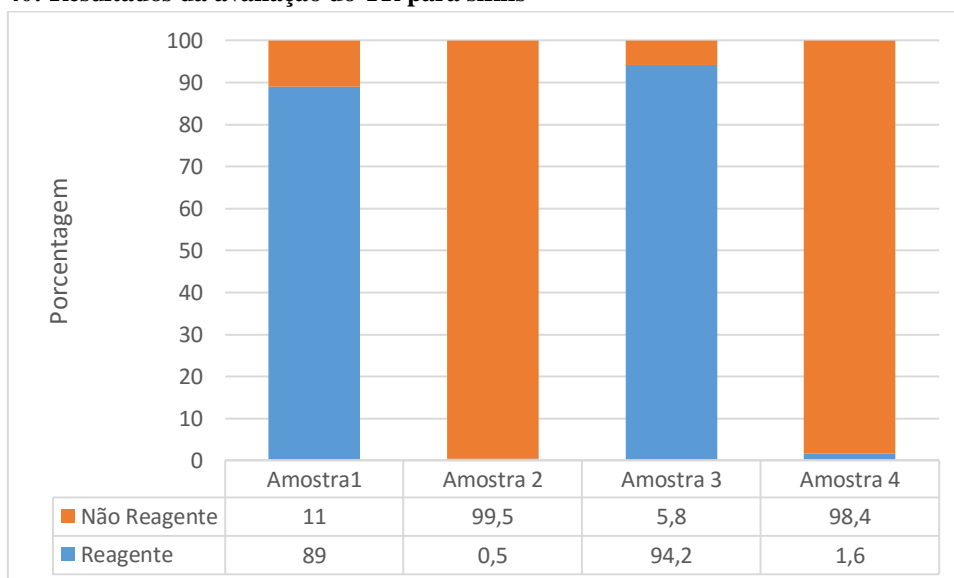
Figura 39: Porcentagem de acertos dos profissionais no TR HIV (média ponderada TR1 e TR2)



5.6.3 SÍFILIS

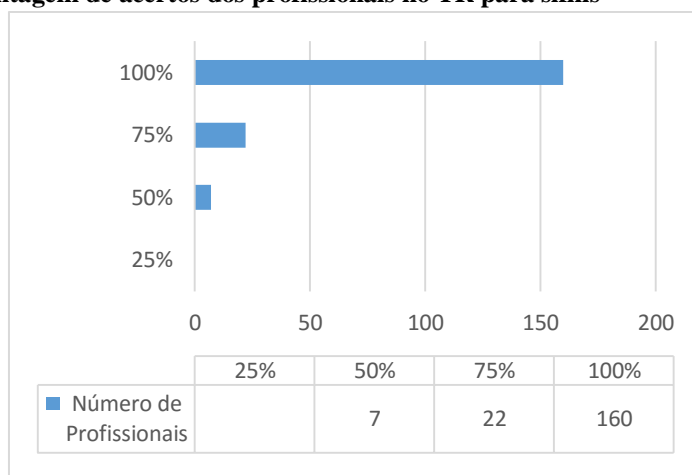
Na Figura 40, é possível observar que a maioria dos profissionais acertou os resultados das amostras da 8AEQ-TR15 para sífilis.

Figura 40: Resultados da avaliação do TR para sífilis



Dos cento e oitenta e nove profissionais que realizaram a AEQ-TR para sífilis, cento e sessenta profissionais (76,9%) (Figura 41) acertaram a reatividade das amostras para sífilis. No entanto, houve 22 profissionais que obtiveram 75% de acerto e 7 profissionais foram reprovados, por obterem apenas 50% de concordância com o gabarito 8AEQ-TR. 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.

Figura 413: Porcentagem de acertos dos profissionais no TR para sífilis



OBSERVAÇÕES

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).

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 – 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.

CONCLUSÕES

Diante do exposto foi possível concluir:

- ✓ Baixa adesão dos profissionais, pois menos da metade dos profissionais cadastrados reportaram resultados, o que pode ser justificado pela inexatidão do número de profissionais em cada instituição.
- ✓ 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 8AEQ-TR14 demonstra a predominância de enfermeiros, exceto nos Hospitais/Maternidades da região Centro-Oeste, onde prevalece a profissão de biomédico.
- ✓ A maioria dos profissionais executa e reporta os resultados nas duas primeiras semanas após o recebimento do painel.
- ✓ Dos CTA/SAE/DSEI/CR/UBS, todos que realizam testagens para HIV, também realizam testagens para sífilis, no entanto, 1,6% relatou indisponibilidade de kits diagnósticos para Sífilis. Enquanto que entre os Hospitais/Maternidades, 74,8% das instituições que realizam testagens para HIV, também realizam testagens para sífilis, com relatos de 6,2% dos profissionais quanto a indisponibilidade de kits para diagnóstico de Sífilis.
- ✓ O índice de acerto dos resultados no TR1 HIV foi cerca de 97,5%, enquanto que no TR2 HIV, apesar de vários profissionais terem obtido 100% de acerto; 20% dos profissionais dos CTA/SAE/DSEI/CR/UBS e 50% 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, cerca de 84% 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 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
Felipe de Rocco
Hanalydia de Melo Machado
Lisléia Golfetto
Marcos André Schörner
Márick Rodrigues Starick
Maria Luiza Bazzo (Coordenadora do Programa AEQ)
Renata Cristina Messores Rudolf de Oliveira
Taiane Freitas Medeiros
Thaís Mattos dos Santos

Equipe Departamento DE DST, AIDS E Hepatites Virais/ Secretaria de Vigilância em Saúde/ Ministério da Saúde

Direção do Departamento de DST/AIDS e Hepatites Virais:

Fábio Mesquita (Diretor)
Adele Schwartz Benzaken (Diretora Adjunta)

Coordenação de Laboratório:

Ana Flávia Nacif Coelho Pires (Coordenadora Geral de Laboratório)
Daniela Cristina Soares
Igor Massaki Kohiyama
José Boullosa Alonso Neto
Mariana Villares Martins
Nazle Mendonça Collaço Veras
Pâmela Cristina Gaspar
Regina Aparecida Comparini
Roberta Barbosa Lopes Francisco
Rosana Elisa Gonçalves Gonçalves Pinho