



Avaliação Externa
de Qualidade

RELATÓRIO GLOBAL

Décima Quinta Avaliação Externa da Qualidade para
Testes Rápidos para o Diagnóstico do HIV e da Sífilis

15AEQ-TR17 HIV e Sífilis

Florianópolis

2017

MINISTÉRIO DA
SAÚDE



SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	3
2. OBJETIVOS	3
3. METODOLOGIA	4
3.1. CARACTERIZAÇÕES DAS AMOSTRAS	4
3.2. PRODUÇÃO DOS PAINÉIS	4
3.3. SISTEMA QUALI-TR	5
3.4. CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO	5
4. RESULTADOS	6
4.1. DISTRIBUIÇÃO DOS PAINÉIS 15AEQ-TR17 HIV E SÍFILIS	6
4.2. PERFIL DOS PROFISSIONAIS	8
4.3. PERFIL DOS KITS DE AEQ-TR UTILIZADOS	9
4.3.1 <i>Kits utilizados no TR1 e TR2 para HIV</i>	9
4.3.2 <i>Kits utilizados para TR de Sífilis</i>	11
4.3.3 <i>Validade dos kits de TR HIV e Sífilis</i>	12
4.4. RESULTADOS DOS PROFISSIONAIS PARA AS AMOSTRAS DO PAINEL 15AEQ-TR17	12
4.4.1 <i>HIV TR1</i>	12
4.4.2 <i>HIV TR2</i>	12
4.4.3 <i>SÍFILIS</i>	15
EQUIPES ENVOLVIDAS	21
RASTREAMENTO: RELATÓRIO FINAL	22

1. INTRODUÇÃO

Em cumprimento à legislação no que se refere à garantia da qualidade do diagnóstico, o Departamento de IST, Aids e Hepatites Virais do Ministério da Saúde (DIAHV/MS), em parceria com Laboratório de Biologia Molecular, Microbiologia e Sorologia da Universidade Federal de Santa Catarina (LBMMS/UFSC), realizou, no segundo semestre de 2017, a décima quinta rodada de Avaliação Externa da Qualidade para Testes Rápidos (AEQ-TR) para HIV e Sífilis intitulada 15AEQ-TR17.

O envio dos painéis 15AEQ-TR17 foi realizado para 653 unidades: 549 Unidades Básicas de Saúde/CTA/SAE/DSEI/COAS/CR e 104 Hospitais/Maternidades.

Na rodada 15AEQ-TR17, os profissionais de cada unidade foram avaliados individualmente. Nesse sentido, foram analisados os parâmetros de execução e interpretação dos resultados dos TR para HIV e Sífilis. Com relação a realização dos testes para HIV adotou-se o que é preconizado no Manual Técnico para Diagnóstico da Infecção pelo HIV aprovado pela Portaria nº 29, de 17 de dezembro de 2013. Desta forma, no TR1 avaliou-se apenas a execução dos testes pelos profissionais e no TR2 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 referido Manual Técnico. Com relação a sífilis, avaliou-se apenas a execução dos testes rápidos, que representa o primeiro teste do fluxograma 3 (teste treponêmico) do Manual Técnico para Diagnóstico da Sífilis (aprovado pela Portaria nº 2.012, de 19 de outubro de 2016). Os demais testes do fluxograma 3 são laboratoriais (testes não treponêmicos e treponêmicos) e desta por isso não são avaliados na AEQ-TR

2. OBJETIVOS

Avaliar o desempenho dos profissionais (individual) e das unidades de saúde (global) mediante a execução dos TR e interpretação dos resultados para HIV e Sífilis com as amostras do painel 15AEQ-TR17 HIV e Sífilis.

3. METODOLOGIA

A 15AEQ-TR17 HIV e Sífilis foi realizada utilizando-se a metodologia *Dried Tube Specimens* (DTS). Essa técnica baseia-se na secagem de amostras de plasma acrescidas de um corante, com reatividade conhecida para HIV e Sífilis. Posteriormente, nas unidades de saúde, os profissionais realizam a hidratação, a execução dos TR e a interpretação dos resultados.

3.1. Caracterizações das amostras

As amostras utilizadas na produção do painel 15AEQ-TR17 foram provenientes de bolsas de plasma 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 de Santa Catarina (HEMOSC). As amostras foram processadas e caracterizadas no LBMMS. Para verificar a estabilidade dos anticorpos e a reatividade na presença do corante, as amostras foram diluídas de forma seriada (até 1/16) e cada diluição foi testada tanto para Sífilis quanto para HIV. Os resultados obtidos na caracterização das amostras compõem o gabarito e podem ser visualizados na Tabela 1.

Tabela 1: Gabarito das amostras 1 a 4 que compuseram o painel 15AEQ-TR17 HIV e Sífilis.

Amostra	HIV TR1	HIV TR2	Sífilis
1	Não Reagente	Dispensa Execução de Teste Confirmatório	Não Reagente
2	Não Reagente	Dispensa Execução de Teste Confirmatório	Reagente
3	Reagente	Reagente	Não Reagente
4	Reagente	Reagente	Não Reagente

3.2. Produção dos painéis

Na 15AEQ-TR foram produzidos 1450¹ painéis para possibilitar a participação de 2478 profissionais de 653 unidades distribuídas nas 27 unidades federativas brasileiras.

¹ Cada painel possui volume de amostras suficientes para execução dos TR individualmente por dois profissionais.

Para a produção dos painéis na 15AEQ-TR17, foram utilizadas amostras puras (sem diluições) acrescidas do corante, tanto para as amostras não reagentes quanto para as amostras reagentes. Após a secagem das amostras, os painéis da 15AEQ-TR17 HIV e Sífilis foram montados e enviados pelos Correios (subcontratado).

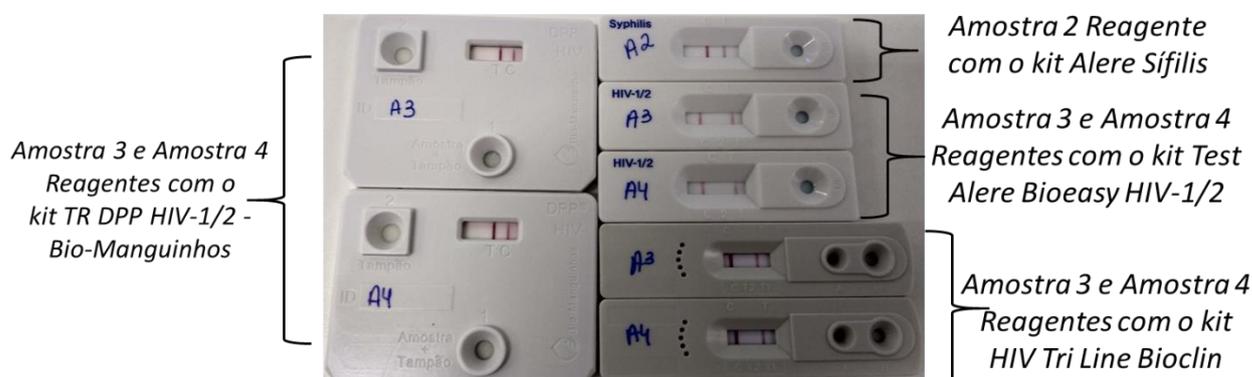
3.3. Sistema Quali-TR

Os participantes foram comunicados por e-mail sobre o envio do painel pela Equipe AEQ-TR. Esse e-mail continha o endereço para qual o painel foi enviado, a quantidade de painéis e o código de rastreio dos Correios. Além disso, também continha a orientação para que cada profissional que executou os testes acessasse o sistema Quali-TR pelo endereço eletrônico <http://qualitr.paginas.ufsc.br> para reportar seus resultados entre os dias 20 de novembro de 2017 e 20 de dezembro de 2017.

3.4. Critérios de avaliação

Os resultados de todos os participantes compuseram um banco de dados que após o encerramento da rodada foi analisado. Cada amostra do painel AEQ-TR só tem seu resultado validado se, pelo menos, 60% dos participantes encontrar um resultado concordante com o resultado esperado para aquela amostra (conforme Gabarito, Tabela 1). A Equipe AEQ-TR mantém painéis armazenados até o final de cada rodada para serem utilizados como contraprova em eventuais esclarecimentos de dúvidas ou discordâncias. Após o término da rodada, um painel é testado para comprovar que o resultado se manteve até o prazo final (Figura 1).

Figura 1 – Resultados da execução dos testes rápidos no dia 20 de dezembro com um dos painéis contra-prova da rodada 15AEQ-TR17 HIV e Sífilis



Legenda: A2: Amostra 2; A3: Amostra 3; A4: Amostra 4.

Os critérios de avaliação dos profissionais na AEQ-TR utilizando TR para o diagnóstico da infecção pelo HIV e sífilis na 15AEQ-TR17 estão disponíveis no Apêndice A.

Foram definidas as seguintes faixas de pontuação para outorga dos certificados:

- ✓ 100% de acerto: certificado de excelência;
- ✓ entre 70% e 99% de acerto: certificado de aprovação;
- ✓ acerto menor que 70%: não é emitido certificado por serem considerados reprovados na avaliação. Esses profissionais recebem um relatório de desempenho com recomendações e uma relação de não conformidades a serem verificadas.

4. RESULTADOS

4.1. Distribuição dos painéis 15AEQ-TR17 HIV e Sífilis

Do total de painéis enviados, foram inseridos no sistema Quali-TR os resultados de 1355 profissionais (54,7% do total de profissionais cadastrados). Esses profissionais representam 442 unidades de saúde distribuídas em 26 unidades federativas (Tabela 2) e em todas as regiões brasileiras (Figura 2). Apenas o estado de Roraima não teve resultados reportados.

Figura 2 - Distribuição dos profissionais participantes da 15AEQ-TR por região



Tabela 2: Distribuição do número de profissionais participantes da 15AEQ-TR em 26 unidades federativas do Brasil

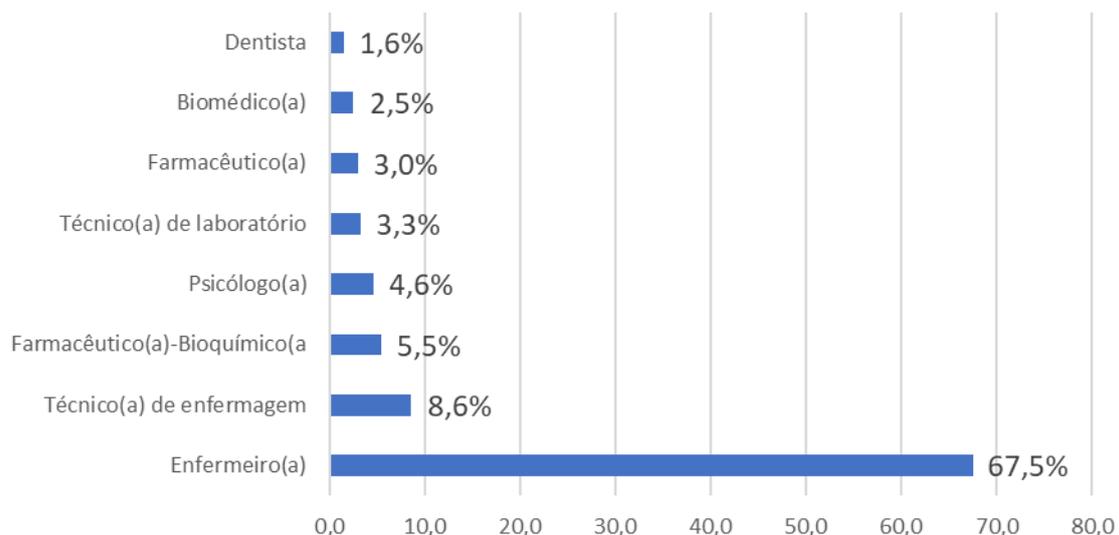
Estado	Número Absoluto	Porcentagem
Acre	21	1,5
Alagoas	28	2,1
Amapá	4	0,3
Amazonas	44	3,2
Bahia	67	4,9
Ceará	21	1,5
Distrito Federal	7	0,5
Espírito Santo	38	2,8
Goiás	23	1,7
Maranhão	13	1,0
Mato Grosso	45	3,3
Mato Grosso do Sul	45	3,3
Minas Gerais	125	9,2
Pará	32	2,4
Paraíba	25	1,8
Paraná	141	10,4
Pernambuco	15	1,1
Piauí	7	0,5
Rio de Janeiro	37	2,7
Rio Grande do Norte	4	0,3
Rio Grande do Sul	98	7,2
Rondônia	15	1,1
Santa Catarina	77	5,7
São Paulo	384	28,3
Sergipe	6	0,4
Tocantins	33	2,4
Total	1355	100,00

4.2. Perfil dos profissionais

Alguns resultados estão separados em Grupos. Essa divisão foi feita para visualizar separadamente os dados de unidades de baixa/média (Grupo 1) e alta complexidade (Grupo 2). O Grupo 1 corresponde às unidades: Centro de Testagem e Aconselhamento (CTA), Serviço de Atendimento Especializado (SAE), Distrito Sanitário Especial Indígena (DSEI), Centro de Orientação Apoio Sorológico (COAS), Centros de Referência (CR), Unidade Básica de Saúde (UBS), Programa de Saúde da Família (PSF), Estratégia Saúde da Família (ESF), Unidade de Pronto Atendimento (UPA), Serviço Especializado de Moléstias Infectocontagiosas (SEMIL), Unidades Saúde da Família (USF), Hemocentros entre outros e Grupo 2 corresponde aos Hospitais e Maternidades.

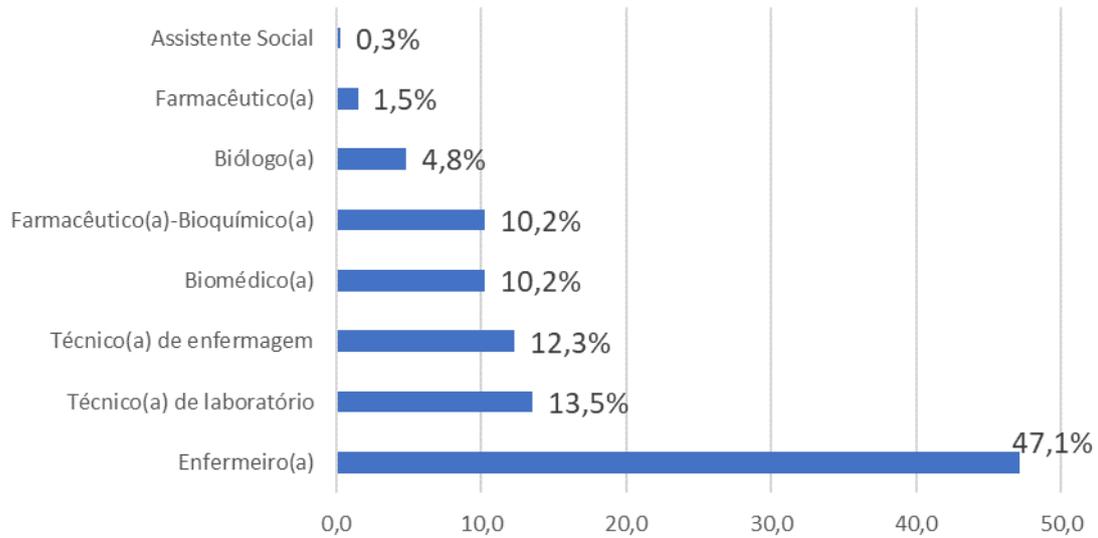
Os 1022 profissionais do Grupo 1 que participaram da rodada 15AEQ-TR17 pertencem a 20 profissões, sendo que as profissões mais citadas podem ser visualizadas na Figura 3. Dentre as profissões/atividades com menos de 1% de representatividade, constam: biólogo(a), médico(a), nutricionista, assistente social, terapeuta ocupacional, estudante, educador em saúde, fisioterapeuta, médico(a) veterinária, pedagogo(a), técnico de patologia e técnico em vigilância em saúde.

Figura 3 - Percentual das principais profissões dos profissionais do Grupo 1 participantes da 15AEQ-TR17



Os 333 profissionais do Grupo 2 que participaram da rodada 15AEQ-TR17 pertencem a oito profissões cujos percentuais podem ser observados na Figura 4. Em ambos os Grupos a profissão enfermeiro(a) é a mais frequente.

Figura 4 - Percentual das profissões dos profissionais do Grupo 2 participantes da 15AEQ-TR17

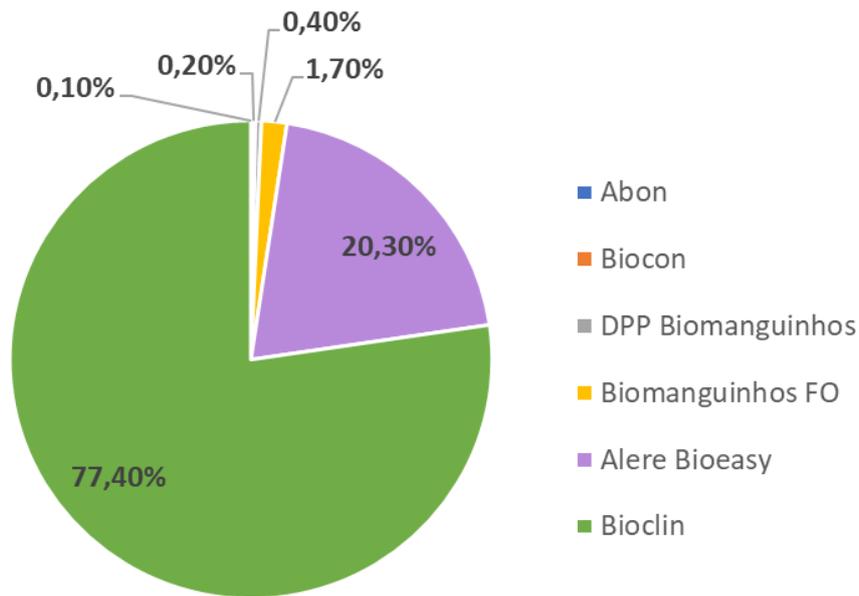


4.3. Perfil dos kits de AEQ-TR utilizados

4.3.1 Kits utilizados no TR1 e TR2 para HIV

Para a execução do TR1 HIV, a maioria dos profissionais (77,4%) utilizou o kit *HIV Tri-line Bioclin*. O segundo kit mais utilizado foi o Alere Bioeasy com 20,3%. O percentual de utilização dos demais kits pode ser visualizado na Figura 5.

Figura 5 - Kits utilizados para execução do TR1 HIV



Para o TR2, os kits mais utilizados pelos profissionais foram o *HIV-1/2 Alere Bioeasy* (73,1%) e o *HIV Tri-line Bioclin* (19,4%) (Figura 6). Os demais kits utilizados podem ser observados na Figura 8. No total, 1206 profissionais realizaram TR2. Desses, 61 (5,0%), utilizaram o mesmo kit na realização de TR1 e TR2.

Cento e quarenta e nove profissionais (11%) informaram não realizar TR2, conforme motivos apresentados na Tabela 3. O principal motivo relatado foi a ausência de kits para TR na unidade (47,3%) seguida de “A unidade não realiza TR2 na rotina” (24,7%).

Os profissionais que não realizaram TR2 tiveram seu resultado final comprometido e não receberam certificação, assim como não integraram as demais análises realizadas neste relatório.

Figura 6 - Kits utilizados para a execução do TR2

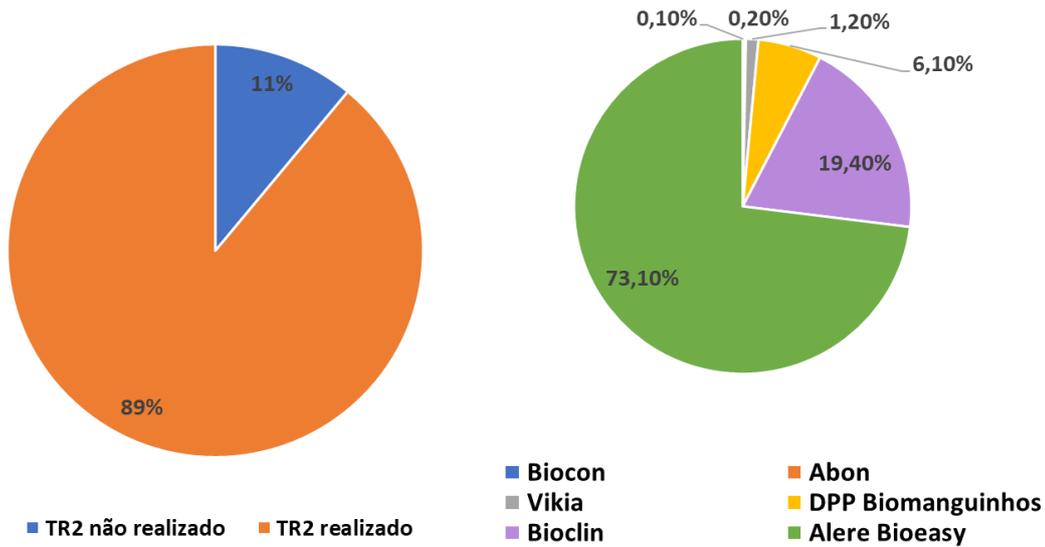


Tabela 3: Motivos de não realização de TR2 e percentual de profissionais

Motivo	%
Já realizado por outro profissional	0,7
Ausência de tempo hábil para realizar esse teste	0,7
Não possuir kit diferente para TR2	0,7
Painel inválido (solução de hidratação vazou)	1,4
Unidade é indústria de produtos diagnóstico <i>in vitro</i>	2,7
Motivo não declarado	2,7
Realizada a metodologia ECLIA como segundo método	3,4
Utiliza TR para FO no TR1	3,4
Não houve amostra reagente no TR1	5,5
Insuficiência de kits para realizar o teste	6,8
A unidade não realiza TR2 na rotina	24,7
A unidade está sem kits para o TR2	47,3
Total	100,0

4.3.2 Kits utilizados para TR de Sífilis

Dos 1355 profissionais participantes da rodada, 1283 (94,7%) reportaram realizar TR para sífilis, no entanto, 26 (2,0%) desses informaram ausência de kits no momento da AEQ-TR. Setenta e dois profissionais (5,3%) informaram não realizar TR para Sífilis na rotina da instituição. Com relação ao *kit* utilizado, 99,7% dos profissionais utilizaram o *kit Alere/Bioeasy Sífilis* e 0,3% o *kit Bioclin – Sífilis Bio*.

4.3.3 Validade dos kits de TR HIV e Sífilis

Dos resultados reportados, todos os kits utilizados pelos profissionais estavam dentro do prazo de validade estabelecido pelos fabricantes.

4.4. Resultados dos profissionais para as amostras do painel 15AEQ-TR17

4.4.1. HIV TR1

Na Tabela 4, 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 percentuais de acerto alcançados no Grupo 1 foram 99,0% (1012 profissionais) e 98,6% (1008 profissionais), respectivamente, e no Grupo 2 foram 97,0% (323 profissionais) e 97,3% (324 profissionais), respectivamente. As amostras 3 e 4 eram reagentes para HIV e os percentuais de acerto para o Grupo 1 foram 95,3% (974 profissionais) e 94,8% (969 profissionais), respectivamente, e no Grupo 2 foram 94,3% (314 profissionais) e 94,9% (316 profissionais), respectivamente.

Tabela 4: Percentual de acertos referente aos resultados da avaliação do TR1 para HIV

	Grupo 1		Grupo 2		
	Não Reagente	Reagente	Não Reagente	Reagente	Não realizado
Amostra 1	99,0%	1,0%	97,0%	1,5%	1,5%
Amostra 2	98,6%	1,4%	97,3%	1,2%	1,5%
Amostra 3	4,7%	95,3%	4,2%	94,3%	1,5%
Amostra 4	5,2%	94,8%	3,6%	94,9%	1,5%

4.4.2. HIV TR2

De acordo com o Manual Técnico para Diagnóstico da Infecção pelo HIV o TR2 deve ser realizado apenas para as amostras reagentes no TR1, portanto, nesta rodada o TR2 deveria ter sido realizado apenas para as amostras 3 e 4.

Dos 1206 profissionais que realizaram TR2, aproximadamente 77% no Grupo 1 e 66% no Grupo 2 adotaram as recomendações do Manual Técnico ao não executarem o TR2 para as amostras não reagentes no TR1 (amostras 1 e 2) (Tabela 5).

Tabela 5: Percentual referente aos resultados da avaliação do TR2 para HIV

	Grupo 1			Grupo 2		
	NR	R	Dispensa execução	NR	R	Dispensa execução
Amostra 1	21,7%	0,6%	77,7%	33,7%	0,0%	66,3%
Amostra 2	21,7%	1,0%	77,3%	33,3%	0,4%	66,3%
Amostra 3	3,7%	95,4%	0,8%	5,7%	93,9%	0,4%
Amostra 4	3,6%	94,8%	1,6%	4,9%	94,7%	0,4%

Nota: NR: não reagente; R: Reagente

Para a amostra 1 (NR), 15 profissionais e para a amostra 2 (NR), 17 profissionais inseriram resultados reagentes no TR1 para essas amostras que foram caracterizadas como não reagente. Com relação aos resultados do TR2 desses mesmos profissionais, na amostra 1, sete não realizaram TR2, três assinalaram a opção “Dispensa Execução de Teste Confirmatório”, dois informaram resultados Não Reagentes e três profissionais observaram resultados Reagentes (falso duplo reagentes). A análise dos resultados desses três profissionais com amostras falso duplo reagentes é sugestiva de troca de amostras. Para a amostra 2, seis não realizaram TR2, dois assinalaram a opção “Dispensa Execução de Teste Confirmatório”, três informaram resultados Não Reagentes e seis profissionais confirmaram resultados Reagentes. Ao analisar os resultados das 4 amostras desses participantes e comparar com o gabarito, quatro casos são fortemente sugestivos de troca de amostras e dois casos de erro na inserção nos resultados pois, os resultados inseridos para HIV estão idênticos ao esperado para as amostras do AEQ-TR de sífilis.

Ainda com relação as amostras 1 e 2, cerca de 21% dos profissionais do Grupo 1 e 33% dos profissionais do Grupo 2 não adotaram as recomendações do Manual Técnico ao executarem o TR2 em amostras não reagentes no TR1 (Tabela 5).

Em ambos os Grupos, aproximadamente 95% (Tabela 5) dos profissionais realizaram o TR2, conforme preconizado no Manual Técnico, para as amostras 3 e 4, confirmando o resultado reagente no TR1. No entanto, cerca de 4% dos profissionais do Grupo 1 e 5% do Grupo 2 informaram resultados não reagentes no TR2 para essas

amostras. Na amostra 3, 19 profissionais observaram resultados não reagentes no TR1 e no TR2 e 30 observaram resultados reagentes no TR1 e não reagentes no TR2. Na amostra 4, 17 profissionais observaram resultados não reagentes no TR1 e no TR2 e 29 observaram resultados reagentes no TR1 e não reagentes no TR2. Para a amostra 3 (R), 12 profissionais informaram a opção “Dispensa Execução de Teste Confirmatório” no TR2 sendo que sete haviam observado resultados reagentes no TR1 e cinco resultados não reagentes. Para a amostra 4 (R), 19 profissionais informaram a opção “dispensa a execução do teste no TR2” sendo que cinco haviam observado resultados reagentes no TR1 e 14 resultados não reagentes.

Ao analisar a média ponderada dos resultados dos TR para HIV, é possível observar (Tabela 6) que a maioria dos profissionais (74,2% no Grupo 1 e 64,4% no Grupo 2) acertou 100% obtendo conceito de excelência na certificação da AEQ-TR. Além disso, 22,2% no Grupo 1 e 30,7% no Grupo 2 obtiveram conceito de aprovação pois acertaram entre 99% e 70% da avaliação. O restante dos profissionais (3,6% no Grupo 1 e 4,9% no Grupo 2) foram reprovados na AEQ-TR pois obtiveram menos de 70% de acerto no TR HIV. Esses profissionais receberam um relatório de desempenho individual informando o percentual de acerto obtido e uma lista com as possíveis não conformidades para que seja possível aprimorar a forma de execução e interpretação dos TRs, tanto na rotina da unidade de saúde quanto na AEQ-TR (Apêndice B).

Dado o exposto, sugere-se que cada profissional reprovado na AEQ-TR revise os procedimentos adotados e, em conjunto com a coordenação/chefia local, identifique as não conformidades com o objetivo de adotarem ações corretivas.

Tabela 6: Percentual referente ao status da avaliação para HIV

	Grupo 1	Grupo 2
Excelência	74,2%	64,4%
Aprovação	22,2%	30,7%
Reprovação	3,6%	4,9%

4.4.3. SÍFILIS

Na Tabela 7, é possível observar que a maioria dos profissionais acertou os resultados das amostras da 15AEQ-TR17 para sífilis.

Tabela 7: Percentual de acerto referente aos resultados da avaliação do TR para sífilis

	Grupo 1		Grupo 2	
	Não Reagente	Reagente	Não Reagente	Reagente
Amostra 1	99,3%	0,7%	99,6%	0,4%
Amostra 2	4,0%	96,0%	5,1%	94,9%
Amostra 3	97,6%	2,4%	98,0%	2,0%
Amostra 4	98,8%	1,2%	96,9%	3,1%

Na Tabela 8, é possível observar que a maioria dos profissionais (94,2% no Grupo 1 e 93,7% no Grupo 2) acertou 100% obtendo conceito de excelência na certificação da AEQ-TR. Além disso, 3,9% no Grupo 1 e 4,4% no Grupo 2 obtiveram conceito de aprovação. O restante dos profissionais (1,9% no Grupo 1 e 2,0% no Grupo 2) foram reprovados na AEQ-TR pois obtiveram menos de 69% de acerto. Semelhante à avaliação para HIV, os profissionais reprovados na avaliação de TR para sífilis também receberam um relatório de desempenho individual informando o percentual de acerto obtido e uma lista com as possíveis não conformidades (Apêndice B).

Tabela 8: Percentual referente ao status da avaliação para sífilis

	Grupo 1	Grupo 2
Excelência	94,2%	93,7%
Aprovação	3,9%	4,4%
Reprovação	1,9%	2,0%

No Grupo 1, 19 profissionais (1,9%) e no Grupo 2, 79 profissionais (23,7%) informaram a indisponibilidade de *kits* para sífilis na instituição.

COMENTÁRIOS

Durante o período de envio dos painéis, recebimento e análise dos resultados obtidos pelos profissionais das unidades de saúde, foram observadas algumas situações que merecem comentários. Dentre elas pode-se citar:

1 – Falta de adesão e retorno de informações dos participantes, visto que, os painéis foram enviados via Correios para os endereços informados no cadastro, rastreados pelo sistema próprio deste órgão, e confirmada a entrega neste mesmo sistema. Entretanto, não houve inserção dos resultados de testes por parte de muitos profissionais. Acredita-se que, em alguns casos, os painéis não cheguem diretamente aos profissionais que participam da AEQ-TR, sendo recebidos pela recepção ou almoxarifado das unidades de saúde e não encaminhados aos executores de TR, ocasionando o alto índice de abstenção destes profissionais e desperdício de recursos.

Obs: 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 automaticamente descadastradas e somente poderão retornar ao Programa AEQ-TR após atualização cadastral no site Quali-TR.

2 – 6,3% dos painéis retornaram ao remetente (Equipe AEQ-TR) devido a inconsistências no endereço.

Obs: Para evitar o desperdício de verbas públicas, essas instituições serão descadastradas e somente poderão retornar ao Programa AEQ-TR após atualização cadastral no site Quali-TR.

3 – Profissionais relataram ausência de amostras reagentes para HIV nas testagens.

Obs: A Equipe da AEQ-TR enfatiza que mantém amostras de “contraprovas” armazenadas em diferentes condições até o final do prazo de cada rodada. Estas amostras são testadas e os resultados são comparados ao gabarito proposto. Ao final da 15ª AEQ-TR, as amostras “contraprovas” foram testadas e mantiveram os resultados da caracterização inicial (Figura 1). Diante disso, a Equipe AEQ-TR salienta a importância

da atenção no momento de hidratação das amostras, principalmente, no volume de solução de hidratação utilizado, tempo de hidratação e homogeneização das amostras.

4 – Profissionais informaram não realizar algumas testagens devido à pouca quantidade de kits de testes rápidos na unidade.

Obs: A Equipe AEQ-TR penalizou estes profissionais, visto que indisponibilidade de kits não pode ser uma justificativa que comprometa o diagnóstico de um paciente. Além disso, o calendário de envio dos painéis é disponibilizado no site Quali-TR e, também é enviado por e-mail para os participantes, para que seja possível a programação da unidade com relação aos pedidos de kits.

5 – Profissionais não informaram resultados de TR2, pois relataram utilizar metodologia com fluido oral para TR2.

Obs: A Equipe da AEQ-TR entrou em contato e informou que os painéis AEQ-TR também podem ser utilizados com fluido oral, com algumas ressalvas que foram repassadas a estes profissionais. Além disso, orientou-se, que se os estoques de testes estivessem sem comprometimento, que utilizassem a metodologia com fluido oral como TR1 (triagem), assim adequando-se ao fluxograma 2, do Manual Técnico para Diagnóstico da Infecção pelo HIV. Os profissionais que realizaram metodologia com fluido oral para TR2 foram punidos, pois só é permitida a utilização desta metodologia como primeiro teste.

6 – Profissionais informaram os mesmos dados nos campos do questionário para TR1 e TR2, ou seja, não utilizaram metodologias diferentes para realização de ambos os testes.

Obs: A Equipe AEQ-TR penalizou estes profissionais pois conforme o Manual Técnico para o Diagnóstico da Infecção pelo HIV as amostras devem ser testadas com TR de fabricante diferente quando forem reagentes no primeiro teste.

7 – Alguns profissionais entraram em contato com a Equipe AEQ-TR com dúvidas referentes a participação no programa AEQ (procedimento para a hidratação das amostras, inserção dos resultados no site, entre outras).

Obs: A Equipe AEQ-TR irá realizar uma revisão no material de apoio (Manual de Instruções para Execução da AEQ-TR e curso do AEQ-TR na plataforma TELELAB).

8 – Apesar da presença de não conformidades nesta rodada AEQ-TR, os índices de acerto foram satisfatórios. O índice de reprovação para HIV no Grupo 1 foi de 3,6% e no Grupo 2 de 4,9%. Para sífilis, o índice de reprovação foi de 1,9% no Grupo 1 e 2,0% no Grupo 2.

9 - As ações dos profissionais que não foram aprovados na AEQ-TR devem ser revisadas para avaliar a necessidade de intervenções que melhorem a qualidade dos resultados dos testes rápidos na rotina. Uma vez que os profissionais devem ficar muito atentos aos resultados falso negativos porque sua ocorrência inviabiliza uma oportunidade de diagnóstico, atrasa o início do tratamento e ainda pode contribuir para a transmissão da infecção pelo HIV durante o parto ou a não investigação de um caso de sífilis congênita.

10 - A Equipe da AEQ-TR faz uso dos dados gerados a cada rodada de avaliação, sejam reclamações ou sugestões dos participantes, para aprimorar o programa e a testagem rápida no Brasil.

APÊNDICE A

Os critérios de avaliação para o diagnóstico do HIV na 15AEQ-TR18 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 15AEQ-TR18

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	25%	Dispensa Execução de Teste Confirmatório	25%
2	Não Reagente	25%	Dispensa Execução de Teste Confirmatório	25%
3	Reagente	25%	Reagente	25%
4	Reagente	25%	Reagente	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 12AEQ-TR16

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

APÊNDICE B

Lista de possíveis não conformidades realizadas pelos profissionais reprovados.

- ✓ pipetar quantidade de amostra inferior ao determinado pelo fabricante do kit;
- ✓ não adicionar o número de gotas de tampão de corrida de acordo com as recomendações do fabricante do kit;
- ✓ não adicionar o tampão no dispositivo de teste **IMEDIATAMENTE** após a adição da amostra
- ✓ 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 resultado obtido no momento de inserir no sistema qualitr.paginas.ufsc.br;
- ✓ falta de treinamento;
- ✓ problemas em ressuspender as amostras do painel AEQ-TR;
- ✓ não adoção das instruções presentes na bula do painel AEQ-TR ou do kit de TR utilizado;
- ✓ não adoção das instruções do Manual Técnico para Diagnóstico da Infecção pelo HIV.

EQUIPES ENVOLVIDAS

Provedor do ensaio de proficiência:

Equipe AEQ-TR da Universidade Federal de Santa Catarina

Telefone: (48) 3721-4562

Alisson Bigolin

Ana Paula Pessoa Vilela

André Nicolau

Felipe de Rocco

Hanalydia de Melo Machado

Jéssica Motta Martins

Lisléia Golfetto

Marcos André Schörner

Maria Luiza Bazzo (Coordenadora do Programa AEQ) Contato: (48) 3721-2066

Renata Cristina Messores Rudolf de Oliveira

Taiane Freitas Medeiros

Órgão Financiador:

Equipe Departamento de IST, AIDS e Hepatites Virais/ Secretaria de Vigilância em Saúde/ Ministério da Saúde

Direção do Departamento de IST/AIDS e Hepatites Virais:

Adele Schwartz Benzaken (Diretora)

Área de Laboratório:

Ana Flávia Nacif Coelho Pires

Daniela Cristina Soares

Daniele Silva de Moraes Van-Lume Simões

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

Rastreamento: Relatório Final

	Nome	Data	Assinatura
Elaboração	Renata Cristina Messores Rudolf de Oliveira	23/01/2018	
Verificação	Hanalydia de Melo Machado e Alisson Bigolin	08/02/2018	 
Revisão	Pâmela Cristina Gaspar Mariana Villares Renata C. M. Rudolf de Oliveira	28/02/2018	
Aprovação	Maria Luiza Bazzo	10/04/2018	

Data da Publicação: 18/04/2018



AEQ

Testes Rápidos