



Avaliação Externa
de Qualidade

RELATÓRIO GLOBAL

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

16AEQ-TR18 HIV e Sífilis

Florianópolis
2018

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	3
2. OBJETIVOS	3
3. METODOLOGIA	3
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 16AEQ-TR18 HIV E SÍFILIS	6
4.2. PERFIL DOS PROFISSIONAIS	8
4.3. PERFIL DOS KITS DE AEQ-TR UTILIZADOS	8
4.3.1 <i>Kits utilizados no TR1 e TR2 para HIV</i>	<i>8</i>
4.3.2 <i>Kits utilizados para TR de Sífilis</i>	<i>10</i>
4.3.3 <i>Validade dos kits de TR HIV e Sífilis</i>	<i>10</i>
4.4. RESULTADOS DOS PROFISSIONAIS PARA AS AMOSTRAS DO PAINEL 16AEQ-TR18	10
4.4.1. <i>HIV TR1</i>	<i>10</i>
4.4.2. <i>HIV TR2</i>	<i>11</i>
4.4.3. <i>SÍFILIS</i>	<i>12</i>
EQUIPES ENVOLVIDAS	19
RASTREAMENTO:	20
RELATÓRIO PARCIAL	20

1. INTRODUÇÃO

No que se refere à garantia da qualidade do diagnóstico, o Departamento de IST, HIV/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 primeiro semestre de 2018, a décima sexta rodada de Avaliação Externa da Qualidade para Testes Rápidos (AEQ-TR) para HIV e Sífilis intitulada 16AEQ-TR18.

O envio dos painéis 16AEQ-TR18 foi realizado para 902 unidades: 805 Unidades Básicas de Saúde/CTA/SAE/DSEI/COAS/CR e 97 Hospitais/Maternidades.

Na rodada 16AEQ-TR18, foram analisados os parâmetros de execução e interpretação dos resultados dos TR para HIV e Sífilis pelos profissionais. Com relação a realização dos testes para HIV adotou-se o que é preconizado no Manual Técnico para Diagnóstico da Infecção pelo HIV. 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 à 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. Os demais testes do fluxograma 3 são laboratoriais (testes não treponêmicos e treponêmicos) e por isso não são avaliados na AEQ-TR.

2. OBJETIVOS

Avaliar o desempenho dos profissionais (individualmente) e das unidades de saúde (global) mediante a execução dos TR e interpretação dos resultados para HIV e Sífilis com as amostras do painel 16AEQ-TR18 HIV e Sífilis.

3. METODOLOGIA

A 16AEQ-TR18 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 instituições, os profissionais realizaram a hidratação, a execução dos TR e a interpretação dos resultados.

3.1. Caracterizações das amostras

As amostras utilizadas na produção do painel 16AEQ-TR18 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 possível 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 16AEQ-TR18 HIV e Sífilis.

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

3.2. Produção dos painéis

Na 16AEQ-TR18 foram produzidos 2100¹ painéis para possibilitar a participação de 3611 profissionais de 902 unidades distribuídas nas 27 unidades federativas brasileiras.

Para a produção dos painéis na 16AEQ-TR18, 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 16AEQ-TR18 HIV e Sífilis foram montados e enviados pelos Correios (subcontratado).

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

3.3. Sistema Quali-TR

As informações sobre o envio do painel AEQ-TR foram enviadas para o e-mail institucional cadastrado. 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 23 de abril de 2018 e 22 de maio de 2018. Devido a problemas relatados pelos profissionais na inserção de resultados, o sistema permaneceu liberado para que fosse possível responder o questionário até o dia 28 de maio de 2018. Como a data de validade dos painéis estava expirada, não foram realizadas testagens, apenas o reporte de resultados estava permitido.

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 encontrarem 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 contra-prova em eventuais esclarecimentos de dúvidas ou discordâncias. Após o término da rodada, um painel é testado para comprovar que o resultado se manteve idêntico ao gabarito até o prazo final (Figura 1).

Figura 1 – Resultados da execução dos testes rápidos no dia 22 de maio com um dos painéis contra-prova da rodada 16AEQ-TR18 HIV e Sífilis



Legenda: A1: Amostra 1; A2: Amostra 2; A3: Amostra 3; A4: Amostra 4.

Os critérios de avaliação dos profissionais na AEQ-TR 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%: relatório de desempenho individual com recomendações e uma relação de não conformidades a serem verificadas (APÊNDICE B).
- ✓ não execução do TR2 para HIV: certificado de participação e relatório de desempenho individual evidenciando a pontuação no TR1 para HIV².

4. RESULTADOS

4.1. Distribuição dos painéis 16AEQ-TR18 HIV e Sífilis

Nos relatórios anteriores, alguns resultados foram separados em grupos (Grupo 1: unidades de baixa/média complexidade e Grupo 2: unidades de alta complexidade). No entanto, a análise de forma separada não demonstrou diferenças nos percentuais avaliados na rodada 16AEQ-TR18. Dessa forma, para esse relatório as análises foram unificadas.

As unidades que participaram da AEQ-TR compreendem: 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), Hospitais e Maternidades, entre outras.

Do total de painéis enviados, foram inseridos no sistema Quali-TR os resultados de 1622 profissionais (44,9% do total de profissionais cadastrados). Esses profissionais

² Conforme o Manual Técnico para diagnóstico do HIV, em caso de resultado reagente no teste rápido inicial (TR1), há necessidade de executar um segundo teste rápido (TR2) antes da liberação do laudo, conforme Fluxograma 1 ou 2. Por se tratar da avaliação da execução dos TR pelos profissionais, a AEQ-TR deve ser executada da mesma maneira. Se o profissional não realizou o TR2 por algum motivo, mesmo que justificado na inserção dos resultados, a AEQ-TR para HIV não foi completa. Dessa forma, o profissional recebe um relatório de desempenho individual com os resultados e comentários referentes ao TR1 e um certificado de participação na AEQ-TR para HIV.

representam 594 unidades de saúde distribuídas em 27 unidades federativas (Tabela 2) e em todas as regiões brasileiras (Figura 2).

Figura 2 - Distribuição dos profissionais participantes da 16AEQ-TR18 por região

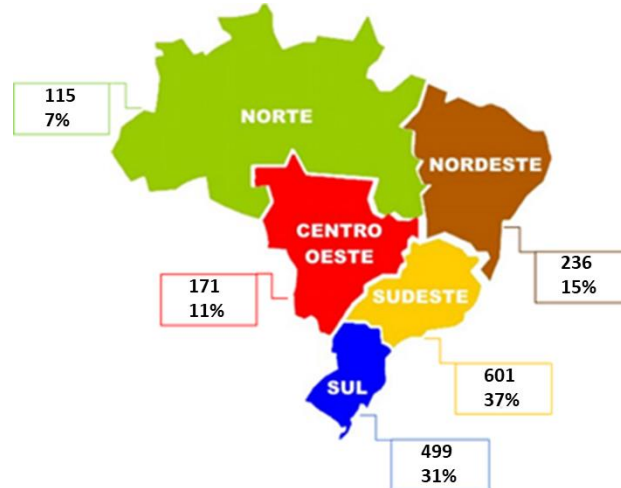


Tabela 2: Distribuição do número de profissionais participantes da 16AEQ-TR18 em 27 unidades federativas do Brasil

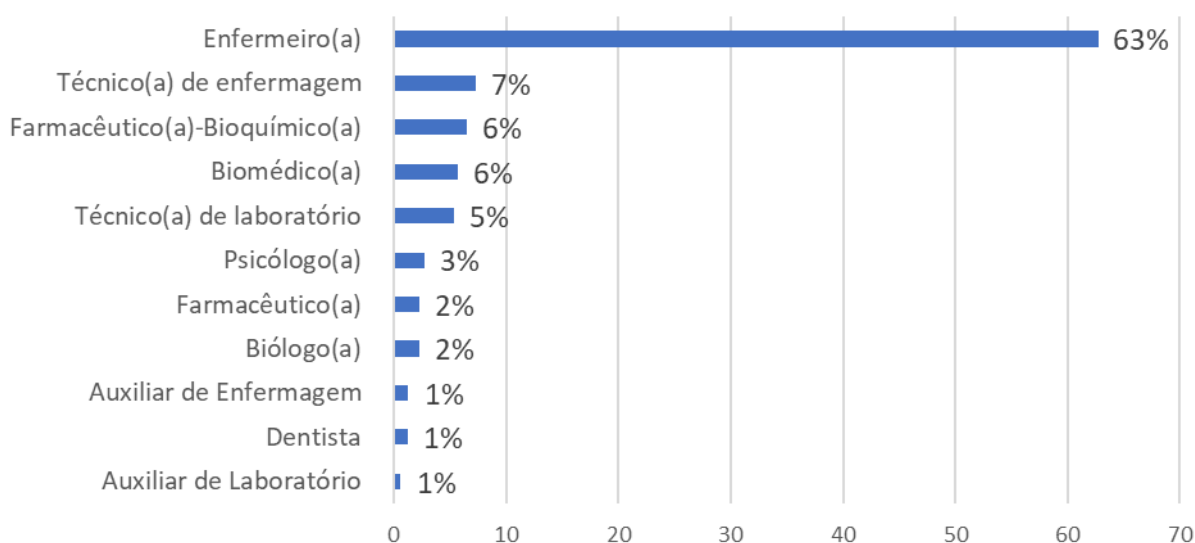
Estado	Número Absoluto de Participantes	Porcentagem
Acre	7	0,4
Alagoas	28	1,7
Amapá	4	0,2
Amazonas	10	0,6
Bahia	91	5,6
Ceará	19	1,2
Distrito Federal	6	0,4
Espírito Santo	31	1,9
Goiás	45	2,8
Maranhão	15	0,9
Mato Grosso	46	2,8
Mato Grosso do Sul	73	4,5
Minas Gerais	111	6,8
Pará	44	2,7
Paraíba	21	1,3
Paraná	216	13,3
Pernambuco	36	2,2
Piauí	4	0,2
Rio de Janeiro	34	2,1
Rio Grande do Norte	10	0,6
Rio Grande do Sul	163	10,0
Rondônia	15	0,9
Roraima	1	0,1
Santa Catarina	120	7,4
São Paulo	426	26,3
Sergipe	12	0,7
Tocantins	34	2,1
Total	1622	100,00

4.2. Perfil dos profissionais

Os 1622 profissionais que participaram da rodada 16AEQ-TR18 pertencem a 23 profissões, sendo que as profissões mais citadas podem ser visualizadas na

Figura 3. Dentre as profissões/atividades com menos de 1% de representatividade, constam: educador físico, auxiliar de laboratório, médico veterinário, técnico de vigilância em saúde, técnico em patologia, pedagoga, fisioterapeuta, nutricionista, estudante, médico (a), terapeuta ocupacional e assistente social.

Figura 3 - Percentual das principais profissões dos profissionais participantes da 16AEQ-TR18



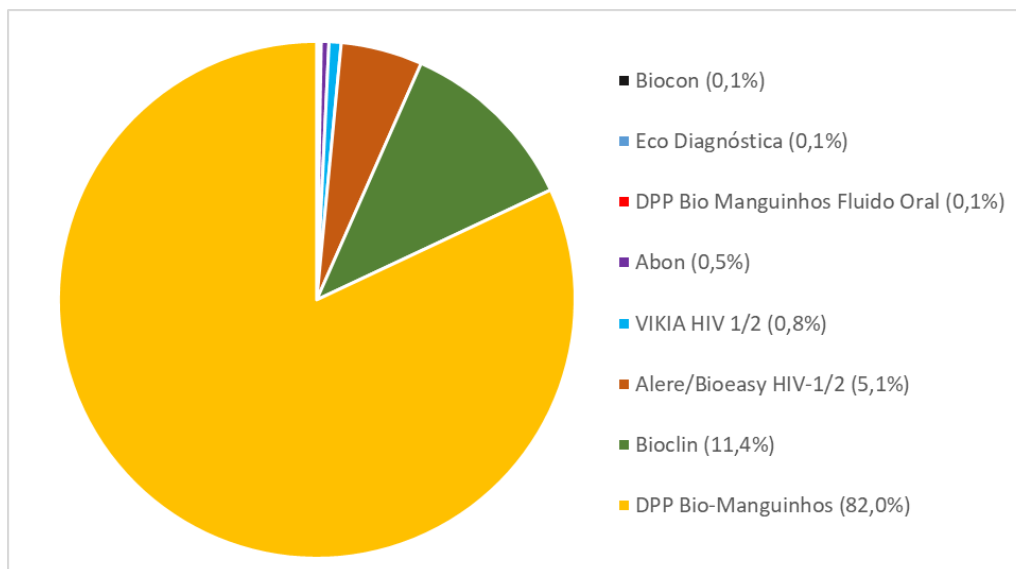
4.3. Perfil dos kits de AEQ-TR utilizados

4.3.1 Kits utilizados no TR1 e TR2 para HIV

Para a execução do TR1 HIV, a maioria dos profissionais (90,1%) utilizou o kit *HIV Tri-line Bioclin*. O kit DPP Bio-Manguinhos foi utilizado por 3,8% dos profissionais, seguido do kit Alere/Bioeasy HIV-1/2 utilizado por 3,1% e do DPP Bio-Manguinhos Fluido Oral usado por 2,7%. Os kits Abon, MedTeste HIV – Medlevensohn e Biocon foram usados, respectivamente, por 0,2%, 0,1% e 0,1% dos profissionais.

Nesta rodada, 1447 profissionais (89,2%) realizaram TR2. O kit mais utilizado foi DPP Bio-Manguinhos (82,0%), seguido do Tri Line Bioclin (11,4%) e Alere Bioeasy (5,1%). Os demais kits utilizados atingiram a frequência inferior a 1% e podem ser observados na Figura 4. Do total de profissionais que realizou TR2, 85 (5,9%) utilizaram o mesmo kit na realização de TR1 e TR2.

Figura 4 - Kits utilizados na realização de TR2 para HIV.



Cento e setenta e quatro profissionais (10,8%) relataram que não realizaram TR2, conforme motivos apresentados na Tabela 3. O principal motivo relatado foi a ausência de kits para o TR2 na unidade (54,7%) seguida de “A unidade não realiza TR2 na rotina” (28,8%). Os profissionais que não realizaram TR2 tiveram seu resultado final comprometido e receberam apenas certificação de participação nessa rodada.

Dois profissionais realizaram TR2 com kit DPP Bio-Manguinhos Fluido Oral em desacordo com o preconizado no fluxograma 2 do Manual Técnico para Diagnóstico da Infecção pelo HIV, o qual emprega dois testes rápidos diferentes, usados sequencialmente, sendo o primeiro teste realizado com amostra de fluido oral e o segundo com amostra de sangue.

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

Motivo	%
Kit estava vencido na unidade	0,6%
Realizou o teste em domicílio	0,6%
Não sobrou amostra para TR2	1,2%
Unidade tem apenas TR para FO	1,2%
Utiliza metodologia ECLIA	1,2%
Não sabia da necessidade	2,9%
Realiza na rotina mas não fez na AEQ	2,9%
Não houve amostra reagente no TR1	5,9%
A unidade não realiza TR2 na rotina	28,8%
A unidade está sem kits para o TR2	54,7%
Total	100,0%

4.3.2 Kits utilizados para TR de Sífilis

Dos 1622 profissionais participantes da rodada, 1599 (98,6%) realizaram TR para sífilis na rodada 16AEQ-TR18. Três profissionais (0,2%) informaram que realizam testagem na rotina mas que no momento da AEQ o kit para sífilis estava em falta. Vinte profissionais (1,2%) informaram não realizar TR para Sífilis na rotina da instituição. Com relação ao *kit* utilizado, 99,4% dos profissionais utilizaram o *kit Alere/Bioeasy Sífilis*, 0,4% o *kit Wiener lab*, 0,1% o *kit Abon* e 0,1% *DPP Bio-Manguinhos*.

4.3.3 Validade dos kits de TR HIV e Sífilis

Dos resultados reportados, 28 profissionais utilizaram kits vencidos sendo nove no TR1, 16 no TR2 e três no TR para sífilis. A Equipe AEQ enviou e-mail para esses profissionais alertando sobre os riscos de se usar um kit vencido.

4.4. Resultados dos profissionais para as amostras do painel 16AEQ-TR18

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 reagentes para HIV e os percentuais de acerto alcançados foram 95,6% (1550 profissionais). As amostras 3

e 4 eram não reagentes para HIV e os percentuais de acerto foram 95,7% (1552 profissionais) e 97,2% (1576 profissionais), respectivamente.

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

	Resultado dos participantes		Gabarito
	Não Reagente	Reagente	
Amostra 1	4,4%	95,6%	Reagente
Amostra 2	4,4%	95,6%	Reagente
Amostra 3	95,7%	4,3%	Não Reagente
Amostra 4	97,2%	2,8%	Não Reagente

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 1 e 2.

Dos 1447 profissionais que realizaram TR2, aproximadamente 71% adotaram as recomendações do Manual Técnico ao não executarem o TR2 para as amostras não reagentes no TR1 (amostras 3 e 4) (Tabela 5).

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

	Resultados dos participantes			Gabarito
	Não Reagente	Reagente	Dispensa execução	
Amostra 1	3,0%	94,9%	2,1%	Reagente
Amostra 2	2,9%	94,9%	2,2%	Reagente
Amostra 3	25,6%	2,7%	71,7%	Dispensa execução
Amostra 4	25,8%	1,7%	72,5%	Dispensa execução

Os resultados discordantes com o gabarito foram analisados um a um. Comparou-se o resultado do TR1 com o TR2 para HIV de cada participante. Considerando-se o total de 1447 profissionais avaliados, observou-se que 0,8% dos resultados eram falso não reagentes no TR1 e que 1,2% dos resultados eram falso reagentes no TR1. Com relação ao TR2, observou-se que 2,2% dos resultados eram falso não Reagentes e 0,4% eram resultados falso reagentes. Ao avaliar uma possível troca de amostra ou de gabarito com sífilis, suspeita-se que tenha ocorrido com 0,8% dos participantes.

Ao analisar a média ponderada dos resultados dos TR para HIV, é possível observar (Tabela 6) que a maioria dos profissionais (68,5%) acertou 100% obtendo conceito de excelência na certificação da AEQ-TR. Além disso, 25,3% obtiveram aprovação pois acertaram entre 99% e 70% da avaliação. Ainda, 6,2% dos profissionais 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). Além desses profissionais, 10,8% receberam certificados de participação pois não realizaram a avaliação completa ao executar apenas TR1 para HIV.

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

Percentual de participantes	
Excelência	68,5%
Aprovação	25,3%
Reprovação	6,2%

4.4.3. SÍFILIS

Na Tabela 7, é possível observar que a maioria dos profissionais acertou os resultados das amostras da 16AEQ-TR18 para sífilis.

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

	Resultados dos participantes		Gabarito
	Não Reagente	Reagente	
Amostra 1	97,4%	2,6%	Não Reagente
Amostra 2	97,3%	2,7%	Não Reagente
Amostra 3	5,9%	94,1%	Reagente
Amostra 4	5,8%	94,2%	Reagente

Na Tabela 8, é possível observar que a maioria dos profissionais (91,6%) acertou 100% dos resultados obtendo conceito de excelência na certificação da AEQ-TR. Além

disso, 2,4% obtiveram conceito de aprovação. No entanto, 95 profissionais (6,0%) foram reprovados na AEQ-TR pois obtiveram menos de 69% de acerto. Desses 95, 59 inseriram resultados não reagentes nas quatro amostras de sífilis; oito inseriram resultados reagentes em todas as amostras e em 28 casos sugere-se troca de amostras ou inserção dos resultados das amostras para HIV. Os profissionais da categoria “Não Avaliado” representam 1,4% e realizam apenas testagem rápida para HIV e, dessa forma, não participam da AEQ-TR para sífilis.

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

	Percentual de participantes
Excelência	91,6%
Aprovação	2,4%
Reprovação	6,0%

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 - Três participantes enviaram resultados no cadastro de duas unidades distintas do mesmo município.

Obs: Foi **explicado via e-mail** que a AEQ-TR avalia a execução dos testes rápidos pelo profissional e que, se desejassem, poderiam participar do programa apenas via uma das unidades.

2 - Dois participantes informaram como nome do TR, lote e validade os dados do painel AEQ-TR.

Obs: A Equipe AEQ-TR entrou em **contato por telefone** para entender o fato e constatou que um profissional não havia realizado a testagem para HIV e teve seus dados

excluídos. O outro profissional confundiu os dados do conjunto diagnóstico com os dados do painel AEQ-TR.

3 – Falta de adesão e retorno de informações dos participantes, visto que, os painéis foram enviados via Correios para os endereços informados no cadastro, rastreados e com a entrega confirmada. 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 e não encaminhados aos executores de TR, ocasionando o alto índice de abstenção destes profissionais e desperdício de recursos públicos.

Obs: Para a próxima rodada a Equipe AEQ-TR irá **enviar os painéis nominalmente** “Aos Cuidados” do coordenador informado no cadastro. As instituições que ainda assim receberam os painéis e não informarem resultados serão automaticamente retiradas do banco de dados de cadastros da AEQ e somente poderão retornar ao Programa após atualização do cadastro no site Quali-TR.

4 – 7,5% dos painéis retornaram ao remetente (Equipe AEQ-TR) devido a inconsistências no endereço.

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

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

Obs: A Equipe da AEQ-TR enfatiza que mantém amostras de “**contra-provas**” 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 16ª AEQ-TR18, as amostras “contra-provas” 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.

6 – Profissionais informaram não realizar TR2 para HIV devido à pouca quantidade de kits de testes rápidos na unidade.

Obs: A Equipe AEQ-TR enviou **certificado apenas de Participação** no Programa, 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*.

7 – A Equipe AEQ-TR entrou em contato com alguns participantes para esclarecer motivos relatados para a não realização do TR2 para HIV. Dentre os motivos encontram-se a realização da AEQ em domicílio e o desconhecimento da necessidade de realização de TR2.

8 – Dois profissionais utilizaram 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.

9 – 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 **enviou um e-mail informativo** a 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.

10 - Vinte e oito profissionais utilizaram kits vencidos na realização da AEQ-TR.

Obs: A Equipe AEQ-TR **enviou um e-mail informativo** a estes profissionais informando que a utilização dos conjuntos diagnóstico deve respeitar as recomendações de uso do fabricante, as condições de conservação e armazenamento e os prazos de validade dos produtos, não sendo permitida a sua utilização após expirado o vencimento. A utilização

de kits fora do prazo de validade pode gerar resultados que não refletem a condição sorológica do paciente.

11– 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 realizou uma **revisão no material de apoio** (Manual de Instruções para Execução da AEQ-TR, Formulário de Resultados e curso do AEQ-TR na plataforma TELELAB). As unidades receberão os novos materiais na próxima rodada (17AEQ-TR18).

12 – Apesar da presença de não conformidades nesta rodada AEQ-TR, os índices de acerto foram satisfatórios. O índice de reprovação para HIV foi de 6,2%. Para sífilis, o índice de reprovação foi de 6,0%.

13 - 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. 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 para um caso de sífilis congênita.

14 - 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 16AEQ-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 16AEQ-TR18

HIV				
TR 1			TR 2	
Critério avaliado				
Execução do teste			Execução do teste e seguimento do Manual Técnico	
Amostra	Resultado	% de acerto	Resultado	% de acerto
1	Reagente	25%	Reagente	25%
2	Reagente	25%	Reagente	25%
3	Não Reagente	25%	Dispensa Execução	25%
4	Não Reagente	25%	Dispensa Execução	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 16AEQ-TR18

Sífilis		
Critério avaliado: Execução do teste		
Amostra	Resultado	% de acerto
1	Não Reagente	25%
2	Não Reagente	25%
3	Reagente	25%
4	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 hidratar as amostras do painel AEQ-TR;
- ✓ não adoção das instruções presentes no Manual de Instruções do painel AEQ-TR ou do kit de TR utilizado;
- ✓ utilização de dispositivo de TR com prazo de validade vencido;
- ✓ 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

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:

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:

Álison Bigolin

Elaine Pereira Monteiro

Igor Massaki Kohiyama

José Boullosa Alonso Neto

Mariana Villares Martins

Nazle Mendonça Collaço Veras

Pâmela Cristina Gaspar







Paula Pezzuto

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	04/06/2018	
Verificação	Hanalydia de Melo Machado	12/06/2018	
Revisão	Álison Bigolin Pâmela Cristina Gaspar Mariana Villares Renata C. M. Rudolf de Oliveira	09/07/2018	  
Aprovação	Maria Luiza Bazzo	11/07/2018	

Data da Publicação: 12/07/2018



AEQ

Testes Rápidos