



Avaliação Externa
de Qualidade

RELATÓRIO GLOBAL

Décima Sétima Avaliação Externa da Qualidade para
Testes Rápidos para o Diagnóstico do HIV, da Sífilis e
Hepatite C (HCV)

17AEQ-TR18 HIV, Sífilis e HCV

Florianópolis
2018

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	3
2. OBJETIVOS	4
3. METODOLOGIA	4
3.1. CARACTERIZAÇÕES DAS AMOSTRAS	4
3.2. PRODUÇÃO DOS PAINÉIS	5
3.3. SISTEMA QUALI-TR	5
3.4. CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO	6
4. RESULTADOS	7
4.1. DISTRIBUIÇÃO DOS PAINÉIS 17AEQ-TR18 HIV, SÍFILIS E HCV	7
4.2. PERFIL DOS PROFISSIONAIS	9
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>Kits utilizados para TR de HCV</i>	11
4.3.4 <i>Validade dos kits de TR HIV, Sífilis e HCV</i>	12
4.4. RESULTADOS DOS PROFISSIONAIS PARA AS AMOSTRAS DO PAINEL 17AEQ-TR18	12
4.4.1 <i>HIV TR1</i>	12
4.4.2 <i>HIV TR2</i>	12
4.4.3 <i>SÍFILIS</i>	15
4.4.4 <i>HCV</i>	16
EQUIPES ENVOLVIDAS	25
RASTREAMENTO:	26
RELATÓRIO PARCIAL	26

1. INTRODUÇÃO

No que se refere à garantia da qualidade do diagnóstico, o Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das IST, do HIV/Aids e das Hepatites Virais (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 2018, a décima sétima rodada de Avaliação Externa da Qualidade para Testes Rápidos (AEQ-TR) para HIV, Sífilis e HCV intitulada 17AEQ-TR18.

Devido ao grande número de novos cadastros, o envio dos painéis da 17AEQ-TR18 foi realizado em dois períodos: o primeiro em julho e o segundo em setembro. No entanto, como trata-se de uma rodada única, os dados foram agrupados neste relatório. Foram enviados painéis para 1483 serviços de saúde para contemplar a participação de 4620 profissionais cadastrados.

Na rodada 17AEQ-TR18, foram analisados os parâmetros de execução e interpretação dos resultados dos TR para HIV, Sífilis e HCV pelos profissionais. Manteve-se o critério de avaliação para TR-HIV seguindo o preconizado no Manual Técnico para Diagnóstico da Infecção pelo HIV em Adultos e Crianças e por isso, avaliou-se a execução dos testes (TR1 e TR2) pelos profissionais e também 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 foram avaliados. Com relação ao HCV, também se avaliou, apenas, a execução dos testes rápidos, que representa o primeiro teste do fluxograma 4 do Manual Técnico para Diagnóstico das Hepatites Virais.

Conforme divulgado previamente no site Qualitr, a partir dessa rodada foram adotados **novos critérios de avaliação**. Foram **reprovados** (independente da pontuação obtida na execução dos testes) os profissionais que utilizaram conjunto diagnóstico com prazo de validade vencido e os que utilizaram o mesmo conjunto diagnóstico para TR1 e TR2 para HIV. Além disso, receberam certificado de **participação**, os profissionais que utilizaram kit de teste rápido para fluido oral como TR2, ou os que não realizarem TR2

para HIV em amostras reagentes no TR1 por ausência do insumo no serviço, seja por problema de estoque, seja por não realização de TR2 na rotina do serviço.

2. OBJETIVOS

Avaliar o desempenho dos profissionais (individualmente) e dos serviços (global) na execução dos TR e interpretação dos resultados para HIV, Sífilis e HCV com as amostras do painel 17AEQ-TR18 HIV, Sífilis e HCV.

3. METODOLOGIA

A 17AEQ-TR18 HIV, Sífilis e HCV foi realizada utilizando-se amostras preparadas com 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, Sífilis e HCV. Posteriormente, nas instituições, os profissionais realizaram a hidratação, a execução dos TR, a interpretação e reporte dos resultados.

3.1. Caracterizações das amostras

As amostras utilizadas na produção do painel 17AEQ-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 perda de reatividade na presença do corante, as amostras foram diluídas de forma seriada (até 1/16) e cada diluição foi testada tanto para Sífilis, HIV e HCV. **As amostras utilizadas em julho foram as mesmas utilizadas em setembro, no entanto, foram ordenadas de forma diferente gerando dois gabaritos.** 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 17AEQ-TR18 HIV, Sífilis e HCV.

17AEQ-TR18 JULHO Amostra	17AEQ-TR18 SETEMBRO Amostra	HIV TR1	HIV TR2	Sífilis	HCV
1	2	Não reagente	Dispensa Execução	Não reagente	Não reagente
2	3	Reagente	Reagente	Não reagente	Não reagente
3	4	Não reagente	Dispensa Execução	Reagente	Não reagente
4	1	Não reagente	Dispensa Execução	Não reagente	Reagente

3.2. Produção dos painéis

Na 17AEQ-TR18 foram produzidos 2800¹ painéis para possibilitar a participação de 4620 profissionais de 1483 serviços distribuídas nas 27 unidades federativas brasileiras.

Para a produção dos painéis na 17AEQ-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 17AEQ-TR18 HIV, Sífilis e HCV foram montados e enviados pelos Correios (subcontratado).

3.3. Sistema Quali-TR

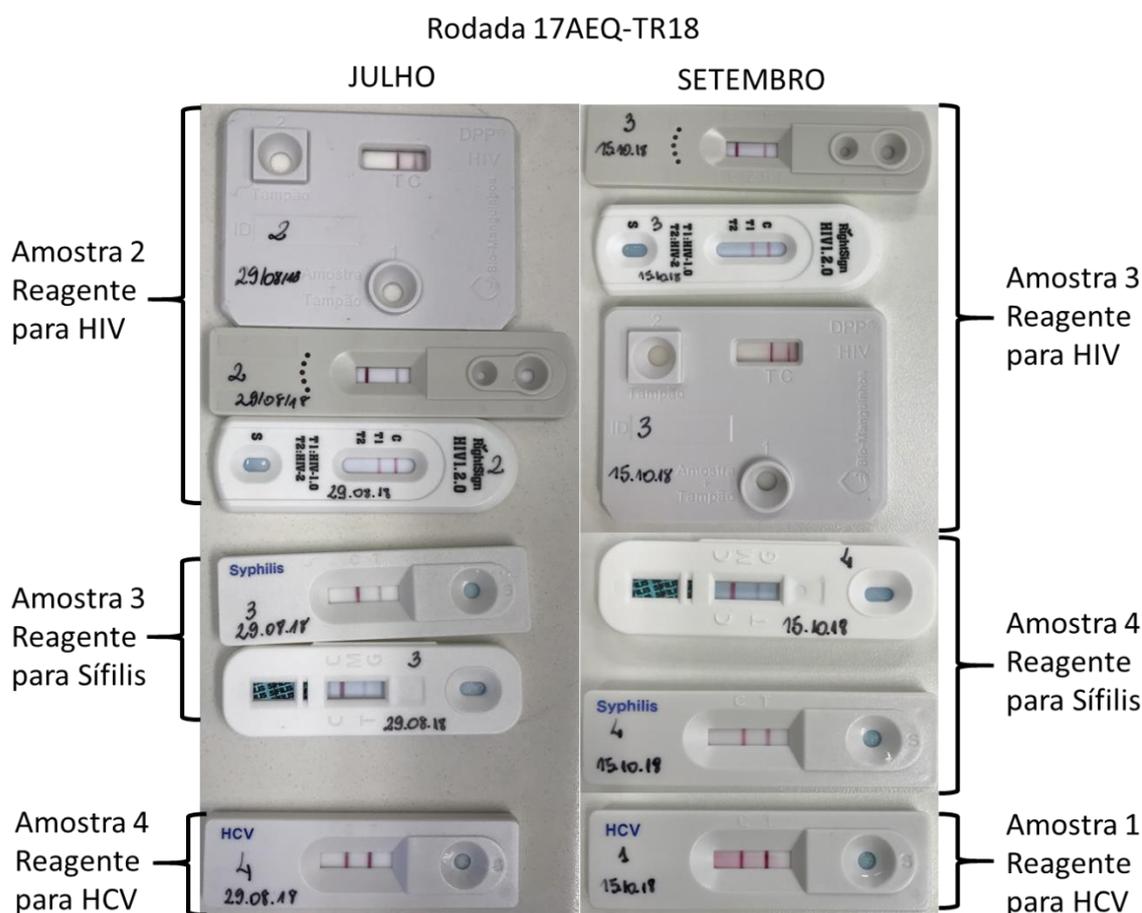
As informações sobre a rodada 17AEQ-TR18 foram enviadas para o e-mail institucional cadastrado. No conteúdo desse e-mail, continha o endereço para qual o painel foi enviado, a quantidade de painéis, código de rastreamento dos Correios e a orientação para que cada profissional que executou os testes acesse o sistema Quali-TR pelo endereço eletrônico <http://qualitr.paginas.ufsc.br> para reportar seus resultados. O sistema ficou aberto entre os dias 30 de julho e 29 de agosto (rodada julho) e entre 15 de setembro e 15 de outubro (rodada setembro). Devido a problemas relatados pelos profissionais na inserção de resultados, o sistema permaneceu liberado até o 05 de setembro (na rodada de julho) e 22 de outubro (na rodada de setembro). Relembramos que na ampliação do prazo os profissionais foram alertados que os painéis já estavam com validade expirada, e a prorrogação do prazo era exclusivamente para inserção dos resultados, não devendo realizar testagem nesse novo período.

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

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 contraprova em eventuais esclarecimentos de dúvidas ou discordâncias. Após o término de cada rodada (29/08 e 15/10), um painel foi 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 29 de agosto e no dia 15 de outubro com um dos painéis contra-prova da rodada 17AEQ-TR18 HIV, Sífilis e HCV



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)
- ✓ certificados de participação em casos específicos em que não foi possível avaliar o desempenho do profissional, os quais estão citados no Apêndice A.

4. RESULTADOS

4.1. Distribuição dos painéis 17AEQ-TR18 HIV, Sífilis e HCV

Participam da AEQ-TR diversos serviços de saúde, da atenção primária, secundária e terciária incluindo hospitais e maternidades, entre outros.

Foram inseridos no sistema Quali-TR os resultados de 3025 profissionais (65,5% do total de profissionais cadastrados). Esses profissionais representam 881 unidades de saúde (59,4% do total de cadastradas) distribuídas nas 27 unidades federativas (Tabela 2) e em todas as regiões brasileiras (

Figura 2).

Na rodada de setembro, optou-se por unificar e centralizar o envio para as secretarias municipais de saúde, vigilâncias epidemiológicas ou outras unidades chave no município que aceitaram essa centralização. Essa unidade chave escolhida ficou responsável pela distribuição dos painéis para as instituições cadastradas na AEQ-TR. Para facilitar a organização logística no município, as unidades cadastradas e o número de painéis foram informados na carta de apresentação enviada para a unidade chave. O objetivo dessa estratégia foi diminuir o número de painéis que retornavam ao remetente devido, principalmente, a erros no endereço informado no cadastro da instituição. Com essa abordagem, o percentual de painéis que retornaram ao remetente (Equipe AEQ-TR) diminuiu de 7,3% (correspondendo a 157 painéis de 79 unidades na rodada de julho) para 6,0% (correspondendo a 21 painéis de 10 unidades rodada de setembro).

Figura 2 - Distribuição dos profissionais participantes da 17AEQ-TR18 por região

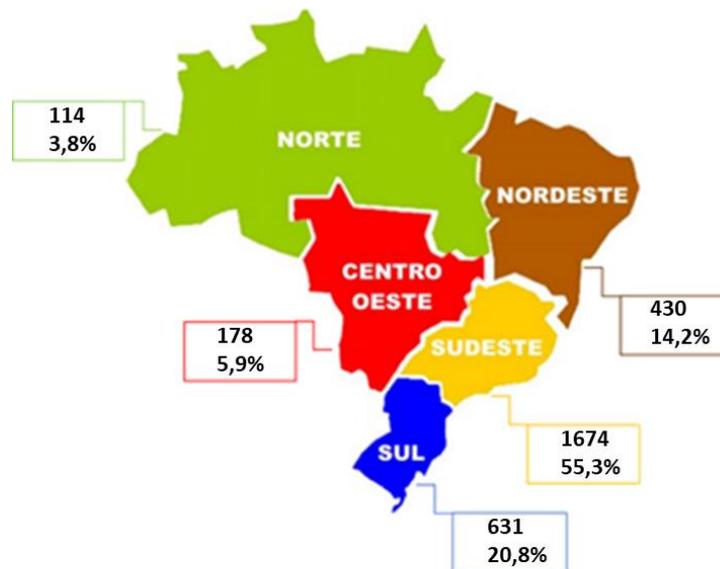


Tabela 2: Distribuição do número de profissionais participantes da 17AEQ-TR18 em 27 unidades federativas do Brasil

Estado	Número Absoluto de Participantes	Porcentagem
Acre	16	0,5
Alagoas	25	0,8
Amapá	4	0,1
Amazonas	17	0,6
Bahia	177	5,9
Ceará	35	1,2
Distrito Federal	4	0,2
Espírito Santo	27	0,9
Goiás	37	1,2
Maranhão	15	0,5
Mato Grosso	75	2,5
Mato Grosso do Sul	63	2,1
Minas Gerais	180	5,9
Pará	46	1,5
Paraíba	28	0,9
Paraná	303	10,0
Pernambuco	34	1,1
Piauí	7	0,2
Rio de Janeiro	577	19,1
Rio Grande do Norte	10	0,3
Rio Grande do Sul	212	7,0
Rondônia	16	0,5
Roraima	3	0,1

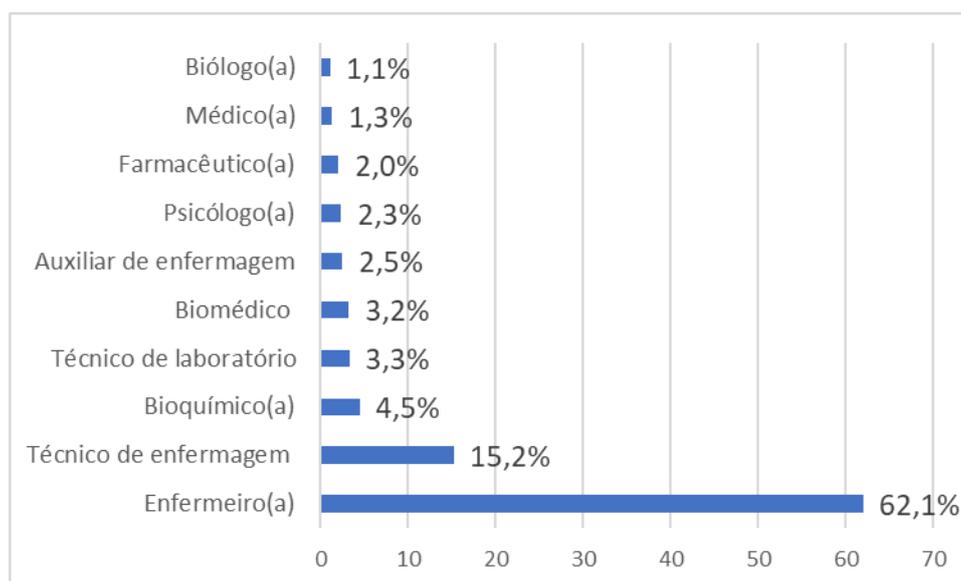
Santa Catarina	114	3,8
São Paulo	891	29,4
Sergipe	98	3,2
Tocantins	12	0,4
Total	3025	100,00

4.2. Perfil dos profissionais

Os 3025 profissionais que participaram da rodada 17AEQ-TR18 pertencem a 28 profissões, sendo que as mais citadas podem ser visualizadas na Figura 3.

Dentre as profissões/atividades com menos de 1% de representatividade constam: administrador, assistente social, atendente em saúde, auxiliar de dentista, auxiliar de laboratório, dentista, educador em saúde, educador físico, estudante, fisioterapeuta, gestor de projetos, médica veterinária, nutricionista, pedagoga, técnica em farmácia, técnica em química, técnico de vigilância em saúde e terapeuta ocupacional.

Figura 3 - Percentual das principais profissões dos participantes da 17AEQ-TR18



4.3. Perfil dos kits de AEQ-TR utilizados

4.3.1 Kits utilizados no TR1 e TR2 para HIV

Dos 3025 profissionais que participaram da rodada, 2 (0,1%) informaram que não possuíam kits para HIV na unidade e 4 (0,1%) que a unidade não realiza TR para HIV.

Dos demais profissionais, a maioria (88,9%) utilizou o kit *HIV Tri-line Bioclin* para a realização do TR1. Na sequência, DPP Bio-manguinhos sangue foi utilizado por 4,5% dos profissionais, DPP Bio-manguinhos fluido oral por 3,4% e Alere Bioeasy HIV 1/2 por 1,2%. Os kits citados a seguir tiveram menos de 1% de representatividade: Abon, Alere Determine HIV 1/2, CTK Biotech onsite rapid test, Biocon, Eco Diagnóstica e MedTest/Medlevenshon HIV.

Nesta rodada, 2787 profissionais (92,2%) realizaram TR2. Analisando-se 100% dos profissionais que realizaram TR2, o kit mais utilizado foi DPP Bio-Manguinhos sangue (84,1%), seguido do HIV Tri Line Bioclin (12,2%).

Quarenta e oito profissionais (1,7%) utilizaram kit DPP Bio-Manguinhos fluido oral como TR2, e conforme os novos critérios de avaliação receberão apenas certificado de participação. A utilização de kit com amostra de fluido oral como TR2 está 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. Os demais kits utilizados apresentaram a frequência inferior a 1% e compreendem: Abon, Alere/Bioeasy HIV 1/2, Biocon, Eco Diagnóstica, Interkit Katal (Phelab) e Medtest/Medlevenshon.

Do total de profissionais que realizaram TR2, 154 (5,1%) utilizaram o mesmo kit na realização de TR1 e TR2. De acordo com os critérios de avaliação, os profissionais que utilizarem mesmo conjunto diagnóstico para TR1 e TR2 para HIV, independentemente da pontuação obtida na execução dos testes são reprovados.

Duzentos e trinta e quatro profissionais (7,7%) relataram que não realizaram TR2, conforme motivos apresentados na Tabela 3. Os principais motivos relatados foram a ausência de kits para o TR2 na unidade (28,8%), seguida da ausência de amostras reagentes no TR1 (23,2%) e de “A unidade não realiza TR2 na rotina” (21,0%). De acordo com os novos critérios de avaliação, os profissionais que não realizarem TR2 para HIV em amostras reagentes no TR1 para HIV2 por ausência do insumo no serviço recebem certificado de participação visto que nesse período não houve desabastecimento de kits pelo Ministério da Saúde.

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

Motivo	%
Esqueci de realizar	0,4%
Não entendi o que é TR2	0,4%
Porque entendi que a amostra era positiva para HIV-1	0,4%
O kit de TR2 estava em outro setor	0,4%
Os testes foram feitos, porém inconclusivos	0,9%
Amostra insuficiente	1,7%
Economia de testes	1,7%
O diluente não estava na caixa	1,7%
Como fabricante não realizamos TR2 para confirmação*	2,6%
Sem justificativa	2,6%
Utilizam FO como TR2	4,3%
Teste confirmatório é realizado pelo laboratório	9,9%
A unidade não realiza TR2 na rotina	21,0%
Não houve amostra reagente no TR1	23,2%
A unidade está sem kits para o TR2	28,8%
Total	100,0%

* Fabricante de kit de teste rápido que participa da AEQ-TR

4.3.2 Kits utilizados para TR de Sífilis

Dos 3025 profissionais participantes da rodada, 2955 (97,7%) realizaram TR para sífilis na rodada 17AEQ-TR18. Onze profissionais (0,4%) informaram que realizam testagem na rotina, mas que no momento da AEQ o kit para sífilis estava em falta. Cinquenta e nove profissionais (2,0%) informaram não realizar TR para Sífilis na rotina da instituição. Com relação ao *kit* utilizado, 64,9% dos profissionais utilizaram o *kit Alere/Bioeasy Sífilis*, 32,5% utilizaram o kit Imuno-Rápido Sífilis Wama, 0,2% o kit Sífilis Bioclin. Apenas um participante informou ter utilizado o kit DPP Bio-Manguinhos, no entanto, percentualmente não foi relevante (inferior a 0,1%).

4.3.3 Kits utilizados para TR de HCV

Dos 3025 profissionais participantes da rodada, 2677 (88,5%) realizaram TR para HCV. Cinquenta e um profissionais (1,7%) informaram que realizam a testagem na rotina, mas que no momento da AEQ o kit estava em falta. Duzentos e noventa e sete profissionais (9,8%) informaram que a instituição não realiza a testagem para HCV na rotina. Com relação ao *kit* utilizado, 99,6% dos profissionais utilizaram o *kit Alere/HCV* e 0,3% HCV Bioclin. Apenas um participante informou ter utilizado o *kit Eco Diagnóstica* e outro o *kit VIKIA*, no entanto, percentualmente não foi relevante (inferior a 0,1%).

4.3.4 Validade dos *kits* de TR HIV, Sífilis e HCV

Nesta rodada, os lotes e validades foram analisados e não se observou kits com a data de validade vencida.

4.4. Resultados dos profissionais para as amostras do painel 17AEQ-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, 3 e 4 eram não reagentes para HIV e os percentuais de acerto alcançados foram 98,3% (2970 profissionais), 95,4% (2881 profissionais) e 98,2% (2967 profissionais), respectivamente. A amostra 2 era reagentes para HIV e o percentual de acerto foi de 94,1% (2842 profissionais).

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

	Resultado dos participantes		Gabarito*
	Não Reagente	Reagente	
Amostra 1	98,3%	1,7%	Não reagente
Amostra 2	5,9%	94,1%	Reagente
Amostra 3	95,4%	4,6%	Não reagente
Amostra 4	98,2%	1,8%	Não reagente

* Para facilitar as análises, os dados dos dois envios (julho e setembro) foram unificados e os resultados analisados em conjunto, padronizando-se o gabarito conforme os resultados de julho.

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 a amostra 2.

Dos 2787 profissionais que realizaram TR2, em média 73% adotaram as recomendações do Manual Técnico ao não executarem o TR2 para as amostras não reagentes no TR1 (amostras 1, 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	25,5%	1,1%	73,3%	Dispensa execução
Amostra 2	5,2%	93,3%	1,5%	Reagente
Amostra 3	24,8%	3,5%	71,7%	Dispensa execução
Amostra 4	25,2%	1,3%	73,6%	Dispensa execução

* Para facilitar as análises, os dados dos dois envios (julho e setembro) foram unificados e os resultados analisados em conjunto.

Ao analisar a média ponderada dos resultados dos TR para HIV, é possível observar (Tabela 6) que a maioria dos profissionais (64,2%) acertou 100% obtendo conceito de excelência na certificação da AEQ-TR. Além disso, 24,0% obtiveram aprovação pois acertaram entre 99% e 70% da avaliação. Ainda, 11,7% dos profissionais (340 participantes) foram reprovados na AEQ-TR.

Tabela 6: Percentual referente ao status da avaliação para HIV

	Percentual de participantes
Excelência	64,2%
Aprovação	24,0%
Reprovação	11,7%

Do total de reprovados, 54,7% (186 profissionais) obtiveram acerto inferior a 69% e 45,3% (154 profissionais) reprovaram devido ao novo critério de avaliação sobre utilização do mesmo conjunto diagnóstico para TR1 e TR2 para 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 aprimorem a forma de

execução e interpretação dos TRs, tanto na rotina da unidade de saúde quanto na AEQ-TR (Apêndice B).

Os principais fatores que contribuíram para acerto inferior a 69% foram analisados um a um. No TR1, 88 profissionais assinalaram todas as amostras como não reagente, 11 profissionais informaram que todas as amostras eram reagentes para HIV, 64 profissionais informaram uma ou duas amostras falso-reagentes para HIV no TR1, 23 profissionais possivelmente tenham trocado os gabaritos no momento da inserção do resultado no sistema, pois 13 profissionais informaram o gabarito idêntico ao esperado para sífilis, oito profissionais idêntico ao esperado pra HCV e dois profissionais inseriram resultados sugestivos de troca de amostras (a amostra 1 com a amostra 2).

Com relação aos 115 profissionais reprovados que realizaram TR2:

- 41 profissionais assinalaram todas as amostras como não reagente;
- 5 profissionais informaram que todas as amostras eram reagentes para HIV;
- 22 confirmaram a amostra 2 como reagente, no entanto, a grande maioria realizou o TR2 também para as amostras não reagentes;
- 21 profissionais possivelmente tenham trocado os gabaritos no momento da inserção, pois nove profissionais informaram o gabarito idêntico ao esperado para sífilis, oito profissionais idêntico ao esperado pra HCV e quatro profissionais inseriram resultados sugestivos de troca de amostras (a amostra 1 com a amostra 2).

Além desses profissionais, 4,3% (130 participantes) receberam certificados de participação:

- 48 profissionais (36,9%): devido ao novo critério de avaliação que não avalia os resultados com amostra de fluido oral como TR2;
- 82 profissionais (63,1%): pois não realizaram TR2 na amostra reagente.

Recomenda-se que cada profissional reprovado na AEQ-TR revise cuidadosamente os procedimentos adotados e, em conjunto com a coordenação/chefia local, identifique as não conformidades com o objetivo de adotar ações corretivas para realizar as testagens da forma correta e assegurar aos pacientes atendidos no seu serviço um resultado de qualidade.

4.4.3. SÍFILIS

Na Tabela 7, é possível observar que a maioria dos profissionais acertou os resultados das amostras da 17AEQ-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	98,9%	1,1%	Não reagente
Amostra 2	98,2%	1,8%	Não reagente
Amostra 3	8,6%	91,4%	Reagente
Amostra 4	97,5%	2,5%	Não reagente

Na Tabela 8, é possível observar que a maioria dos profissionais (89,8%) acertou 100% dos resultados obtendo conceito de excelência na certificação da AEQ-TR e 7,6% obtiveram conceito de aprovação. No entanto, 78 profissionais (2,6%) foram reprovados na AEQ-TR pois obtiveram menos de 69% de acerto. Desses:

- 12 reportaram todas as quatro amostras como reagentes;
- 18 reportaram uma ou duas das quatro amostras como falso-reagentes
- 48 indica provável troca de amostras ou troca de gabarito, pois 21 inseriram resultados concordantes com o gabarito do AEQ HCV, 23 inseriram resultados concordantes com o gabarito do AEQ HIV e quatro podem ter trocado a amostra 1 pela amostra 2.

Ainda, 2,3% dos profissionais participantes da 17AEQ-TR18, não realizam TR para sífilis ou estavam com ausência de kits no momento da avaliação e, portanto, não tiveram resultados avaliados. Esses profissionais realizam apenas testagem rápida para HIVe/ou HCV, 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	89,8%
Aprovação	7,6%
Reprovação	2,6%

4.4.4 HCV

Na Tabela 9, é possível observar que a maioria dos profissionais acertou os resultados das amostras da 17AEQ-TR18 para HCV.

Tabela 9: Percentual de acerto referente aos resultados da avaliação do TR para HCV

	Resultados dos participantes		Gabarito
	Não Reagente	Reagente	
Amostra 1	95,3%	4,7%	Não reagente
Amostra 2	96,9%	3,1%	Não reagente
Amostra 3	96,5%	3,5%	Não reagente
Amostra 4	5,4%	94,6%	Reagente

Na Tabela 10, é possível observar que a maioria dos profissionais (90,1%) acertou 100% dos resultados obtendo conceito de excelência na certificação da AEQ-TR e 5,3% obtiveram conceito de aprovação. No entanto, 123 profissionais (4,6%) foram reprovados na AEQ-TR pois obtiveram menos de 69% de acerto. Desses:

- 39 reportaram todas as quatro amostras como reagentes;
- 26 reportaram uma ou duas das quatro amostras como falso-reagentes
- 58 podem ter trocado amostras ou o gabarito, pois 28 inseriram resultados concordantes com o gabarito do AEQ sífilis, 13 inseriram resultados concordantes com o gabarito do AEQ HIV e 17 parecem ter trocado a amostra 4 pela amostra 1.

Ainda, 11,5% dos profissionais participantes da 17AEQ-TR18, não realizam TR para HCV ou estavam com ausência de kits no momento da avaliação e, portanto, não tiveram resultados avaliados. Esses profissionais realizam apenas testagem rápida para HIVE/ou sífilis e, dessa forma, não participam da AEQ-TR para HCV.

Semelhante à avaliação para HIV e sífilis, os profissionais reprovados na avaliação de TR para HCV também receberam um relatório de desempenho individual

informando o percentual de acerto obtido e uma lista com as possíveis não conformidades (Apêndice B).

Tabela 10: Percentual referente ao status da avaliação para sífilis

Percentual de participantes	
Excelência	90,1%
Aprovação	5,3%
Reprovação	4,6%

COMENTÁRIOS

Durante o período de envio dos painéis, recebimento e análise dos resultados obtidos pelos profissionais das unidades de saúde, foram observadas algumas situações estão destacadas em negrito e na sequência informamos as providências adotadas pela Equipe AEQ-TR para corrigir o problema. Dentre elas destacamos:

1 - Alguns participantes informaram como nome do TR, lote e validade os dados do painel AEQ-TR (4 profissionais no TR2 HIV, 3 no TR sífilis e 3 no TR HCV).

Providência: A Equipe AEQ-TR **entrou em contato por e-mail** explicando que a informação se refere aos dados do kit de testagem rápida e não do painel AEQ-TR.

2 – 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.

Providência: Os painéis foram **enviados nominalmente** “Aos Cuidados” do coordenador informado no cadastro. Isso facilitou a entrega dos painéis nas unidades, no entanto, ainda assim em alguns locais os painéis não chegaram ao setor correto. As instituições que receberam os painéis e não informaram resultados foram retiradas do banco de dados de cadastros da AEQ e somente poderão retornar ao Programa após atualização do cadastro no site Quali-TR.

3 – 7,3% (Julho) e 6,0% (setembro) dos painéis retornaram ao remetente (Equipe AEQ-TR) devido a inconsistências no endereço.

Providência: 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. No entanto, a centralização do envio reduziu cerca de 50% o número de caixas a serem enviadas e 1,3% na taxa de retorno dos painéis ao remetente (Equipe AEQ-TR).

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

Providência: 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 17AEQ-TR18, as amostras “contra-provas” foram testadas e mantiveram os resultados da caracterização inicial (Figura 1). Além disso, observa-se que nas amostras de contra-prova, cujos TR foram realizados no último dia de validade do painel, as amostras reagentes obtiveram uma linha teste com intensidade forte, no entanto, ressaltamos que qualquer intensidade de linha na área do teste deve ser considerada reagente, sempre que o teste estiver válido (presença de linha controle). 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.

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

Providência: A Equipe AEQ-TR enviou **certificado 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*.

5 – Foram observados 234 casos de não realização do TR2 para HIV.

Providência: A Equipe AEQ-TR entrou em contato com alguns participantes para esclarecer motivos relatados para a não realização do TR2 para HIV. Os principais

motivos encontram-se na Tabela 3. Além disso, também entrou em contato com três profissionais específicos pois colocaram observações que merecem atenção. Um deles informou que os resultados inseridos foram fictícios, outro que copiou os dados da colega e o terceiro que não realizou a testagem rápida, apenas hidratou as amostras e reportou resultados reagentes pois visualizou a coloração azul.

7 – Quarenta e oito profissionais utilizaram metodologia com fluido oral para TR2.

Providência: A Equipe da **AEQ-TR entrou em contato por e-mail** 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.

8 – Profissionais informaram utilizar os mesmos conjuntos diagnósticos para realização de TR1 e TR2 de HIV

Providência: 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 sequencialmente por dois TR com antígenos diferentes, isto é, não podendo TR1 e TR2 serem testes do mesmo conjunto diagnóstico.

9 – 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).

Providência: 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 - www.telelab.aids.gov.br).

10 – Apesar da presença de não conformidades nesta rodada AEQ-TR, os índices de acerto foram satisfatórios. O índice de reprovação para HIV aumentou de 6,2% (rodada 16AEQ-TR18) para 11,7%. Esse aumento foi devido ao novo critério de avaliação que reprova os profissionais que utilizarem o mesmo conjunto diagnóstico para TR1 e TR2

para HIV, em desacordo com o preconizado no Manual Técnico. Para sífilis, o índice de reprovação diminuiu de 6,0% (rodada 16AEQ-TR18) para 2,6%. E esta foi a primeira rodada de AEQ HCV que apresentou reprovação de 4,6%.

11 - 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 não reagentes 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.

APÊNDICE A

CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO DO PROGRAMA DE AVALIAÇÃO EXTERNA DA QUALIDADE DE TESTES RÁPIDOS – AEQ-TR HIV, SÍFILIS E HCV

CRITÉRIOS AVALIADOS NA EXECUÇÃO DOS TESTES

É realizada a comparação entre o resultado enviado pelo participante e o resultado esperado (gabarito), conforme pontuações a seguir:

Avaliação dos TR para HIV

Pontuação para cada amostra no TR1 e TR2 para HIV:

Amostra	HIV			
	TR 1		TR 2	
	Critério avaliado			
	Execução do teste		Execução do teste	
	Resultado	% de acerto	Resultado	% de acerto
1	Definido em cada rodada	25%	Definido em cada rodada	25%
2	Definido em cada rodada	25%	Definido em cada rodada	25%
3	Definido em cada rodada	25%	Definido em cada rodada	25%
4	Definido em cada rodada	25%	Definido em cada rodada	25%
Total		100%		100%

Como para HIV são realizados dois testes rápidos (TR1 e TR2), utiliza-se a fórmula abaixo para calcular a média ponderada dos resultados, na qual o TR1 tem peso 7 e o TR2 HIV peso 3.

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

Avaliação dos TR para Sífilis

Pontuação para cada amostra no TR para Sífilis:

Sífilis		
Critério avaliado		
Execução do teste		
Amostra	Resultado	% de acerto
1	Definido em cada rodada	25%
2	Definido em cada rodada	25%
3	Definido em cada rodada	25%
4	Definido em cada rodada	25%
Total		100%

Avaliação dos TR para HCV

Pontuação para cada amostra no TR para HCV:

HCV		
Critério avaliado		
Execução do teste		
Amostra	Resultado	% de acerto
1	Definido em cada rodada	25%
2	Definido em cada rodada	25%
3	Definido em cada rodada	25%
4	Definido em cada rodada	25%
Total		100%

CRITÉRIOS PARA A CERTIFICAÇÃO

Os certificados e/ou relatórios de desempenho individuais são emitidos separadamente para cada marcador avaliado (HIV, sífilis e HCV).

Os relatórios de desempenho individuais apresentam a pontuação obtida pelo participante e também comentários referentes as possíveis falhas na execução dos TR e/ou não cumprimento das recomendações dos fluxogramas que utilizam Testes Rápidos do Manual Técnico para diagnóstico do HIV.

As faixas de pontuação e critérios utilizados para a emissão dos certificados estão dispostas a seguir:

EXCELÊNCIA

Receberão certificado de excelência os profissionais com acerto igual a 100% nos critérios avaliados na execução dos testes.

APROVAÇÃO

Receberão certificado de aprovação os profissionais com acerto entre 70% a 99% nos critérios avaliados na execução dos testes.

PARTICIPAÇÃO

Receberão certificado de participação e relatório de desempenho individual, independentemente da pontuação obtida na execução dos testes, os profissionais que:

- utilizarem kit de teste rápido para fluido oral como TR2²;
- não realizarem TR2 para HIV em amostras reagentes no TR1 para HIV³ por ausência do insumo no serviço.

REPROVAÇÃO

² No Manual Técnico para diagnóstico do HIV, o Fluxograma 2 preconiza a utilização de dois testes rápidos (TR1-FO e TR2) diferentes, usados sequencialmente, sendo o primeiro teste (TR1-FO) realizado com amostra de fluido oral (FO) e o segundo com amostra de sangue. Os profissionais que invertem a ordem de execução preconizada pelo fluxograma terão a avaliação na AEQ-TR prejudicada.

³ O Manual Técnico para diagnóstico do HIV preconiza que 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. Para participação na AEQ-TR deve-se seguir o mesmo procedimento.

Não receberão certificados. Receberão apenas um relatório de desempenho individual os profissionais que:

- obtiverem acerto menor ou igual a 69%;
- utilizarem kits de TR com a data de validade expirada (kits vencidos)⁴, independentemente da pontuação obtida na execução dos testes;
- utilizarem mesmo conjunto diagnóstico para TR1 e TR2 para HIV⁵, independentemente da pontuação obtida na execução dos testes.

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 e/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.

⁴A utilização de kits fora do prazo de validade é vetada pelos fabricantes dos testes.

⁵ O Manual Técnico para diagnóstico do HIV informa que o TR1 e o TR2 devem obrigatoriamente ser baseados em diferentes princípios metodológicos, ou empregar diferentes antígenos, ou serem produzidos por fabricantes diferentes.

EQUIPES ENVOLVIDAS

Provedor do ensaio de proficiência:

Equipe AEQ-TR da Universidade Federal de Santa Catarina

Telefone: (48) 3721-4562

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

Renata Cristina Messores Rudolf de Oliveira

Manoela Valmorbida

Felipe de Rocco

Fernando Hartmann

Hanalydia de Melo Machado

Jéssica Motta Martins

Lisléia Golfetto

Marcos André Schörner

Mirela Verza

Taiane Freitas Medeiros

Victor Cavadas Albuquerque

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

José Boullosa Alonso Neto

Mariana Villares Martins

Nazle Mendonça Collaço Veras

Pâmela Cristina Gaspar

Paula Pezzuto

Regina Aparecida Comparini

Roberta Barbosa Lopes Francisco
Sheila de Oliveira Medeiros

Rastreamento:

Relatório Final

	Nome	Data	Assinatura
Elaboração	Renata Cristina Messores Rudolf de Oliveira	26/11/2018	
Revisão	Álison Bigolin Pâmela Cristina Gaspar Renata C. M. Rudolf de Oliveira	07/01/2019	
Aprovação	Maria Luiza Bazzo	08/01/2019	

Data da Publicação: 06/02/2019



AEQ

Testes Rápidos