



Avaliação Externa  
de Qualidade

## RELATÓRIO GLOBAL

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

**19AEQ-TR19 HIV, Sífilis e HCV**

Florianópolis  
2019

## SUMÁRIO

<b>1. INTRODUÇÃO.....</b>	<b>3</b>
<b>2. OBJETIVOS .....</b>	<b>3</b>
<b>3. METODOLOGIA .....</b>	<b>3</b>
<b>3.1. CARACTERIZAÇÃO DAS AMOSTRAS .....</b>	<b>4</b>
<b>3.2. PRODUÇÃO DOS PAINÉIS.....</b>	<b>4</b>
<b>3.3. NOVO PORTAL AEQ-TR.....</b>	<b>5</b>
<b>3.4. CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO.....</b>	<b>5</b>
<b>4. RESULTADOS .....</b>	<b>7</b>
<b>4.1. DISTRIBUIÇÃO DOS PAINÉIS 19AEQ-TR19 HIV, SÍFILIS E HCV.....</b>	<b>7</b>
<b>4.2. PERFIL DOS PROFISSIONAIS.....</b>	<b>9</b>
<b>4.3. PERFIL DOS KITS DE AEQ-TR UTILIZADOS .....</b>	<b>10</b>
4.3.1 <i>Kits utilizados no TR1 e TR2 para HIV.....</i>	<i>10</i>
4.3.2 <i>Kits utilizados para TR de Sífilis .....</i>	<i>12</i>
4.3.3 <i>Kits utilizados para TR de HCV.....</i>	<i>12</i>
4.3.4 <i>Validade dos kits de TR HIV, Sífilis e HCV.....</i>	<i>13</i>
<b>4.4. RESULTADOS DOS PROFISSIONAIS PARA AS AMOSTRAS DO PAINEL 19AEQ-TR19.....</b>	<b>13</b>
4.4.1 <i>HIV TR1.....</i>	<i>13</i>
4.4.2 <i>HIV TR2.....</i>	<i>14</i>
4.4.3 <i>SÍFILIS .....</i>	<i>15</i>
4.4.4 <i>HCV.....</i>	<i>16</i>
<b>COMENTÁRIOS GERAIS.....</b>	<b>17</b>
<b>COMENTÁRIOS FINAIS.....</b>	<b>19</b>
<b>EQUIPES ENVOLVIDAS.....</b>	<b>33</b>
<b>RASTREAMENTO:.....</b>	<b>34</b>
<b>RELATÓRIO FINAL .....</b>	<b>34</b>

## 1. INTRODUÇÃO

No que se refere à garantia da qualidade do diagnóstico, o Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis da Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde (DCCI/SVS/MS), em parceria com Laboratório de Biologia Molecular, Microbiologia e Sorologia da Universidade Federal de Santa Catarina (LBMMS/UFSC), realizou, entre junho e julho de 2019, a décima nona rodada de Avaliação Externa da Qualidade dos Testes Rápidos (AEQ-TR) para HIV, Sífilis e HCV intitulada 19AEQ-TR19.

Na rodada 19AEQ-TR19, foram analisados os parâmetros de execução e interpretação dos resultados dos TR para HIV, Sífilis e HCV pelos profissionais. Para HIV manteve-se o critério que avalia 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 Manual Técnico para Diagnóstico da Infecção pelo HIV em Adultos e Crianças. 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. 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.

## 2. OBJETIVOS

Avaliar o desempenho dos profissionais (desempenho individual) e dos serviços (desempenho global) na execução dos TR e interpretação dos resultados para HIV, Sífilis e HCV com as amostras do painel 19AEQ-TR19 HIV, Sífilis e HCV.

## 3. METODOLOGIA

A 19AEQ-TR19 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 no novo Portal AEQ-TR.

### 3.1. Caracterização das amostras

As amostras utilizadas na produção do painel 19AEQ-TR19 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. Os resultados obtidos na caracterização das amostras compõem o gabarito e podem ser visualizados na Tabela 1. 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 para sífilis, HIV e HCV. Os resultados obtidos na testagem das amostras após diluições confirmaram os resultados da caracterização das amostras não diluídas, que foram utilizadas no painel.

**Tabela 1: Gabarito das amostras 1 a 4 que compuseram o painel 19AEQ-TR19 HIV, Sífilis e HCV.**

19AEQ-TR19 Amostra	HIV TR1	HIV TR2	Sífilis	HCV
1	Não reagente	Dispensa Execução	Não reagente	Reagente
2	Não reagente	Dispensa Execução	Reagente	Não reagente
3	Não reagente	Dispensa Execução	Reagente	Não reagente
4	Reagente	Reagente	Não reagente	Não reagente

### 3.2. Produção dos painéis

Na 19AEQ-TR19 foram produzidos 2100<sup>1</sup> painéis para possibilitar a participação de 3133 profissionais de 1052 serviços distribuídos nas 26 unidades federativas brasileiras que receberam os painéis da avaliação<sup>2</sup>. Apenas o Estado do Amapá não possuía nenhuma unidade cadastrada para essa rodada.

Para a produção dos painéis na 19AEQ-TR19, 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 19AEQ-TR19 HIV, Sífilis e HCV foram montados e enviados pelos Correios (subcontratado).

<sup>1</sup> Cada painel possui volume de amostras suficientes para execução dos TR por dois profissionais.

<sup>2</sup> Participaram da 19AEQ-TR19 25 estados e o Distrito Federal. O estado do Amapá não participou.

### 3.3. Novo Portal AEQ-TR

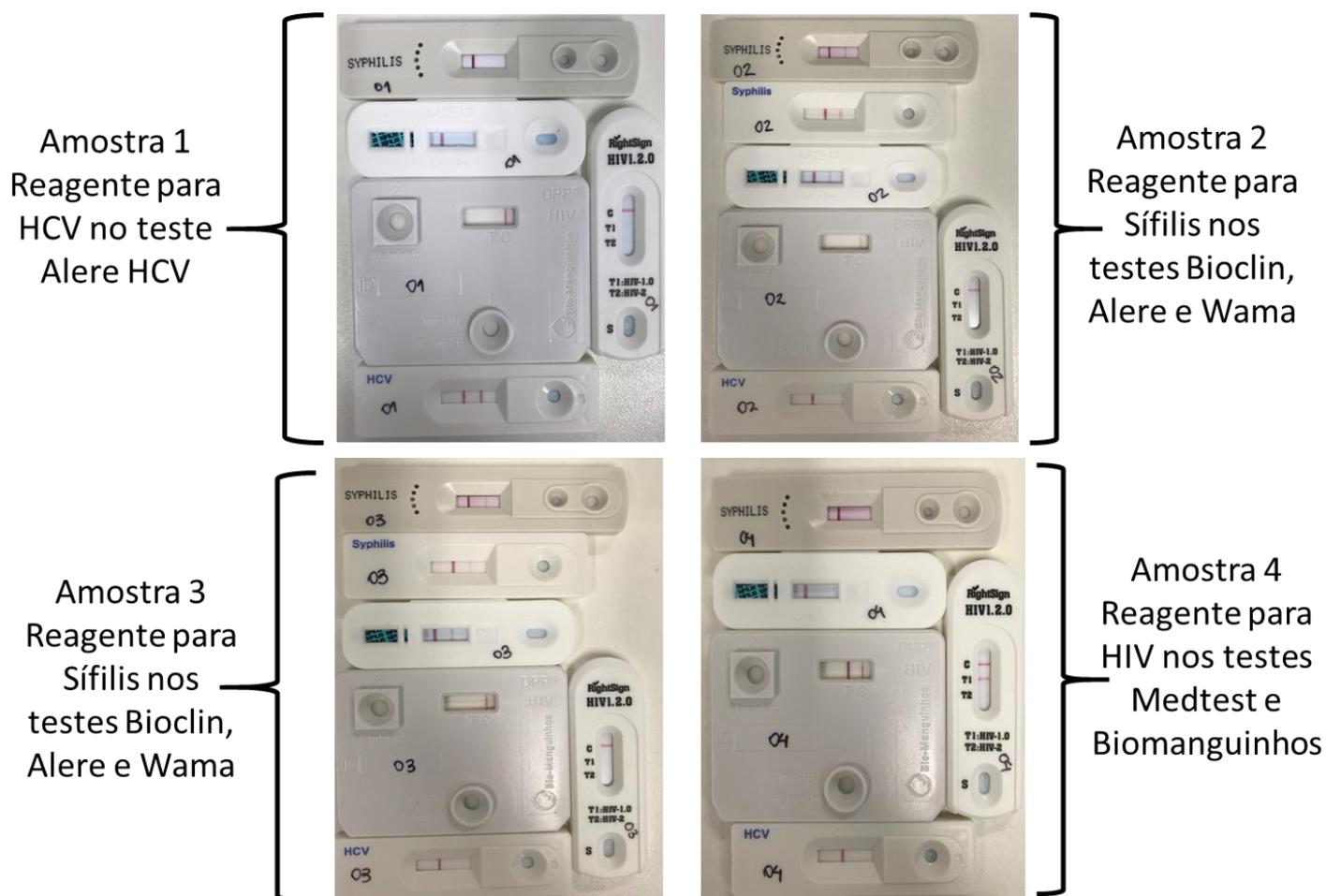
As informações sobre a 19AEQ-TR19 foram enviadas previamente ao início da rodada para o e-mail institucional dos serviços cadastrados. No conteúdo desse e-mail, continha o endereço para qual o painel foi enviado, a quantidade de painéis, código de rastreio dos Correios e a orientação para que cada profissional que executou os testes com as amostras do painel acesse o sistema Quali-TR pelo endereço eletrônico <http://qualitr.paginas.ufsc.br> para reportar seus resultados. Ao acessar esse endereço eletrônico, os profissionais eram automaticamente direcionados ao novo Portal AEQ-TR. A partir desta rodada, os profissionais cadastrados no Portal AEQ-TR, possuem acesso por meio do usuário (*login*) e senha para inserir os resultados. Ao término da rodada, o participante pode acessar o relatório de desempenho individual e gerar o certificado para cada um dos agravos (HIV, Sífilis e/ou HCV). Além disso, os coordenadores de cada unidade conseguem acompanhar em tempo real o andamento da rodada (participação dos profissionais e absenteísmo) e, ao término da rodada, conseguem visualizar o desempenho dos profissionais da sua unidade.

O Portal AEQ-TR ficou disponível para a inserção dos resultados entre os dias 18 de junho e 18 de julho. Devido a problemas relatados pelos profissionais para realizarem o cadastro e obtenção do *login* e senha, o sistema permaneceu liberado até o dia 02 de agosto. Foi enviado e-mail para todas as unidades que ainda não haviam inserido respostas informando que a ampliação do prazo era exclusivamente para solução de problemas com cadastro e registro dos resultados, porque os painéis já estavam com validade expirada, sendo contraindicada a realização de testes.

### 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 analisado se, pelo menos, 60% dos participantes reportarem resultado concordante com o 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 (18 de julho), 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 18 de julho com um dos painéis de contraprova da rodada 19AEQ-TR19 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:

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

## 4. RESULTADOS

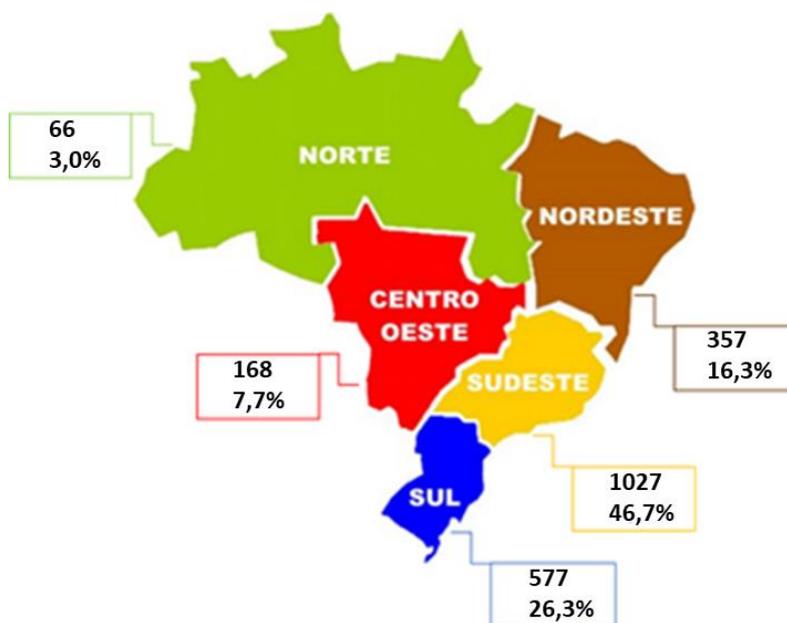
### 4.1. Distribuição dos painéis 19AEQ-TR19 HIV, Sífilis e HCV

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

Foram inseridos no Portal AEQ-TR os resultados de 2195 profissionais (70,1% do total de profissionais cadastrados) mostrando um aumento de 4,6% na adesão em comparação à rodada prática 17AEQ-TR18. Esses profissionais estão vinculados a 905 unidades de saúde (86,0% do total cadastradas) distribuídas em 25 unidades federativas (Tabela 2) e em todas as regiões brasileiras (Figura 2). O Acre possuía unidades cadastradas, porém não enviou respostas nessa rodada. Conforme mencionado previamente, o Amapá não possuía instituições cadastradas para a 19AEQ-TR19. O número de unidades participantes aumentou 26,6% quando comparado à rodada prática 17AEQ-TR18.

O aumento do número de unidades participantes vem acontecendo porque os painéis começaram a ser enviados para unidades-chave nos municípios. Essas unidades se responsabilizaram por entregar os painéis nas unidades participantes. Com essa mudança diminuiu o número de painéis que retornavam para a equipe AEQ-TR.

Nesta rodada 19AEQ-TR19, 50 municípios de 15 Estados aderiram a esse tipo de recebimento centralizado, com distribuição local. Um total de 58 unidades-chave distribuíram os painéis em 408 unidades participantes. Com essa abordagem, o percentual de painéis que retornaram ao remetente (Equipe AEQ-TR) foi de 7,8% (162 painéis enviados para 61 unidades, sendo apenas uma delas unidade-chave. Essa devolução a partir da unidade-chave, com 78 painéis, ocorreu porque está localizada em uma região de risco e não retirou os painéis nos Correios. Foi realizado um novo envio com acompanhamento do código de rastreio pela unidade e houve 100% de participação na rodada. Essa medida participativa das unidades-chave está viabilizando a participação de mais instituições e diminuindo o desperdício de recursos públicos provenientes da devolução dos painéis.

**Figura 2 - Distribuição dos profissionais participantes da 19AEQ-TR19 por região**

**Tabela 2: Distribuição do número de profissionais participantes da 19AEQ-TR19 em 27 unidades federativas do Brasil**

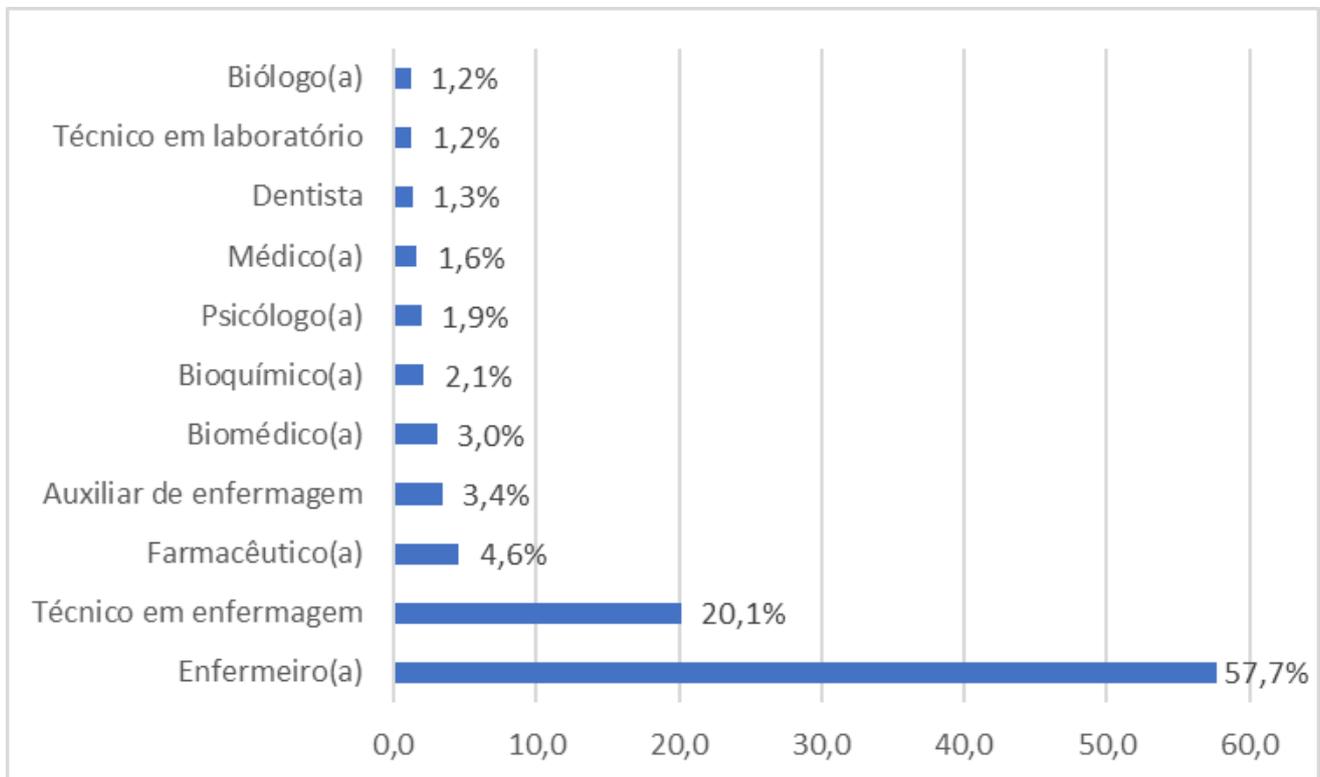
Estado	Número Absoluto de Participantes	Porcentagem
Acre	0	0
Alagoas	7	0,3
Amapá	0	0,0
Amazonas	5	0,2
Bahia	240	10,9
Ceará	17	0,8
Distrito Federal	2	0,1
Espírito Santo	5	0,2
Goiás	43	2,0
Maranhão	6	0,3
Mato Grosso	45	2,1
Mato Grosso do Sul	78	3,6
Minas Gerais	100	4,6
Pará	36	1,6
Paraíba	13	0,6
Paraná	199	9,1
Pernambuco	44	2,0
Piauí	5	0,2
Rio de Janeiro	628	28,6
Rio Grande do Norte	1	0,0
Rio Grande do Sul	265	12,1
Rondônia	10	0,5
Roraima	3	0,1
Santa Catarina	113	5,1
São Paulo	294	13,4
Sergipe	24	1,1
Tocantins	12	0,5
<b>Total</b>	<b>2195</b>	<b>100,00</b>

## 4.2. Perfil dos profissionais

Os 2195 profissionais que participaram da rodada 19AEQ-TR19 pertencem a 30 profissões, sendo que as mais citadas podem ser visualizadas na Figura 3.

Dentre as profissões/atividades com menos de 1% de representatividade constam: auxiliar de laboratório, fisioterapeuta, estudante/estagiário, assistente social, educador(a) em saúde, médico(a) veterinário(a), atendente de saúde, terapeuta ocupacional, auxiliar de farmácia, educador(a) físico, nutricionista, bacharel em química, gerente administrativo, técnico saúde bucal, auxiliar saúde bucal, técnico em química, pedagogo(a), sanitarista e técnico em biodiagnóstico,

**Figura 3 - Percentual das principais profissões dos participantes da 19AEQ-TR19**



### 4.3. Perfil dos kits de AEQ-TR utilizados

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

Dos 2195 profissionais que participaram da rodada, 3 (0,1%) informaram que realizam TR para HIV na rotina, porém não realizaram na rodada AEQ-TR. Os kits utilizados pelos 2192 profissionais no TR1 para HIV, podem ser observados na Tabela 2. Três profissionais informaram como kit os dados do painel AEQ-TR (nome, lote e validade) e um profissional informou a descrição “Triagem qualitativa para detecção de anticorpos para HIV”. Esses profissionais receberam um aviso educativo no relatório de desempenho individual (Apêndice C).

**Tabela 2: Kits utilizados no TR1 HIV.**

Nome do Kit e fabricante	TR1 (%)
HIV Medteste (MedLevensohn)	81,9%
HIV Tri Line (Bioclin)	11,7%
DPP HIV 1/2 Sangue total (Bio-Manguinhos)	2,6%
HIV Abon (Abon)	2,0%
DPP HIV 1/2 Fluido Oral (Bio-Manguinhos)	1,8%
HIV Bioeasy (Alere)	< 1%
HIV Biotest	< 1%

Nesta rodada, 2037 profissionais (92,9%) realizaram TR2 para HIV. Os kits utilizados pelos profissionais podem ser observados na Tabela 3. Além disso, dois profissionais informaram como kit os dados do painel AEQ-TR (nome, lote e validade), um profissional informou apenas “HIV” e outro informou “0”. Esses profissionais também receberam um aviso educativo no relatório de desempenho individual (Apêndice C).

**Tabela 3: Kits utilizados no TR2 HIV.**

Nome do Kit e fabricante	TR2 (%)
DPP HIV 1/2 Sangue total (Bio-Manguinhos)	79,8%
HIV Medteste (MedLevensohn)	9,2%
HIV Tri Line (Bioclin)	4,4%
HIV Abon (Abon)	3,9%
DPP HIV 1/2 Fluido Oral (Bio-Manguinhos)	2,7%
HIV Bioeasy (Alere)	< 1%
Imuno Rápido HIV 1/2	< 1%
HIV Eco Diagnóstica	< 1%

Conforme os critérios de avaliação do programa AEQ-TR, os 56 (2,7%) profissionais que utilizaram kit DPP Fluido Oral (Bio-Manguinhos) para realizar o TR2 receberam apenas certificado de participação. O comentário recebido por esses participantes no relatório de desempenho está no Apêndice D. A utilização de kit com amostra de fluido oral para realizar o TR2 está em desacordo com o preconizado no fluxograma 2 do Manual Técnico para Diagnóstico da Infecção pelo HIV em Adultos e Crianças, o qual emprega dois testes rápidos diferentes, usados sequencialmente, sendo o primeiro teste (TR1) realizado com amostra de fluido oral e o segundo (TR2) com amostra de sangue.

Do total de profissionais que realizaram TR2, 71 (3,5%) 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 são reprovados, independentemente da pontuação obtida na execução dos testes.

Cento e cinquenta e cinco participantes (7,1%) relataram que não realizaram TR2, conforme motivos apresentados na Tabela 4. Os principais motivos relatados foram a ausência de kits para o TR2 na unidade (29,3%) (Apêndice E) seguida de “A unidade não realiza TR2 na rotina” (25,7%). Desses 155 profissionais, 114 obtiveram pontuação superior a 70% no TR1 porém não realizaram TR2 na amostra reagente, sendo assim, receberam certificado de participação. Os demais (41 profissionais) além de não realizarem o TR2 para a amostra reagente, obtiveram pontuação inferior a 69% no TR1 e, dessa forma, foram reprovados na avaliação. Os profissionais que informaram que “Não sobrou amostra para TR2” receberam um comentário no relatório de desempenho (Apêndice F).

**Tabela 4: Motivos de não realização de TR2, percentual e número absoluto de profissionais.**

<b>Motivo</b>	<b>%</b>	<b>n</b>
A unidade está sem kits para o TR2	29,3%	45
A unidade não realiza TR2 na rotina	25,7%	40
Não houve amostra reagente no TR1	15,5%	24
Não sabia da necessidade	7,1%	11
Realiza na rotina mas não fez na AEQ	7,1%	11
Não sobrou amostra para TR2	6,5%	10
Utiliza outra metodologia para TR2	2,6%	4
Kit estava vencido na unidade	1,9%	3
Não necessário	1,9%	3
Não foi solicitado	0,6%	1
Prazo	0,6%	1
TR2 realizado por outro profissional da unidade	0,6%	1
Realizou o teste em domicílio	0,6%	1
<b>Total</b>	<b>100,0%</b>	<b>155</b>

### 4.3.2 Kits utilizados para TR de Sífilis

Dos 2195 profissionais participantes da rodada, 2161 (98,4%) realizaram TR para sífilis na rodada 19AEQ-TR19. Os kits utilizados pelos profissionais podem ser observados na Tabela 5. Três profissionais (0,3%) informaram como kit o nome, lote e validade do painel AEQ-TR e um profissional informou a descrição “Kit para determinação IgG e IgM”. Esses profissionais receberam um comentário educativo no relatório de desempenho individual (Apêndice C).

**Tabela 5: Kits utilizados no TR para sífilis.**

Nome do Kit e fabricante	TR Sífilis (%)
Sífilis Imuno-Rápido (Wama)	85,9%
Sífilis Bio (Bioclin)	6,9%
Alere Sífilis	6,8%
Abon	0,3%

Do total de profissionais que não realizaram a testagem (34/1,6%), um (2,9%) informou que o kit estava vencido na unidade, dois (5,9%) que fazem a triagem por outra metodologia (VDRL), três (8,8%) que a unidade não aderiu a testagem rápida para sífilis, quatro (11,8%) que a testagem é realizada em outro local, quatro (11,8%) que realizam na rotina mas não fizeram na AEQ e 20 (58,3%) que o kit estava em falta na unidade. Antes do início da rodada por problemas no tampão, a empresa Wama (teste Imuno Rápido Sífilis) recolheu os kits (*recall*) e o não recebimento dos kits em algumas unidades pode estar relacionado ao *recall*.

### 4.3.3 Kits utilizados para TR de HCV

Dos 2195 profissionais participantes da rodada, 2105 (95,9%) realizaram TR para HCV. Com relação ao *kit* utilizado, 99,9% utilizaram o Alere/HCV e três profissionais (0,1%) informaram como kit o nome, lote e validade do painel AEQ-TR. Esses profissionais receberam um comentário educativo no relatório de desempenho individual (Apêndice C).

Dos noventa profissionais (4,1%) que não realizaram a testagem para HCV, 42,2% informaram que esse teste não é realizado na unidade, 16,7% informaram que encaminham os pacientes para serem testados em outro local, 16,7% informaram que o kit estava em falta na unidade, 11,1% utilizam outra metodologia, 4,4% realizam na rotina mas não realizaram na AEQ, 4,4% alegaram não estarem treinados, 2,2% o kit estava vencido na unidade, 1,1% não sabiam da necessidade e 1,1% (1 profissional) não informaram motivo.

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

Nesta rodada, um profissional realizou TR1 para HIV com kit vencido. O próprio participante estava ciente dessa condição do kit pois informou no campo observação.

Nos casos em que os participantes utilizam testes rápidos vencidos para testagem das amostras do painel, ocorre a reprovação e o envio de mensagem educativa (Apêndice G).

Um total de 22 participantes informou datas de validade incorretas, fazendo com que a data da testagem comparada com a execução deixasse a data do kit aparentemente vencida. No entanto, ao realizar a conferência com lote e validade cadastrados no Portal AEQ-TR, verificou-se que se tratava de erro de digitação. Nesta rodada, esses profissionais foram aprovados (analisando-se a pontuação obtida) e receberam um comentário educativo (Apêndice H).

#### 4.4. Resultados dos profissionais para as amostras do painel 19AEQ-TR19

##### 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, 2 e 3 eram não reagentes para HIV e os percentuais de acerto alcançados foram 98,5% (2159 profissionais), 98,5% (2160 profissionais) e 97,8% (2143 profissionais), respectivamente. A amostra 4 era reagente para HIV e o percentual de acerto foi de 95,8% (2100 profissionais).

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

	Resultado dos participantes		Gabarito
	Não Reagente	Reagente	
Amostra 1	98,5%	1,5%	<b>Não reagente</b>
Amostra 2	98,5%	1,5%	<b>Não reagente</b>
Amostra 3	97,8%	2,2%	<b>Não reagente</b>
Amostra 4	4,2%	95,8%	<b>Reagente</b>

#### 4.4.2. HIV TR2

De acordo com o Manual Técnico para Diagnóstico da Infecção pelo HIV em Adultos e Crianças, 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 4.

Ressalta-se aos profissionais que fizeram TR2 para as amostras 1, 2 e 3, mesmo que tenham acertado a não reatividade da amostra, erraram o procedimento, pois de acordo com o Manual, o TR2 não deve ser executado quando TR1 for não reagente. Esses profissionais foram penalizados na avaliação e receberam um comentário educativo no relatório de desempenho individual (Apêndice I). Desta forma, os percentuais de acerto alcançados para as amostras 1, 2 e 3 foram 75,3% (1534 profissionais), 75,5% (1538 profissionais) e 75,1% (1530 profissionais), respectivamente. A amostra 4 era reagente para HIV e o percentual de acerto foi de 94,2% (1920 profissionais).

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

	Resultados dos participantes			Gabarito
	Não Reagente	Reagente	Dispensa execução	
Amostra 1	23,7%	1,0%	75,3%	<b>Dispensa execução</b>
Amostra 2	23,4%	1,1%	75,5%	<b>Dispensa execução</b>
Amostra 3	23,1%	1,8%	75,1%	<b>Dispensa execução</b>
Amostra 4	4,5%	94,2%	1,3%	<b>Reagente</b>

Ao analisar a média ponderada dos resultados dos TR para HIV, é possível observar (Tabela 6) que a maioria dos profissionais (69,5%) acertou 100% obtendo conceito de excelência na certificação da AEQ-TR. Além disso, 21,3% obtiveram aprovação pois acertaram entre 99% e 70% da avaliação. Ainda, 9,2% dos profissionais (189 participantes) foram reprovados na AEQ-TR e 170 participantes receberam certificado de participação.

Do total de 189 reprovados, 60,8% (115 profissionais) obtiveram acerto inferior a 69% e 37,6% (71 profissionais) reprovaram devido ao critério de avaliação sobre utilização do mesmo conjunto diagnóstico para TR1 e TR2 para HIV e apenas 1 profissional (1,1%) reprovou por usar kit vencido. Esses profissionais receberam um relatório de desempenho individual informando o percentual de acerto obtido e uma lista com as possíveis não conformidades (Apêndice B) para que aprimorem a forma de execução e interpretação dos TRs na rotina da unidade de saúde. Os profissionais que

utilizaram o mesmo conjunto diagnóstico para TR1 e TR2 para HIV e que utilizaram kit vencido também receberam um relatório educativo (Apêndice J e Apêndice G, respectivamente).

**Tabela 6: Percentual referente ao status da avaliação para HIV**

Percentual de participantes	
<b>Excelência</b>	69,5%
<b>Aprovação</b>	21,3%
<b>Reprovação</b>	9,2%

Além desses, 170 participantes receberam certificados de participação porque:

- 56 profissionais (32,9%): utilizaram kit de teste rápido para fluido oral como TR2, em desacordo com o preconizado no fluxograma 2 do Manual Técnico para Diagnóstico do HIV em Adultos e Crianças (comentário educativo no Apêndice D);

- 114 profissionais (67,1%) obtiveram pontuação superior a 70% no TR1 para HIV porém não realizaram TR2 na amostra reagente, em desacordo com o preconizado no fluxograma 1 do Manual Técnico para Diagnóstico do HIV em Adultos e Crianças (comentário educativo no Apêndice E).

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 19AEQ-TR19 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	98,1%	1,9%	<b>Não reagente</b>
Amostra 2	7,8%	92,2%	<b>Reagente</b>
Amostra 3	7,4%	92,6%	<b>Reagente</b>
Amostra 4	97,2%	2,8%	<b>Não reagente</b>

Na Tabela 8, é possível observar que a maioria dos profissionais (87,1%) acertou 100% dos resultados obtendo conceito de excelência na certificação da AEQ-TR e 6,7% obtiveram conceito de aprovação. No entanto, 134 profissionais (6,2%) foram reprovados na 19AEQ-TR19 pois obtiveram menos de 69% de acerto.

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	
<b>Excelência</b>	87,1%
<b>Aprovação</b>	6,7%
<b>Reprovação</b>	6,2%

#### 4.4.4. HCV

Na Tabela 9, é possível observar que a maioria dos profissionais acertou os resultados das amostras da 19AEQ-TR19 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	3,3%	96,7%	<b>Reagente</b>
Amostra 2	94,3%	5,7%	<b>Não reagente</b>
Amostra 3	97,8%	2,2%	<b>Não reagente</b>
Amostra 4	98,6%	1,4%	<b>Não reagente</b>

Na Tabela 10, é possível observar que a maioria dos profissionais (90,5%) acertou 100% dos resultados obtendo conceito de excelência na certificação da 19AEQ-TR19 e 6,7% obtiveram conceito de aprovação. No entanto, 58 profissionais (2,8%) foram reprovados na AEQ-TR pois obtiveram menos de 69% de acerto.

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 HCV**

Percentual de participantes	
Excelência	90,5%
Aprovação	6,7%
Reprovação	2,8%

## COMENTÁRIOS GERAIS

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

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

Providência: A Equipe AEQ-TR **adicionou a explicação sobre nome do kit, lote e validade no relatório de desempenho individual** 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 descadastradas do Programa AEQ-TR e somente poderão retornar após a atualização cadastral no Portal AEQ-TR.

### **3 – 7,8% das caixas enviadas (162 painéis enviados para 61 unidades, sendo uma delas centralizadora com 78 painéis) retornaram ao remetente (Equipe AEQ-TR) devido a**

### **inconsistências no endereço ou porque o destinatário não retirou a caixa na agência dos Correios conforme código de rastreio.**

Providência: Devido à incerteza de participação na próxima rodada, para evitar o desperdício de verbas públicas, essas instituições foram retiradas do banco de dados de cadastros e somente poderão retornar ao Programa AEQ-TR após atualização cadastral no Portal AEQ-TR.

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

Providência: A Equipe da AEQ-TR enfatiza que mantém amostras de “**contraprovas**” armazenadas em diferentes condições (mas dentro da faixa de temperatura de armazenamento permitida para o painel) até o final do prazo de cada rodada. Estas amostras são testadas e os resultados são comparados ao gabarito proposto. Ao final da 19ª AEQ-TR, as amostras “contraprovas” foram testadas e mantiveram os resultados da caracterização inicial (Figura 1).

### **5 – Não realização do TR2 para HIV por motivo de à ausência de kits de testes rápidos na unidade.**

Providência: A Equipe AEQ-TR enviou **certificado de Participação** no Programa, mesmo para aqueles profissionais que acertaram todos os resultados de TR1 (que corresponde a 70% da nota) e, portanto, seriam aprovados. Porém, como a indisponibilidade de kits não pode ser uma justificativa que comprometa o diagnóstico de um paciente, esse critério é aplicado para impedir a aprovação e para incentivar os profissionais a revisarem a rotina de testagem no serviço. Além disso, o calendário de envio dos painéis é disponibilizado no site Quali-TR para que seja possível a programação da unidade com relação aos pedidos de kits. A Equipe AEQ-TR inseriu um texto educativo no relatório de desempenho desses participantes. Os principais motivos para a não realização do TR2 encontram-se na Tabela 3

### **6 – Falta de entendimento do painel.**

Providência: A Equipe AEQ em contato por telefone com dois profissionais específicos que não realizaram a testagem rápida para nenhum agravo. Esses profissionais apenas hidrataram as amostras e reportaram todos os resultados como reagentes pois visualizaram a coloração azul. Esses profissionais receberam um comentário educativo no relatório de desempenho individual (Apêndice K).

## **7 – Cinquenta e seis profissionais utilizaram metodologia com amostra de fluido oral para realização do TR2 para HIV.**

Providência: A Equipe AEQ-TR inseriu um texto educativo no relatório de desempenho desses participantes e informou que os painéis AEQ-TR também podem ser utilizados com fluido oral, no entanto, nesse caso cada painel tem volume de amostras para apenas um profissional realizar a testagem. Além disso, orientou-se 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 em Adultos e Crianças.

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

Providência: A Equipe AEQ-TR inseriu um texto educativo no relatório de desempenho desses participantes, pois conforme o Manual Técnico para o Diagnóstico da Infecção pelo HIV em Adultos e Crianças, 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.

## **COMENTÁRIOS FINAIS**

**1** – Apesar da presença de não conformidades nesta rodada AEQ-TR, os índices de acerto foram satisfatórios. O índice de reprovação para HIV foi (9,2%) mostrando redução quando comparado com a rodada 17AEQ-TR18 (11,7%). Para sífilis, o índice de reprovação foi maior (6,2%) quando comparado com a rodada 17AEQ-TR18 (2,6%) e para HCV o índice de reprovação foi menor (2,8%) quando comparado com a rodada 17AEQ-TR18 (4,6%).

**2** - 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 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 NAS RODADA PRÁTICAS

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:

**EXCELENÇA:** 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 TR2<sup>3</sup>;
- não realizarem TR2 para HIV em amostras reagentes no TR1 para HIV<sup>4</sup> por ausência do insumo no serviço.

**REPROVAÇÃO:** 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)<sup>5</sup>, independentemente da pontuação obtida na execução dos testes;
- utilizarem mesmo conjunto diagnóstico para TR1 e TR2 para HIV<sup>6</sup>, independentemente da pontuação obtida na execução dos testes.

---

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> 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.

<sup>5</sup> A utilização de kits fora do prazo de validade é vetada pelos fabricantes dos testes.

<sup>6</sup> 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.

## APÊNDICE B

Lista de possíveis não conformidades realizadas pelos profissionais reprovados.

- ✓ pipetar quantidade de amostra inferior/superior 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;
- ✓ considerar resultados válido para r 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](http://qualitr.paginas.ufsc.br);
- ✓ ausência de capacitação para realização dos testes rápidos;
- ✓ problemas em hidratar as amostras do painel AEQ-TR;
- ✓ não adoção das instruções presentes no Manual de Instruções do painel AEQ-TR e/ou das instruções 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.

## APÊNDICE C

### **Modelo de comentário para os profissionais que apresentaram inconsistências no nome do kit ou no padrão do lote**

Cada fabricante dos kits de teste rápido possui **um padrão (com números e/ou letras)** para a **identificação dos lotes**. *Nos dados informados por você, é possível observar inconsistências entre o nome do kit e o número do lote ou que o lote informado por você não segue o padrão daquele fabricante.* Todas as informações relacionadas com a execução dos TR com o painel AEQ-TR são de responsabilidade do participante. Dessa forma, orientamos que na próxima rodada você verifique novamente o padrão do lote e confirme o nome do kit e lote informados no momento da avaliação.

#### **Atenção ao informar o kit utilizado!**

O kit informado por você (“NOME INFORMADO PELO PARTICIPANTE”) consta na lista de opções do Portal AEQ-TR como “**NOME DO KIT CADASTRADO NO PORTAL**”.

## APÊNDICE D

### **Modelo de comentário para os profissionais que utilizaram kit para HIV com amostra de fluido oral como TR2**

De acordo com os critérios de avaliação do Programa AEQ-TR, os profissionais que utilizarem kit de teste rápido para fluido oral como TR2, independentemente da pontuação obtida na execução dos testes rápidos para HIV, receberão **CERTIFICADO** de **PARTICIPAÇÃO**.

Este critério foi adotado, pois o Fluxograma 2 do Manual Técnico para Diagnóstico da Infecção pelo HIV em Adultos e Crianças 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. Esse fluxograma é válido tanto na rotina de atendimento quanto na execução das amostras do painel AEQ-TR. O painel AEQ-TR foi validado para utilização com o kit para fluido oral. A única diferença relacionada ao painel é que o volume de amostra é suficiente para a participação de apenas um profissional (e não dois) pois o *swab* utiliza mais amostra. Essas informações estão disponíveis no Manual de Instruções que acompanha o kit e no Manual Técnico AEQ-TR.

Os profissionais que inverteram a ordem de execução presente no fluxograma 2 estão em desacordo com o preconizado e tem sua avaliação na AEQ-TR comprometida, não sendo possível determinar seu resultado na presente rodada.

**Solicitamos que você faça uma revisão dos procedimentos que adotou quando executou a avaliação das amostras da AEQ-TR e converse com sua coordenação/chefia para tentar resolver o problema para a próxima rodada. Estamos confiantes que após essa revisão, você estará apto(a) a receber o certificado de excelência.**

## APÊNDICE E

### **Modelo de comentário para os profissionais que não realizaram TR2 por ausência de kit**

Conforme o **Manual Técnico para Diagnóstico da Infecção pelo HIV em Adultos e Crianças**, 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.

Sua avaliação na rodada foi prejudicada devido à ausência de execução do TR2 para HIV na amostra reagente no TR1. Os profissionais que não realizaram o TR2 para amostras reagentes no TR1 estão em desacordo com o preconizado e tem sua avaliação na AEQ-TR comprometida, não sendo possível determinar seu resultado final na presente rodada (**certificado de PARTICIPAÇÃO**). Sendo assim, tanto na rotina de atendimento quanto na execução das amostras do painel AEQ-TR, deve-se realizar **TR1 e TR2**.

Os resultados obtidos na AEQ-TR permitem que cada profissional reflita sobre seu desempenho nas rodadas e, se necessário, aprimore suas práticas, mantendo-se atualizado, executando corretamente os testes, a fim de produzir resultados confiáveis para os usuários do Sistema Único de Saúde (SUS).

**Solicitamos que você faça uma revisão dos procedimentos que adotou quando executou a avaliação das amostras da AEQ-TR e converse com sua coordenação/chefia para tentar resolver o problema para a próxima rodada. Estamos confiantes que após essa revisão, você estará apto(a) a receber o certificado de excelência.**

### **Modelo de comentário para os profissionais que não realizaram TR2 (outros motivos)**

Conforme o **Manual Técnico para Diagnóstico da Infecção pelo HIV em Adultos e Crianças**, 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.

Sua avaliação na rodada foi prejudicada devido à ausência de execução do TR2 para HIV na amostra reagente no TR1. Os profissionais que não realizaram o TR2 para amostras reagentes no TR1 estão em desacordo com o preconizado e tem sua avaliação na AEQ-TR comprometida, não sendo possível determinar seu resultado final na presente rodada (**certificado de PARTICIPAÇÃO**). Sendo assim, tanto na rotina de atendimento quanto na execução das amostras do painel AEQ-TR, deve-se realizar **TR1 e TR2. Além disso, durante esse período não houve desabastecimento de kits de TR para HIV.**

**Solicitamos que você converse com sua coordenação/chefia para tentar resolver o problema de falta de kit na unidade para a próxima rodada. Estamos confiantes que após essa revisão, você estará apto(a) a receber o certificado de excelência.**

## APÊNDICE F

### **Modelo de comentário para os profissionais que não realizaram TR2 pelo motivo de falta de amostra**

A metodologia *DTS* para a produção das amostras que compõem os painéis AEQ-TR foram padronizadas e são utilizadas desde 2011 no Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade. No Manual Técnico do programa “Módulo 1: Entendendo o programa AEQ-TR” consta que após hidratadas, as amostras do painel devem ser consideradas como se fossem sangue total e tem volume suficiente para dois profissionais realizarem os testes rápidos para HIV, sífilis e hepatites virais. A única exceção é no caso da utilização de TR1 para HIV com kit de fluido oral pois nesse caso o volume das amostras será suficiente apenas para um profissional realizar as testagens porque o swab absorve maior quantidade de amostra.

Em todas as rodadas AEQ-TR as amostras são testadas com os kits vigentes disponibilizados pelo Ministério da Saúde (pois o volume utilizado na testagem rápida pode mudar de acordo com cada fabricante). Nesses testes garante-se que o volume das amostras do painel após a hidratação é suficiente para a realização de todos os testes para HIV (TR1 HIV e TR2 HIV, quando aplicável), para sífilis e para HCV pelos dois participantes.

**Solicitamos que você faça uma revisão dos procedimentos que adotou quando executou a avaliação das amostras da AEQ-TR e converse com sua coordenação/chefia para tentar resolver o problema para a próxima rodada. Estamos confiantes que após essa revisão, você estará apto(a) a receber o certificado de excelência.**

## APÊNDICE G

### **Modelo de comentário para os profissionais que utilizaram kit vencido**

Para a participação nas rodadas práticas da AEQ-TR os profissionais também devem respeitar as recomendações de uso do fabricante, as condições de conservação e armazenamento e os prazos de validade dos produtos, **não sendo permitida a utilização de kit de TR após expirado o vencimento**. A utilização de kits fora do prazo de validade pode gerar resultados inconsistentes que não refletem o resultado esperado para as amostras da AEQ-TR e, na rotina, que não refletem a condição sorológica do paciente. Segundo os critérios do programa a utilização de kit vencido reprova o profissional na avaliação.

## APÊNDICE H

### **Modelo de comentário para os profissionais que informaram kit vencido por erro de digitação**

Para a participação nas rodadas práticas da AEQ-TR os profissionais também devem respeitar as recomendações de uso do fabricante, as condições de conservação e armazenamento e os prazos de validade dos produtos, não sendo permitida a utilização de kit de TR após expirado o vencimento. A utilização de kits fora do prazo de validade pode gerar resultados inconsistentes que não refletem o resultado esperado para as amostras da AEQ-TR e, na rotina, que não refletem a condição sorológica do paciente.

#### **Atenção ao informar a validade do kit utilizado!**

Você informou que o kit para TR de “**agravo**” vencia em DIA/MÊS/ANO, no entanto, de acordo com os dados dos kits cadastradas no Portal AEQ-TR o vencimento correto é DIA/MÊS/ANO. Nesta rodada seu resultado final foi APROVADO pois consideramos o dado informado como erro de digitação.

**Confira sempre todos os dados submetidos no Portal AEQ-TR antes de clicar no botão "ENVIAR".**

## APÊNDICE I

### **Modelo de comentário para os profissionais que realizaram TR2 para amostras não reagentes no TR1**

De acordo com o Fluxograma 1 e 2 do Manual Técnico para Diagnóstico da Infecção pelo HIV em Adultos e Crianças, a amostra com resultado não reagente no TR1 deve ser definida como **“Amostra não reagente para HIV”**. Dessa forma, não é necessário submeter amostras não reagentes ao TR2 e na AEQ-TR deve-se selecionar a opção **“Dispensa execução”**.

**Solicitamos que você faça uma revisão dos procedimentos que adotou quando executou a avaliação das amostras da AEQ-TR e converse com sua coordenação/chefia para tentar resolver o problema para a próxima rodada. Estamos confiantes que após essa revisão, você estará apto(a) a receber o certificado de excelência.**

## APÊNDICE J

### **Modelo de relatório para os profissionais que utilizaram mesmo conjunto diagnóstico para TR1 e TR2 de HIV**

De acordo com os critérios de avaliação do Programa AEQ-TR os profissionais que utilizarem o mesmo conjunto diagnóstico de TR1 e TR2 para HIV, independentemente da pontuação obtida na execução dos testes rápidos, serão **reprovados**.

Este critério foi adotado, pois o Fluxograma 1 do Manual Técnico para Diagnóstico da Infecção pelo HIV em Adultos e Crianças informa que a infecção pelo HIV é definida com dois resultados reagentes em testes rápidos (TR1 e TR2) contendo antígenos diferentes, usados sequencialmente.

Os profissionais que utilizaram o mesmo kit para TR1 e TR2 estão em desacordo com o preconizado e tem sua avaliação na AEQ-TR comprometida, não sendo possível determinar seu resultado final na presente rodada. Sendo assim, tanto na rotina de atendimento quanto na execução das amostras do painel AEQ-TR, **não se deve realizar TR1 e TR2 com o mesmo conjunto diagnóstico**.

Além disso, de acordo com o Fluxograma 1 e 2 do Manual Técnico para Diagnóstico da Infecção pelo HIV em Adultos e Crianças, a amostra com resultado não reagente no TR1 deve ser definida como “**Amostra não reagente para HIV**”. Dessa forma, não é necessário submeter amostras não reagentes ao TR2 e na AEQ-TR deve-se selecionar a opção “**Dispensa execução**”.

**Solicitamos que você faça uma revisão dos procedimentos que adotou quando executou a avaliação das amostras da AEQ-TR e converse com sua coordenação/chefia para tentar resolver o problema para a próxima rodada. Estamos confiantes que após essa revisão, você estará apto(a) a receber o certificado de excelência.**

## APÊNDICE K

### **Modelo de relatório para os dois profissionais que não compreenderam o Programa AEQ-TR**

Conforme instruções do Programa AEQ-TR presentes no Manual de Instruções para Execução da Avaliação Externa da Qualidade dos Testes Rápidos – AEQ-TR e no Manual Técnico AVALIAÇÃO EXTERNA DA QUALIDADE AVALIAÇÃO EXTERNA DA QUALIDADE Módulo 2: AEQ-TR - Da hidratação do painel até o envio do resultado cada participante deve executar individualmente os testes rápidos para **HIV, sífilis e hepatites virais** com as quatro amostras hidratadas do painel com os **kits de testagem rápida disponíveis na unidade, por exemplo xxxxxxxx**. O participante deve **seguir as instruções de cada fabricante** no que se refere ao volume de amostra, volume de tampão de corrida, tempo de leitura e os critérios para interpretação do resultado. Além disso, para o HIV, realizar o fluxograma de diagnóstico completo, conforme rotina.

**Solicitamos que você faça uma revisão dos procedimentos que adotou quando executou a avaliação das amostras da AEQ-TR e converse com sua coordenação/chefia para tentar resolver o problema para a próxima rodada. Estamos confiantes que após essa revisão, você estará apto(a) a receber o certificado de excelência.**

## **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

Taiane Freitas Medeiros

Victor Cavadas Albuquerque

Felipe de Rocco

Fernando Hartmann

Hanalydia de Melo Machado

Jéssica Motta Martins

Mirela Verza

Lisléia Golfetto

Marcos André Schörner

### **Órgão Financiador:**

**Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis/  
Secretaria de Vigilância em Saúde/ Ministério da Saúde**

### **Direção do Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis:**

Gerson Fernando Mendes Pereira (Diretor)

### **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	06/08/2019	
Revisão	Álison Bigolin Pâmela Cristina Gaspar Renata C. M. Rudolf de Oliveira	28/08/2019	  
Aprovação	Maria Luiza Bazzo	10/09/2019	

Data da Publicação: 07/10/2019



# AEQ

## Testes Rápidos