



Avaliação Externa  
de Qualidade

## RELATÓRIO GLOBAL

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

**21AEQ-TR20 HIV, Sífilis e HCV**

Florianópolis  
2021

## 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>8</b>
<b>4.1. DISTRIBUIÇÃO DOS PAINÉIS 21AEQ-TR20 HIV, SÍFILIS E HCV.....</b>	<b>8</b>
<b>4.2. PERFIL DOS PROFISSIONAIS.....</b>	<b>10</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>13</i>
4.3.4 <i>Validade dos kits de TR HIV, Sífilis e HCV.....</i>	<i>14</i>
<b>4.4. RESULTADOS DOS PROFISSIONAIS PARA AS AMOSTRAS DO PAINEL 21AEQ-TR20.....</b>	<b>14</b>
4.4.1 <i>HIV TR1.....</i>	<i>14</i>
4.4.2 <i>HIV TR2.....</i>	<i>15</i>
4.4.3 <i>SÍFILIS .....</i>	<i>17</i>
4.4.4 <i>HCV.....</i>	<i>17</i>
<b>COMENTÁRIOS GERAIS.....</b>	<b>18</b>
<b>COMENTÁRIOS FINAIS.....</b>	<b>20</b>
<b>EQUIPES ENVOLVIDAS.....</b>	<b>21</b>
<b>RASTREAMENTO:.....</b>	<b>22</b>
<b>RELATÓRIO FINAL .....</b>	<b>22</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 10 de novembro e 09 de dezembro de 2020, a vigésima primeira rodada de Avaliação Externa da Qualidade dos Testes Rápidos (AEQ-TR) para HIV, Sífilis e HCV intitulada 21AEQ-TR20.

Na rodada 21AEQ-TR20, 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 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-se, 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 21AEQ-TR20 HIV, Sífilis e HCV.

## 3. METODOLOGIA

A 21AEQ-TR20 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 21AEQ-TR20 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 pela Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz). 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 21AEQ-TR20 HIV, Sífilis e HCV.**

21AEQ-TR20 Amostra	HIV TR1	HIV TR2	Sífilis	HCV
1	Reagente	Reagente	Não reagente	Não reagente
2	Não reagente	Dispensa Execução	Não reagente	Reagente
3	Reagente	Reagente	Não reagente	Não reagente
4	Não reagente	Dispensa Execução	Reagente	Não reagente

### 3.2. Produção dos painéis

Na 21AEQ-TR20 foram produzidos 2430<sup>1</sup> painéis para possibilitar a participação de 3922 profissionais de 1297 serviços distribuídos nas 25 unidades federativas brasileiras que receberam os painéis da avaliação. Os Estados do Amapá e Roraima não cadastraram nenhuma unidade para essa rodada.

Para a produção dos painéis na 21AEQ-TR20, 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 21AEQ-TR20 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.

### 3.3. Portal AEQ-TR

O Portal AEQ-TR ficou disponível para a inserção dos resultados entre os dias 10 de novembro e 09 de dezembro. Ao término da rodada, foi permitido ao participante acesso ao relatório de desempenho individual e emissão do 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 (profissionais cadastrados, participação e absenteísmo) e, ao término da rodada, conseguem visualizar o desempenho dos profissionais da sua unidade, dentre outros dados disponibilizados no Portal.

### 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 e validado 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. No último dia da rodada (09 de dezembro), um painel de cada lote (HSC1121001 e HSC1121002) foi testado para comprovar que o resultado se manteve idêntico ao gabarito até o prazo final (Figura 1, Figura 2 e Figura 3).

**Figura 1 – Resultados da execução dos testes rápidos para Sífilis no dia 09 de dezembro com um dos painéis de contraprova da rodada 21AEQ-TR20 HIV, Sífilis e HCV**



Kit Sífilis Bio (Bioclin)

Amostra 1: Não Reagente; Amostra 2: Não reagente;

Amostra 3: Não Reagente; Amostra 4: Reagente.

**Figura 2 – Resultados da execução dos testes rápidos para HIV no dia 09 de dezembro com um dos painéis de contraprova da rodada 21AEQ-TR20 HIV, Sífilis e HCV**



Kit HIV DPP SSP Biomanguinhos.

Amostra 1: Reagente; Amostra 2: Não reagente;  
Amostra 3: Reagente; Amostra 4: Não reagente



Kit HIV ABON

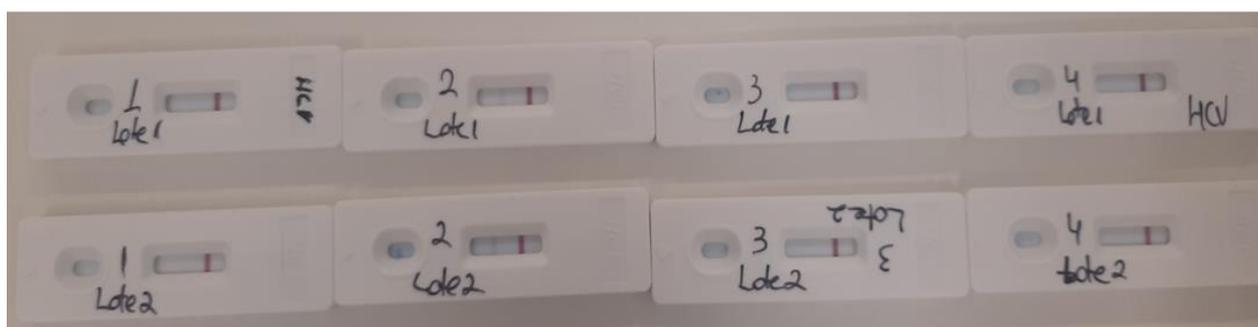
Amostra 1: Reagente; Amostra 2: Não reagente;  
Amostra 3: Reagente; Amostra 4: Não reagente

**Figura 3 – Resultados da execução dos testes rápidos para HCV no dia 09 de dezembro com um dos painéis de contraprova da rodada 21AEQ-TR20 HIV, Sífilis e HCV**



**Kit HCV Alere**

Amostra 1: Não Reagente; Amostra 2: Reagente;  
Amostra 3: Não Reagente; Amostra 4: Não Reagente.



**Kit HCV ABON**

Amostra 1: Não Reagente; Amostra 2: Reagente;  
Amostra 3: Não Reagente; Amostra 4: Não Reagente.

Os critérios de avaliação dos profissionais na AEQ-TR estão disponíveis no Apêndice A do Menu “Relatórios>2020” no site <https://qualitr.paginas.ufsc.br/>.

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

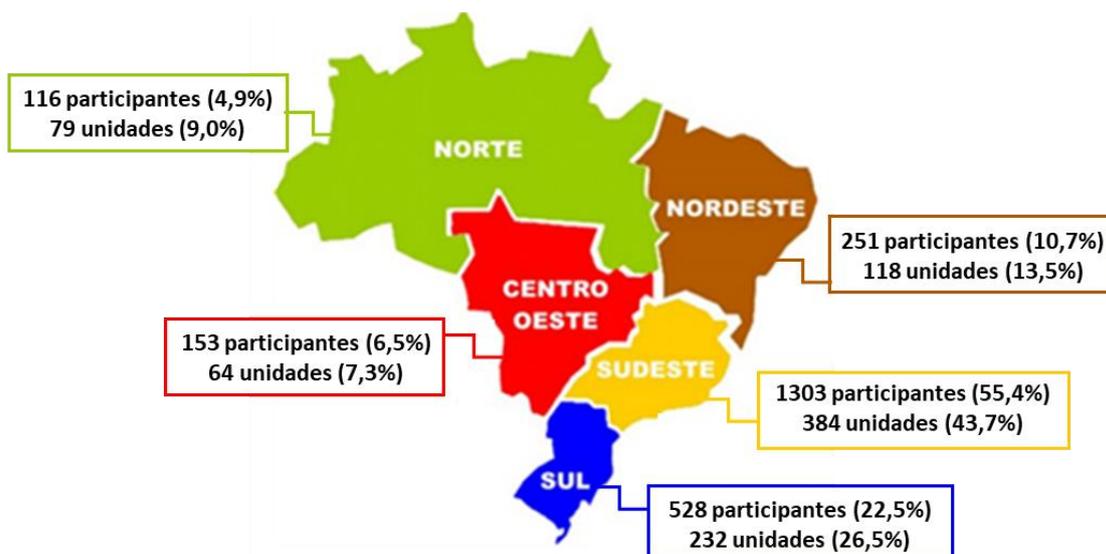
- ✓ certificados de participação em casos específicos em que não foi possível avaliar o desempenho do profissional, os quais estão citados no Apêndice A.
- ✓ 100% de acerto: certificado de excelência;
- ✓ entre 70% e 99% de acerto: certificado de aprovação;
- ✓ acerto menor que 70%: relatório de desempenho individual com recomendações e uma relação de não conformidades a serem verificadas (Apêndice B do Menu “Relatórios>2020” no site <https://qualitr.paginas.ufsc.br/>).

## 4. RESULTADOS

### 4.1. Distribuição dos painéis 21AEQ-TR20 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 2351 profissionais (60% do total de profissionais cadastrados). Esses profissionais estão vinculados a 877 unidades de saúde (68% do total cadastradas) distribuídas em 25 unidades federativas (Tabela 2) e em todas as regiões brasileiras (Figura 4). Nesta rodada 21AEQ-TR20, 55 unidades-chave distribuíram os painéis para 645 unidades participantes. Essas unidades-chave se responsabilizaram por receber os painéis de forma centralizada e entregar os painéis nas unidades participantes. Isso correspondeu a entrega de 1300 painéis e a possibilidade de participação de 2152 profissionais. Os demais 652 serviços receberam os painéis no endereço da própria unidade. O envio de 1119 painéis possibilita a participação de 1770 profissionais. Do total de painéis produzidos, 53,7% foram distribuídos por meio de unidades-chave no município.

**Figura 4 - Distribuição dos profissionais participantes da 21AEQ-TR20 por região**

**Tabela 2: Distribuição do número de profissionais participantes da 21AEQ-TR20 em 27 unidades federativas do Brasil**

Estado	Número Absoluto e % de participantes	Número Absoluto e % de unidades	Número absoluto e % de abstenção
Acre	4 (0,2%)	2 (0,2%)	17 (82%)
Alagoas	11 (0,5%)	8 (0,9%)	10 (49%)
Amapá	0	0	0
Amazonas	6 (0,3%)	3 (0,3%)	9 (61%)
Bahia	107 (4,6%)	78 (8,9%)	112 (55%)
Ceará	53 (2,3%)	9 (1,0%)	42 (44%)
Distrito Federal	2 (0,1%)	1 (0,1%)	4 (67%)
Espírito Santo	6 (0,3%)	3 (0,3%)	2 (25%)
Goiás	23 (1,0%)	12 (1,4%)	20 (49%)
Maranhão	4 (0,2%)	2 (0,2%)	3 (42%)
Mato Grosso	50 (2,1%)	23 (2,6%)	7 (12%)
Mato Grosso do Sul	78 (3,3%)	28 (3,2%)	36 (34%)
Minas Gerais	505 (21,3%)	157 (18,0%)	567 (56%)
Pará	24 (1,0%)	17 (1,9%)	6 (20%)
Paraíba	4 (0,2%)	4 (0,5%)	9 (71%)
Paraná	176 (7,5%)	83 (9,5%)	232 (59%)
Pernambuco	46 (2,0%)	8 (0,9%)	8 (14%)
Piauí	11 (0,5%)	3 (0,3%)	1 (8%)
Rio de Janeiro	457 (19,4%)	120 (13,7%)	178 (28%)
Rio Grande do Norte	5 (0,2%)	1 (0,1%)	20(80%)
Rio Grande do Sul	240 (10,2%)	111 (12,7%)	111 (31%)
Rondônia	74 (3,1%)	55 (6,3%)	143 (68%)
Roraima	0	0	0
Santa Catarina	112 (4,8%)	38 (4,3%)	60 (35%)
São Paulo	335 (14,2%)	104 (11,9%)	320 (51%)
Sergipe	10 (0,4%)	5 (0,6%)	26 (73%)
Tocantins	8 (0,3%)	2 (0,2%)	2 (20%)
<b>Totais</b>	<b>2351</b>	<b>877</b>	<b>1945</b>

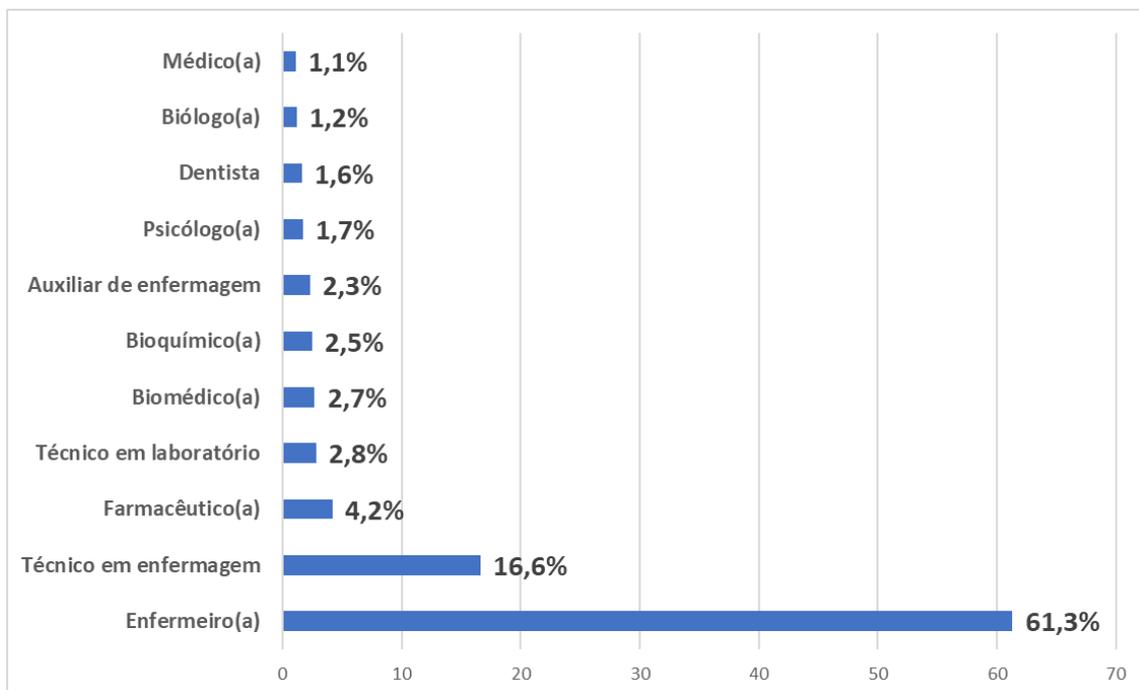
## 4.2. Perfil dos profissionais

Os 2351 profissionais que participaram da rodada 21AEQ-TR20 pertencem a 31 profissões, sendo que as mais citadas podem ser visualizadas na

Figura 5.

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, técnico em citopatologia, pedagogo(a), sanitarista e técnico em biodiagnóstico,

**Figura 5 - Percentual das principais profissões dos participantes da 21AEQ-TR20**



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

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

Dos 2351 profissionais que participaram da rodada, 6 (0,3%) não realizaram os testes na rodada 21AEQ-TR20 para HIV. Os kits utilizados pelos 2345 profissionais no TR1 para HIV, podem ser

observados na Tabela 3. Cinco profissionais utilizaram o Auto teste Action (Orange Life) e um profissional informou como kit o lote do painel AEQ-TR (HSC1121001).

**Tabela 3: Kits utilizados no TR1 HIV.**

Nome do Kit e fabricante	Número de participantes	TR1 (%)
HIV Abon (Abon)	2084	88,9%
DPP HIV 1/2 Biomanguinhos Sangue, Soro e Plasma	165	7,0%
HIV Bioeasy (Alere)	34	1,4%
HIV Tri Line (Bioclin)	30	1,3%
DPP HIV 1/2 Fluido Oral (Bio-Manguinhos)	25	1,0%
Auto teste Action (Orange Life)	5	< 1%
HIV Medteste (MedLevensohn)	1	< 1%
HSC1121001	1	< 1%

Nesta rodada, 2111 profissionais (89,9%) realizaram TR2 para HIV. Os kits utilizados pelos profissionais podem ser observados na Tabela 4. Novamente, 15 profissionais utilizaram o Auto teste Action (Orange Life) e dois profissionais informaram como kit o lote do painel AEQ-TR (HSC1121001).

**Tabela 4: Kits utilizados no TR2 HIV.**

Nome do Kit e fabricante	Número de participantes	TR2 (%)
DPP HIV 1/2 Biomanguinhos Sangue, Soro e Plasma	1661	78,7%
HIV Abon (Abon)	257	12,1%
DPP HIV 1/2 Fluido Oral (Bio-Manguinhos)	166	7,9%
Auto teste Action (Orange Life)	15	0,7%
HIV Tri Line (Bioclin)	10	0,5%
BIOEASY HIV (Alere)	1	< 0,1%
HSC1121001	2	< 0,1%

Conforme os critérios de avaliação do programa AEQ-TR, os 166 (7,9%) profissionais que utilizaram kit DPP Fluido Oral (Bio-Manguinhos) para realizar o TR2 receberam apenas certificado de participação. O relatório de desempenho enviado a esses participantes está disponível no Apêndice C do Menu “Relatórios>2020” no site <https://qualitr.paginas.ufsc.br/>. 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.

Dos 2111 profissionais que realizaram TR2, 93 (4,4%) 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.

Duzentos e trinta e quatro participantes (9,9%) relataram que não realizaram TR2, conforme motivos apresentados na Tabela 5. Os principais motivos relatados foram a falta de kits para o TR2 na unidade (51,0%) (Apêndice D do Menu “Relatórios>2020” no site <https://qualitr.paginas.ufsc.br/>) seguida de “A unidade não realiza TR2 na rotina” (15,4%). Os profissionais que informaram que “Não sobrou amostra para TR2” (8,5%) receberam um comentário no relatório de desempenho (Apêndice E do Menu “Relatórios>2020” no site <https://qualitr.paginas.ufsc.br/>).

**Tabela 5: Motivos de não realização de TR2, percentual e número absoluto de profissionais.**

Motivo	%	n
A unidade está sem kits para o TR2	51,0%	119
A unidade não realiza TR2 na rotina	15,4%	36
Não sobrou amostra para TR2	8,5%	20
Realiza na rotina, mas não fez na AEQ	5,6%	13
Não houve amostra reagente no TR1	5,1%	12
Utiliza outra metodologia para TR2	4,3%	10
Não sabia da necessidade	3,8%	9
Kit estava vencido na unidade	1,7%	4
Não realizou treinamento	0,9%	2
Unidade tem apenas TR para FO	0,9%	2
Não foi necessário.	0,4%	1
Se realizasse ficaria uma quantidade insuficiente para demanda da unidade	0,8%	2
Não se aplica	0,4%	1
Problemas com lote e validade do kit	1,2%	3
<b>Total</b>	<b>100,0%</b>	<b>234</b>

#### 4.3.2 Kits utilizados para TR de Sífilis

Dos 2351 profissionais que participaram da rodada 21AEQ-TR20, 21 (0,9%) não realizaram os TR para sífilis. Os motivos alegados pelos profissionais para a não realização do TR para sífilis encontram-se na Tabela 6.

**Tabela 6: Motivos da não realização dos TR para sífilis**

Motivo	N
Não realizado na rotina	8
A unidade está sem kit	4
Enviado para ser realizado em outro local (setor, laboratório...)	2
Realiza na rotina, mas não fez na AEQ	2
Não se aplica	1
Não houve sangue* suficiente para teste.	2
Realizada outra metodologia	2

Nota: \* Dado informado pelos participantes no Portal AEQ-TR.

Os kits utilizados pelos profissionais podem ser observados na Tabela 7. Os mesmos dois profissionais informaram como kit o lote do painel AEQ-TR (HSC1121001) e outro, um kit específico para hepatite C (ABON Hepatite – HCV).

**Tabela 7: Kits utilizados no TR para sífilis.**

Nome do Kit e fabricante	Número de participantes	TR Sífilis (%)
Sífilis Bio (BIOCLIN – Quibasa)	2325	99,9%
Alere Sífilis	2	0,1%
MedTesteSífilis	1	<0,1%
HSC1121001	2	<0,1%
ABON Hepatitec - HCV	1	<0,1%

### 4.3.3 Kits utilizados para TR de HCV

Dos 2351 profissionais que participaram da rodada, 132 (6,6%) não realizaram os TR para HCV na rodada 21AEQ-TR20. Os motivos alegados pelos profissionais para a não realização do TR para HCV encontram-se na Tabela 8.

**Tabela 8: Motivos da não realização dos TR para HCV.**

Motivo	N
Não realizado na rotina	8
A unidade está sem kit	4
Enviado para ser realizado em outro local (setor, laboratório...)	2
Realiza na rotina, mas não fez na AEQ	2
Não se aplica	1
Não houve sangue suficiente para teste.	2
Realizada outra metodologia	2

Na Tabela 8, encontram-se os kits utilizados para os TR para HCV. Os mesmos dois profissionais informaram como nome do kit o lote do painel AEQ-TR (HSC1121001).

**Tabela 8: Kits utilizados no TR para HCV.**

Nome do Kit e fabricante	Número de participantes	TR HCV (%)
HCV ABON	1972	88,9%
HCV ALERE	223	10,0%
HCV BIOCLIN	19	0,9%
HCV AB ECO TESTE	4	0,2%
HSC1121001	1	<0,1%

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

Nesta rodada, 80 profissionais informaram datas de validade de kit de teste rápido vencidos dos quais: 10 eram para TR 1 HIV; 42 para TR 2 HIV, 13 para TR de sífilis e 15 para TR para HCV.

Nos casos em que os participantes utilizam testes rápidos vencidos para testagem das amostras do painel ou informam a data incorretamente (erro de digitação), ocorre a reprovação para o respectivo agravo avaliado e o envio de mensagem educativa (Apêndice F do Menu “Relatórios>2020” no site <https://qualitr.paginas.ufsc.br/>).

### 4.4. Resultados dos profissionais para as amostras do painel 21AEQ-TR20

#### 4.4.1. HIV TR1

Na Tabela 10, é possível observar que os resultados reportados pela maioria dos profissionais (>95%) estão de acordo com o gabarito.

**Tabela 10: Percentual de acertos referente aos resultados da avaliação do TR1 para HIV**

Amostras	Gabarito	Resultado dos participantes 21AEQ-TR20	
		Não Reagente	Reagente
1	Reagente	75 (3,2%)	2270 (96,8%)
2	Não Reagente	2261 (96,4%)	84 (3,6%)
3	Reagente	86 (3,7%)	2259 (96,3%)
4	Não Reagente	2235 (95,3%)	110 (4,7%)

#### 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 as amostras 1 e 3 e o percentual de acerto alcançado para essas amostras está apresentando na Tabela 11.

Ressalta-se aos profissionais que fizeram TR2 para as amostras 2 e 4, mesmo que tenham acertado a não reatividade da amostra, erraram por não seguir as recomendações dos fluxogramas do Manual Técnico para Diagnóstico da Infecção pelo HIV. A amostra 2 e 4 eram não reagentes para HIV e a execução de um segundo TR não é necessária. Esses profissionais foram penalizados na avaliação e receberam um comentário educativo no relatório de desempenho individual (Apêndice G do Menu “Relatórios>2020” no site <https://qualitr.paginas.ufsc.br/>).

**Tabela 11: Percentual referente aos resultados da avaliação do TR2 para HIV**

Amostras	Gabarito	Resultado dos participantes 21AEQ-TR20		
		Não Reagente	Reagente	Dispensa Execução
1	Reagente	75 (5,3%)	2270 (93,5%)	26 (1,2%)
2	Dispensa execução	2261 (31,5%)	84 (2,1%)	1400 (66,4%)
3	Reagente	86 (5,8%)	2259 (92,7%)	32 (1,5%)
4	Dispensa execução	2235 (31,9%)	110 (2,2%)	1390 (65,9%)

A média ponderada dos resultados dos profissionais quando realizados TR para HIV pode ser observada na Tabela 12, com a maioria dos profissionais aprovados na avaliação (84,8%, sendo destes 24,1% aprovados e 48,5% aprovados com excelência).

De acordo com os critérios de reprovação mencionados na seção metodologia desse relatório, 306 profissionais foram reprovados na 21AEQ-TR20. Os motivos de reprovação foram:

- acerto inferior a 69% (192 - 62,7% dos profissionais);
- utilização do mesmo conjunto diagnóstico para TR1 e TR2 para HIV (93 - 30,4% dos profissionais);
- utilização de kit vencido ou erro de digitação da validade do kit (10 eram para TR1 HIV; 42 para TR2 HIV).

Todos os profissionais reprovados receberam um relatório de desempenho individual informando o percentual de acerto obtido e uma lista com as possíveis não conformidades (Apêndice B do Menu “Relatórios>2020” no site <https://qualitr.paginas.ufsc.br/>) 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 receberam um relatório educativo adicional ao relatório de desempenho (Apêndice H e Apêndice F, respectivamente, do Menu “Relatórios>2020” no site <https://qualitr.paginas.ufsc.br/>).

**Tabela 12: Percentual referente ao status da avaliação para HIV**

	Quantidade de participantes	Percentual de participantes
<b>Excelência</b>	1141	56,7%
<b>Aprovação</b>	566	28,1%
<b>Reprovação</b>	306	15,2%

Salienta-se que 332 dos profissionais receberam certificado de participação, (conforme critérios mencionados na seção metodologia desse relatório) pois:

- 166 profissionais 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 C do Menu “Relatórios>2020” no site <https://qualitr.paginas.ufsc.br/>);

- 234 profissionais obtiveram pontuação igual ou 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 G do Menu “Relatórios>2020” no site <https://qualitr.paginas.ufsc.br/>).

#### 4.4.3. SÍFILIS

Na Tabela 13, é possível observar que a maioria dos profissionais (> 92%) acertou os resultados das amostras da 21AEQ-TR20 para sífilis.

**Tabela 13: Percentual de acerto referente aos resultados da avaliação do TR para sífilis**

Amostras	Gabarito	Resultado dos participantes 21AEQ-TR20	
		Não Reagente	Reagente
1	Não Reagente	2311 (99,2%)	19 (0,8%)
2	Não Reagente	2289 (98,2%)	41 (1,8%)
3	Não Reagente	2299 (98,7%)	31 (1,3%)
4	Reagente	180 (7,7%)	2150 (92,3%)

Na Tabela 14, é possível observar que a maioria dos profissionais (95%, sendo destes 6,1% aprovados e 88,9% aprovados com excelência) foram aprovados na realização dos TR para sífilis do painel AEQ-TR.

**Tabela 14: Percentual referente ao status da avaliação para sífilis**

	Quantidade de participantes	Percentual de participantes
<b>Excelência</b>	2089	89,8%
<b>Aprovação</b>	144	6,1%
<b>Reprovação</b>	97	4,1%

Os motivos de reprovação dos profissionais foram:

- acerto menor ou igual a 69% (84 – 86,6% dos profissionais);
- utilização de kit vencido de TR para sífilis (13 – 13,4% dos profissionais).

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 do Menu “Relatórios>2020” no site <https://qualitr.paginas.ufsc.br/>).

#### 4.4.4. HCV

Na Tabela 15, é possível observar que a maioria dos profissionais (> 91%) acertou os resultados das amostras da 21AEQ-TR20 para HCV.

**Tabela 15: Percentual de acerto referente aos resultados da avaliação do TR para HCV**

Amostras	Gabarito	Resultado dos participantes 21AEQ-TR20	
		Não Reagente	Reagente
1	Não Reagente	2164 (97,5%)	55 (2,5%)
2	Reagente	207 (9,3%)	2012 (90,7%)
3	Não Reagente	2168 (97,7%)	51 (2,3%)
4	Não Reagente	2151 (96,9%)	68 (3,1%)

Na Tabela 16, é possível observar que a maioria dos profissionais (94,9%, sendo destes 8,9% aprovados e 86,0% aprovados com excelência) foram aprovados na realização dos TR HCV para o painel AEQ-TR.

**Tabela 16: Percentual referente ao status da avaliação para HCV**

	Quantidade de participantes	Percentual de participantes
<b>Excelência</b>	1908	86,0%
<b>Aprovação</b>	199	9,0%
<b>Reprovação</b>	112	5,0%

Os motivos de reprovação dos profissionais foram:

- acerto menor ou igual a 69% (102 – 91,0% dos profissionais);
- utilização de kit vencido de TR para sífilis (10 – 9,0% dos profissionais).

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 do Menu “Relatórios>2020” no site <https://qualitr.paginas.ufsc.br/>).

## 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 - Um participante informou como nome do teste rápido utilizado o lote e validade os dados do painel AEQ-TR.**

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 – Profissionais relataram falta de amostras reagentes para HIV nas testagens.**

Providência: O painel continha duas amostras reagentes para HIV. 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. Esses painéis são testados e os resultados são comparados ao gabarito proposto. Ao final da 21ª AEQ-TR20, as amostras “contraprovas” foram testadas e mantiveram os resultados da caracterização inicial (Figura 1).

**4 – Não realização do TR2 para HIV por motivo de falta de kits de testes rápidos na unidade.**

Providência: 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 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. 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 5.

## COMENTÁRIOS FINAIS

**1** – Nessa rodada, foram produzidos 2430 painéis, o que equivale a 15,7% a mais do que o produzido na rodada prática anterior (19AEQ-TR19 - 2100 painéis).

**2** – Nesta rodada, participaram 2351 profissionais, mostrando um aumento na adesão 7,1% em relação a rodada prática anterior (19AEQ-TR19 – 2195 profissionais). Com relação ao número de unidades participantes, houve uma redução na adesão de 3,1% passando de 905 unidades na rodada 19AEQ-TR19 para 877 unidades na rodada atual. Apesar do número de unidades ter reduzido, o número de profissionais aumentou, mostrando aumento da quantidade de profissionais dentro das próprias unidades.

**3** - Apesar da ocorrência de não conformidades nesta rodada AEQ-TR, os índices de acerto foram satisfatórios. O índice de reprovação para HIV foi (15,2%) mostrando aumento quando comparado com a rodada 19AEQ-TR19 (9,2%). Para sífilis, o índice de reprovação foi menor (4,1%) quando comparado com a rodada 19AEQ-TR19 (6,2%) e para HCV o índice de reprovação foi maior (4,8%) quando comparado com a rodada 19AEQ-TR19 (2,8%).

**4** - Os profissionais que não foram aprovados na AEQ-TR devem revisar os procedimentos realizado na execução dos TRs e a coordenação do serviço deve avaliar a necessidade treinamentos que melhorem a qualidade dos resultados dos testes rápidos realizados 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.

## **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

Felipe de Rocco

Fernando Hartmann

Hanalydia de Melo Machado

Jéssica Motta Martins

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)

### **Equipe de Diagnóstico:**

Álison Bigolin

José Boullosa Alonso Neto

Mariana Villares Martins

Paula Pezzuto

Rayane Ganassin

Roberta Barbosa Lopes Francisco

Rodrigo Lima

Sheila de Oliveira Medeiros

**Rastreamento:****Relatório Final**

	Nome	Data	Assinatura
Elaboração	Renata Cristina Messores Rudolf de Oliveira	06/01/2021	
Revisão	Álison Bigolin Rayane Ganassin Renata C. M. Rudolf de Oliveira	28/01/2021	  
Aprovação	Maria Luiza Bazzo	11/02/2021	

Data da Publicação: 12/02/2021



# AEQ

## Testes Rápidos