

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:

	HIV			
	TR 1		TR 2	
	Critério avaliado			
	Execução do teste		Execução do teste	
Amostra	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 TR2¹;
- não realizarem TR2 para HIV em amostras reagentes no TR1 para HIV² 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)³, independentemente da pontuação obtida na execução dos testes;
- utilizarem mesmo conjunto diagnóstico para TR1 e TR2 para HIV⁴, independentemente da pontuação obtida na execução dos testes.

¹ 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 inverterem a ordem de execução preconizada pelo fluxograma terão a avaliação na AEQ-TR prejudicada.

² 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.

³ A utilização de kits fora do prazo de validade é vetada pelos fabricantes dos testes.

⁴ 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;
- ✓ 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 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.

Sugerimos 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 D

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 (para amostras reagentes no TR1)**. 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.

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 E

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 F

Modelo de comentário para os profissionais que utilizaram kit vencido

As boas práticas de testagem e a segurança do paciente proíbem a realização de testes/exames com kits ou insumos vencidos.

A utilização de kits fora do prazo de validade pode gerar resultados inconsistentes.

1. Para a AEQ-TR o uso de **kit vencido** pode gerar resultados que não refletem o esperado (gabarito) para as amostras do painel;
2. Na rotina dos serviços de saúde o uso de **kit vencido** possibilita a emissão de um resultado errado para a amostra testada;
3. Segundo os critérios de avaliação do programa AEQ-TR a utilização de **kit vencido REPROVA o profissional** na rodada independente da pontuação obtida nos testes;
4. Da mesma forma, a **informação (digitação) errada** sobre a data de vencimento do kit, reflete desatenção ao reportar o resultado, o que é considerado erro grave e segue o mesmo critério apresentado no item 3, ou seja, **REPROVA** o participante na rodada. Informamos que para a maioria dos kits, nosso Portal identifica o prazo de validade de acordo com o lote;
5. Recomendamos, aos profissionais, observar que o próprio Portal AEQ-TR dá a seguinte informação para cada agravo testado e sugere que nesse momento ocorra conferência dos dados digitados:
 - a. O lote e validade do kit do TR de HCV não conferem com o lote e validade dos kits de HCV cadastrados no portal;
 - b. O lote e validade do kit do TR de HIV não conferem com o lote e validade dos kits de HIV cadastrados no portal;
 - c. O lote e validade do kit do TR de Sífilis não conferem com o lote e validade dos kits de Sífilis cadastrados no portal.

Sugerimos que você sempre faça uma revisão dos procedimentos que adotou quando realizou a avaliação das amostras da AEQ-TR e confira todos os dados digitados no Portal antes de enviar o resultado. Estamos confiantes que após essa revisão, você estará apto(a) a receber o certificado de excelência na próxima rodada.

APÊNDICE G

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**”.

Sugerimos 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 H

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.