

# AEQ

Avaliação Externa de Qualidade

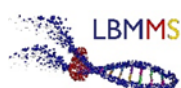
## RELATÓRIO GLOBAL

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

**26AEQ-TR23 HIV, Sífilis e HCV**

Florianópolis

2023



Ministério da  
Saúde

## SUMÁRIO

1.	INTRODUÇÃO.....	3
2.	OBJETIVOS .....	3
3.	METODOLOGIA .....	3
3.1.	CARACTERIZAÇÃO DAS AMOSTRAS .....	4
3.2.	PRODUÇÃO DOS PAINÉIS.....	4
3.3.	PORTAL AEQ-TR.....	4
3.4.	CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO .....	5
4.	RESULTADOS .....	5
4.1.	DISTRIBUIÇÃO DOS PAINÉIS 26AEQ-TR23 HIV, SÍFILIS E HCV.....	5
4.2.	PERFIL DOS PROFISSIONAIS.....	7
4.3.	PERFIL DOS KITS DE AEQ-TR UTILIZADOS .....	8
4.3.1	<i>Kits utilizados como TR1 e TR2 para HIV.....</i>	8
4.3.2	<i>Kits utilizados para TR de Sífilis.....</i>	10
4.3.3	<i>Kits utilizados para TR de HCV.....</i>	11
4.3.4	<i>Validade dos kits de TR HIV, Sífilis e HCV.....</i>	12
4.4.	RESULTADOS DOS PROFISSIONAIS PARA AS AMOSTRAS DO PAINEL 26AEQ-TR23.....	12
4.4.1.	<i>HIV TR1.....</i>	12
4.4.2.	<i>HIV TR2.....</i>	12
4.4.3	<i>SÍFILIS.....</i>	15
4.4.3.	<i>HCV.....</i>	15
	COMENTÁRIOS GERAIS.....	16
	COMENTÁRIOS FINAIS.....	17
	EQUIPES ENVOLVIDAS.....	20
	RASTREAMENTO:.....	21
	RELATÓRIO FINAL .....	21

## 1. INTRODUÇÃO

No que se refere à garantia da qualidade do diagnóstico, o Departamento de HIV/Aids, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis da Secretaria em Vigilância em Saúde e Ambiente do Ministério da Saúde (DATHI/SVSA/MS), em parceria com o Laboratório de Biologia Molecular, Microbiologia e Sorologia da Universidade Federal de Santa Catarina (LBMMS/UFSC), realizou, entre 03 de julho e 02 de agosto de 2023, a vigésima sexta rodada de Avaliação Externa da Qualidade dos Testes Rápidos (AEQ-TR) para HIV, Sífilis e HCV intitulada 26AEQ-TR23.

Na rodada 26AEQ-TR23, 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 de dois testes rápidos (TR1 e TR2) pelos profissionais e a adoção das recomendações dos Fluxogramas 1 ou 2 do Manual Técnico para o Diagnóstico da Infecção pelo HIV em Adultos e Crianças. Para sífilis, avaliou-se apenas a execução dos testes rápidos, que representa o primeiro teste (teste rápido treponêmico) do Fluxograma 2 do Manual Técnico para o Diagnóstico da Sífilis. Com relação ao HCV, também se avaliou apenas a execução do teste rápido (TR), que representa o primeiro teste do Fluxograma 4 do Manual Técnico para o 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 26AEQ-TR23 HIV, Sífilis e HCV.

## 3. METODOLOGIA

A 26AEQ-TR23 HIV, Sífilis e HCV foi realizada utilizando-se amostras preparadas com a metodologia *Dried Tube Specimens* (DTS). Essa técnica se baseia 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 Portal AEQ-TR.

### 3.1. Caracterização das amostras

As amostras utilizadas na produção do painel 26AEQ-TR23 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/Ebserh), pelo Centro de Hematologia e Hemoterapia de Santa Catarina (HEMOSC/SES/SC) e pela Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz/MS/RJ). As amostras foram processadas e caracterizadas no LBMMS/UFSC. Os resultados obtidos na caracterização das amostras compõem o gabarito e podem ser visualizados na Tabela 1.

**Tabela 1: Gabarito das amostras 1 a 4 que compuseram o painel 26AEQ-TR23 HIV, Sífilis e HCV.**

26AEQ-TR23 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 26AEQ-TR23 foram produzidos 3100<sup>1</sup> painéis para possibilitar a participação de 5496 profissionais de 1522 serviços distribuídos nos 26 estados e no Distrito Federal. Esse quantitativo representa as unidades com cadastro ativo no Portal AEQ-TR, no momento da preparação dos painéis.

Para a produção dos painéis na 26AEQ-TR23, foram utilizadas amostras puras (sem diluições) acrescidas do corante vermelho, tanto para as amostras não reagentes quanto para as amostras reagentes. Após a secagem das amostras, os painéis da 26AEQ-TR23 HIV, Sífilis e HCV foram montados e enviados pelos Correios (subcontratado).

### 3.3. Portal AEQ-TR

O Portal AEQ-TR ficou disponível para a inserção dos resultados entre os dias 03 de julho e 02 de agosto de 2023. Ao término da rodada, após responder a pesquisa de satisfação, 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 conseguiram

<sup>1</sup> Após reidratação, cada amostra do painel possui volume suficiente para execução dos TR por dois profissionais.

acompanhar em tempo real o andamento da rodada (profissionais cadastrados, participação e absenteísmo) e, ao término da rodada, conseguiram 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 (02 de agosto) um painel foi testado para comprovar que o resultado se manteve idêntico ao gabarito até o prazo final.

Os critérios de avaliação dos profissionais na AEQ-TR estão disponíveis no site <https://qualitr.paginas.ufsc.br/> na aba “Critérios de Avaliação” localizada no canto esquerdo.

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 site;
- ✓ 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.

## 4. RESULTADOS

### 4.1. Distribuição dos painéis 26AEQ-TR23 HIV, Sífilis e HCV

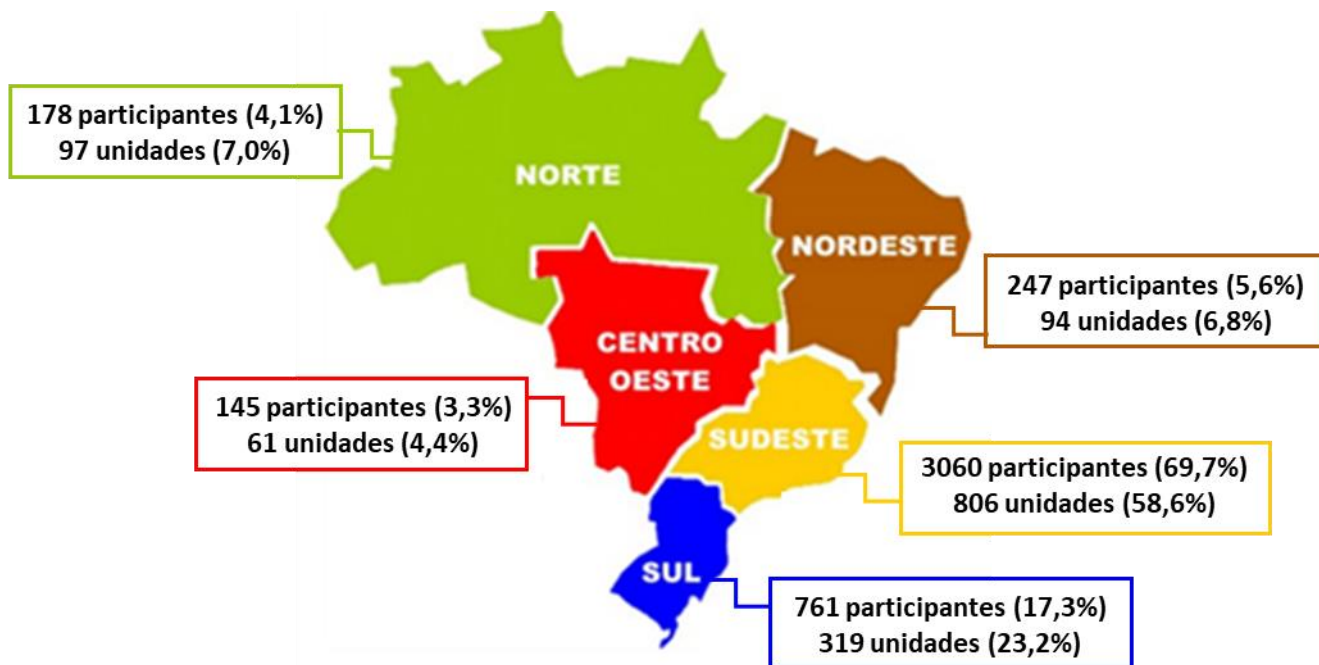
Participaram da AEQ-TR diversos serviços de saúde da atenção primária, secundária e terciária, incluindo hospitais, maternidades, entre outros. Foram inseridos no Portal AEQ-TR os resultados de 4391 profissionais (79,9% do total de profissionais cadastrados<sup>2</sup>). Esses profissionais

---

<sup>2</sup> O cálculo de adesão baseia-se no número de profissionais e instituições cadastrados (e com cadastro atualizado) no Portal AEQ no momento de preparo dos painéis para envio pelo provedor. No entanto, como o portal fica aberto para cadastros ininterruptamente durante a rodada, novas unidades podem se cadastrar ou as unidades já cadastradas podem alterar o número de participantes. Dessa forma, a abstenção fica divergente dos dados apresentados na Tabela 2 (dados retirados após o término da rodada).

estão vinculados a 1377 unidades de saúde (90,5% do total cadastradas) distribuídas em 26 unidades federativas e no Distrito Federal (Tabela 2) e em todas as regiões brasileiras (Figura 1).

**Figura 1 - Distribuição dos profissionais participantes da 26AEQ-TR23 por região**



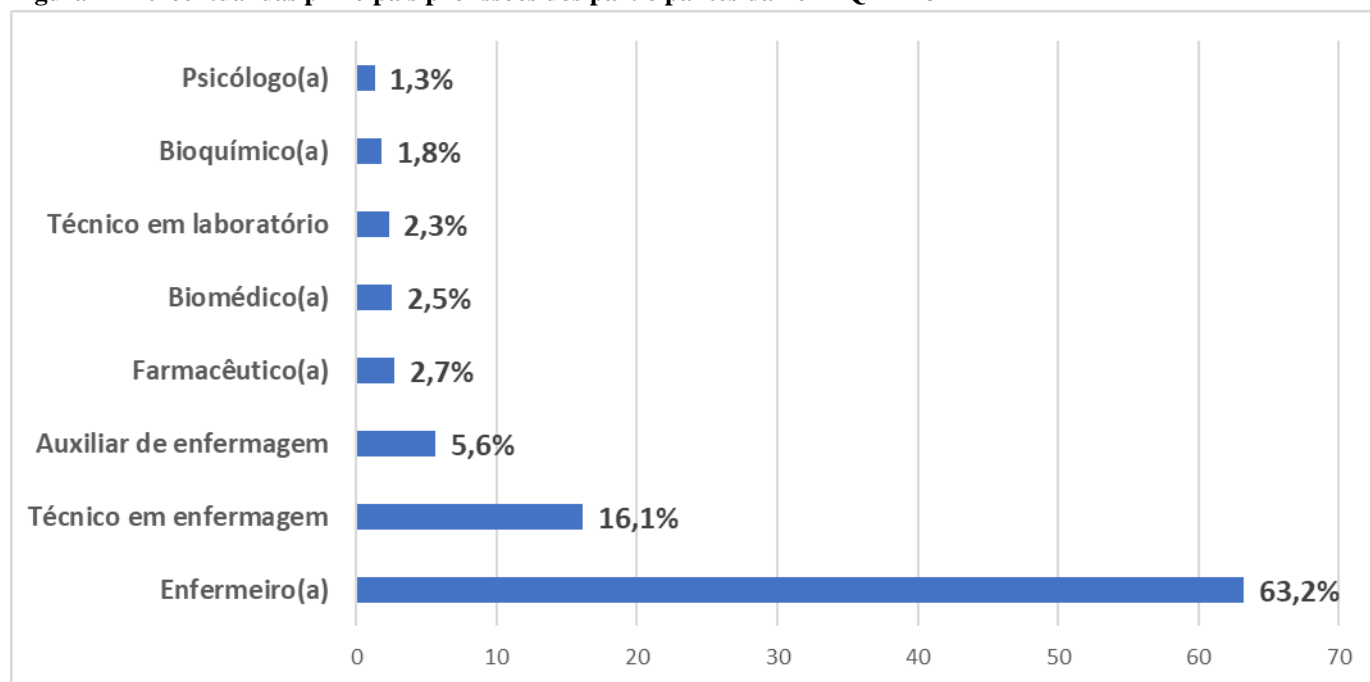
**Tabela 2: Distribuição do número de profissionais participantes da 26AEQ-TR23 nas 27 unidades federativas do Brasil**

Estado	Número Absoluto e % de participantes	Número Absoluto e % de unidades	Número absoluto e % de abstenção
Acre	7 (0,2%)	4 (0,3%)	4 (36%)
Alagoas	2 (0,0%)	1 (0,1%)	1 (33%)
Amapá	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
Amazonas	14 (0,3%)	5 (0,4%)	2 (12%)
Bahia	74 (1,7%)	41 (3,0%)	43 (36%)
Ceará	15 (0,3%)	12 (0,9%)	12 (44%)
Distrito Federal	1 (0,0%)	1 (0,1%)	2 (66%)
Espírito Santo	7 (0,2%)	4 (0,3%)	0 (0%)
Goiás	40 (0,9%)	12 (0,9%)	3 (6%)
Maranhão	17 (0,4%)	4 (0,3%)	2 (10%)
Mato Grosso	58 (1,3%)	31 (2,3%)	45 (43%)
Mato Grosso do Sul	46 (1,0%)	17 (1,2%)	18 (28%)
Minas Gerais	584 (13,3%)	211 (15,3%)	255 (30%)
Pará	55 (1,3%)	26 (1,9%)	26 (32%)
Paraíba	7 (0,2%)	3 (0,2%)	0 (0%)
Paraná	255 (5,8%)	102 (7,4%)	141 (35%)
Pernambuco	98 (2,2%)	20 (1,5%)	2 (2%)
Piauí	14 (0,3%)	7 (0,5%)	0 (0%)
Rio de Janeiro	696 (15,9%)	186 (13,5%)	591 (45%)
Rio Grande do Norte	14 (0,3%)	2 (0,1%)	1 (6%)
Rio Grande do Sul	369 (8,4%)	162 (11,8%)	201 (35%)
Rondônia	43 (1,0%)	26 (1,9%)	50 (53%)
Roraima	2 (0,0%)	1 (0,1%)	4 (66%)
Santa Catarina	137 (3,1%)	55 (4,0%)	107 (43%)
São Paulo	1773 (40,5%)	405 (29,2%)	573 (24%)
Sergipe	6 (0,1%)	4 (0,3%)	2 (25%)
Tocantins	57 (1,3%)	35 (2,5%)	28 (32%)
<b>Totais</b>	<b>4391</b>	<b>1377</b>	<b>2113<sup>2</sup></b>

#### 4.2. Perfil dos profissionais

Os 4391 profissionais que participaram da rodada 26AEQ-TR23 pertencem a 30 profissões, sendo que as mais citadas podem ser visualizadas na Figura 2.

Dentre as profissões/atividades com menos de 1% de representatividade constam: Biólogo(a), Dentista, Médico(a), Auxiliar de laboratório, Fisioterapeuta, Nutricionista, Agente Técnico de assistência à Saúde, Supervisor, Terapeuta ocupacional, Gerente administrativo, Educador(a) físico, Analista clínico, Assistente social, Médico(a) veterinário(a), Sanitarista, Estudante/Estagiário, Técnico em farmácia, Atendente de saúde, Agente Saúde Pública, Auxiliar de Farmácia e Auxiliar de saúde bucal.

**Figura 2 - Percentual das principais profissões dos participantes da 26AEQ-TR23**


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

#### 4.3.1 Kits utilizados como TR1 e TR2 para HIV

Dos 4391 profissionais que participaram da rodada, 15 (0,34%) não realizaram os testes para HIV TR1 na rodada 26AEQ-TR23, dos quais 9 (60,0%) alegaram falta de kit na unidade, três (20,0%) informaram que a unidade não realiza TR para HIV, um (6,7%) alegou que não executa testes rápidos, um (6,7%) alegou que o kit estava vencido na unidade e um (6,6%) alegou que realiza na rotina, mas não fez na AEQ. Dessa forma, 4376 profissionais realizaram o TR1 para HIV nesta rodada AEQ. Os kits utilizados no TR1 para HIV, podem ser observados na Tabela 3.



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

Nome do Kit e fabricante	Número de participantes	TR1 (%)
HIV 1/2 ABON Tri Line (Abbott)	3791	86,7
HIV Tri Line (BIOCLIN) Quibasa	253	5,8
Determine HIV-1/2 Abbott	223	5,1
DPP HIV 1/2 Biomanguinhos Sangue, Soro e Plasma (SSP)	74	1,7
HIV TRILINE (WAMA)	17	0,4
Não informado	7	0,2
DPP HIV 1/2 Biomanguinhos Fluido Oral (FO)	5	0,1
HIV MEDTESTE (MedLevensohn)	2	<0,1
BIOEASY HIV (Alere)	2	<0,1
HIV 1/2 Abon	2	<0,1
<b>Total</b>	<b>4376</b>	<b>100%</b>

Nesta rodada, 4030 profissionais (92,1%) realizaram TR2 para HIV. Os kits utilizados pelos profissionais podem ser observados na Tabela 4.

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

Nome do Kit e fabricante	Número de participantes	TR2 (%)
HIV Tri Line (BIOCLIN) Quibasa	2408	60,0
DPP HIV 1/2 Biomanguinhos Sangue, Soro e Plasma (SSP)	1127	28,0
HIV 1/2 ABON Tri Line (Abbott)	362	9,0
DPP HIV 1/2 Biomanguinhos Fluido Oral (FO)	62	1,5
Determine HIV-1/2 Abbott	41	1,0
HIV TRILINE (WAMA)	17	0,4
Não informado	6	0,1
HIV TRI LINE	3	<0,1
HIV MEDTESTE (MedLevensohn)	2	<0,1
BIOEASY HIV (Alere)	2	<0,1
<b>Total</b>	<b>4030</b>	<b>100%</b>

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

Motivo	N	%
A unidade está sem kits para o TR2	163	47,1
Realiza na rotina, mas não fez na AEQ	39	11,3
Não houve amostra reagente no TR1	32	9,3
Não sabia da necessidade	28	8,1
Não sobrou amostra para TR2	24	6,9
Não realiza TR2 na rotina	25	7,2
Utiliza outra metodologia para TR2	11	3,2
Outros	12	3,4
Unidade tem apenas TR para FO	7	2
Não realizou treinamento	4	1,2
Kit estava vencido na unidade	1	0,3
<b>Total</b>	<b>346</b>	<b>100%</b>

#### 4.3.2 Kits utilizados para TR de Sífilis

Dos 4391 profissionais que participaram da rodada 26AEQ-TR23, 29 (0,7%) não realizaram os TR para sífilis. Os kits utilizados pelos profissionais podem ser observados na Tabela 6. Os motivos alegados pelos profissionais para a não realização do TR para sífilis encontram-se na Tabela 7.

**Tabela 6: Kits utilizados no TR para sífilis.**

Nome do Kit e fabricante	Número de participantes	TR Sífilis (%)
Sífilis ABON - ABBOTT	2722	62,3
Sífilis Bio (BIOCLIN - Quibasa)	1633	37,4
Não informado	3	0,1
LIFE CARE (REF ISY-402) IGM/IGG	1	<0,1
SIFILIS ALERE	1	<0,1
Bio manguinhos	1	<0,1
SIFILIS Imuno-Rápido (WAMA)	1	<0,1
<b>Total</b>	<b>4362</b>	<b>100%</b>

**Tabela 7: Motivos da não realização dos TR para sífilis.**

Motivo	N	%
Não realizado na rotina	19	65,5
A unidade está sem kit	8	27,6
Kit estava vencido na unidade	2	6,9
<b>Total</b>	<b>29</b>	<b>100%</b>

### 4.3.3 Kits utilizados para TR de HCV

Dos 4391 profissionais que participaram da rodada, 305 (6,9%) não realizaram os TR para HCV na rodada 26AEQ-TR23. Na Tabela 8, encontram-se os kits utilizados para os TR para HCV. Os motivos alegados pelos profissionais para a não realização do TR para HCV encontram-se na Tabela 9.

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

Nome do Kit e fabricante	Número de participantes	TR HCV (%)
HCV ABON	3983	97,5
HCV Ab ECO Teste - ECO Diagnóstica	78	1,9
HCV BIOCLIN	20	0,5
Não informado	3	0,1
HCV WAMA	1	<0,1
HCV-EIC ANALISA	1	<0,1
<b>Total</b>	<b>4086</b>	<b>100%</b>

**Tabela 9: Motivos da não realização dos TR para HCV.**

Motivo	N	%
Não realizado na rotina	161	52,7
A unidade está sem kit	71	23,3
Unidade não realiza TR para este agravo	56	18,4
Utiliza outra metodologia	10	3,3
Não realizou treinamento	4	1,3
Não sobrou amostra	2	0,7
Não anotou o resultado	1	0,3
<b>Total</b>	<b>305</b>	<b>100%</b>

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

Nesta rodada, 56 profissionais informaram kits de teste rápido com datas de validade expiradas, dos quais: 13 para TR1 HIV, 13 para TR2 HIV, 9 para TR de sífilis e 21 para TR para HCV. Alguns profissionais informaram data de validade expirada para mais de um agravo.

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 (independente da pontuação) e o envio de mensagem educativa.

#### 4.4. Resultados dos profissionais para as amostras do painel 26AEQ-TR23

##### 4.4.1. HIV TR1

Na Tabela 10, é possível observar que os resultados reportados pela maioria dos profissionais (>94%) 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 26AEQ-TR23	
		Não Reagente	Reagente
1	Reagente	132 (3,0%)	4244 (97,0%)
2	Não reagente	4183 (95,6%)	193 (4,4%)
3	Reagente	246 (5,6%)	4130 (94,4%)
4	Não reagente	4191 (95,8%)	185 (4,2%)

##### 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. O percentual de acerto alcançado para essas amostras está apresentado na Tabela 11.

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

Amostras	Gabarito	Resultado dos participantes 26AEQ-TR23		
		Não Reagente	Reagente	Dispensa Execução
1	Reagente	174 (4,3%)	3818 (94,8%)	38 (0,9%)
2	Dispensa Execução	1264 (31,4%)	131 (3,3%)	2635 (65,3%)
3	Reagente	348 (8,6%)	3616 (89,8%)	66 (1,6%)
4	Dispensa Execução	1264 (31,4%)	122 (3,0%)	2644 (65,6%)

Ressalta-se aos profissionais que fizeram TR2 para as amostras 2 e 4, mesmo que tenham acertado a não reatividade das amostras, erraram por não seguir as recomendações dos fluxogramas do Manual Técnico para Diagnóstico da Infecção pelo HIV em Adultos e Crianças. As amostras 2 e 4 apresentavam resultado “não reagente para HIV” no TR1 e a execução de um segundo TR é dispensada. Esses profissionais receberam um comentário educativo no relatório de desempenho individual.

Conforme os critérios de avaliação do programa AEQ-TR, os 62 (1,5%) profissionais que utilizaram kit DPP Fluido Oral (Bio-Manguinhos) para realizar o TR2 receberam apenas certificado de participação. 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 4030 profissionais que realizaram TR2, 145 (3,6%) utilizaram o mesmo kit na realização de TR1 e TR2, em desacordo com o Manual Técnico para Diagnóstico da Infecção pelo HIV em Adultos e Crianças, que determina que a infecção pelo HIV é definida com dois resultados reagentes em testes rápidos (TR1 e TR2) diferentes, usados sequencialmente. 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.

Quinze (0,37%) relataram que não realizaram TR2, conforme motivos apresentados na Tabela 5. Os principais motivos relatados foram falta de kit (9 profissionais, 60,0%) e que a unidade não realiza TR para HIV (3 profissionais, 20,0%).

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 (87,6%, sendo desses 30,4% aprovados e 57,3% aprovados com excelência).

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

	<b>Quantidade de participantes</b>	<b>Percentual de participantes</b>
<b>Excelência</b>	2308	57,3%
<b>Aprovação</b>	1224	30,4%
<b>Reprovação</b>	498	12,4%
<b>Total</b>	<b>4030</b>	<b>100%</b>

De acordo com os critérios de reprovação mencionados na seção metodologia deste relatório, 498 (12,4%) profissionais foram reprovados na 26AEQ-TR23. Os motivos de reprovação foram:

- acerto inferior a 69% (328 – 65,9% dos profissionais reprovados);
- utilização do mesmo conjunto diagnóstico para TR1 e TR2 para HIV (145 – 29,1% dos profissionais reprovados);
- utilização de kit vencido ou erro de digitação da validade do kit, sendo 13 para TR1 HIV e 13 para TR2 HIV.

Todos os profissionais reprovados receberam um relatório de desempenho individual informando o percentual de acertos obtido e uma lista com as possíveis não conformidades 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.

Salienta-se que 346 (7,9%) dos profissionais receberam certificado de participação, (conforme critérios mencionados na seção metodologia deste relatório) pois destes participantes:

- 62 (17,9%) 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;
- 284 (82,1%) 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 da Infecção pelo HIV em Adultos e Crianças;

### 4.4.3 SÍFILIS

Na Tabela 13, é possível observar que a maioria dos profissionais (> 92%) acertou os resultados das amostras da 26AEQ-TR23 para sífilis.

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

Amostras	Gabarito	Resultado dos participantes 26AEQ-TR23	
		Não Reagente	Reagente
1	Não reagente	4012 (92,0%)	350 (8,0%)
2	Não reagente	4292 (98,4%)	70 (1,6%)
3	Não reagente	4291 (98,4%)	71 (1,6%)
4	Reagente	327 (7,5%)	4035 (92,5%)

Na Tabela 14, é possível observar que a maioria dos profissionais (96,4%, sendo desses 11,9% aprovados e 84,5% 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
Excelência	3685	84,5%
Aprovação	518	11,9%
Reprovação	159	3,6%
<b>Total</b>	<b>2978</b>	<b>100%</b>

Os motivos de reprovação dos profissionais foram:

- acerto menor ou igual a 69% (151 – 95,0% dos profissionais reprovados);
- utilização de kit vencido de TR para sífilis (8 – 5,0% dos profissionais reprovados).

Os profissionais reprovados na avaliação de TR para sífilis também receberam um relatório de desempenho individual informando o percentual de acertos obtido e uma lista com as possíveis não conformidades (Apêndice A).

### 4,4,4 HCV

Na Tabela 15, é possível observar que a maioria dos profissionais (> 92%) acertou os resultados das amostras da 26AEQ-TR23 para HCV.

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

Amostras	Gabarito	Resultado dos participantes 26AEQ-TR23	
		Não Reagente	Reagente
1	Não reagente	4031 (98,7%)	55 (1,3%)
2	Reagente	312 (7,6%)	3774 (92,4%)
3	Não reagente	4029 (98,6%)	57 (1,4%)
4	Não reagente	4010 (98,1%)	76 (1,9%)

Na Tabela 16, é possível observar que a maioria dos profissionais (96,4%, sendo destes 6,6% aprovados e 89,8% 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
Excelência	3671	89,8%
Aprovação	269	6,6%
Reprovação	146	3,6%
<b>Total</b>	<b>4086</b>	<b>100%</b>

Os motivos de reprovação dos profissionais foram:

- acerto menor ou igual a 69% (126 – 86,3% dos profissionais reprovados);
- utilização de kit vencido de TR para HCV (20 – 13,7% dos profissionais reprovados).

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.

## 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 realçadas em negrito e na sequência informamos as providências adotadas pela Equipe AEQ-TR. Dentre elas destacamos:



### **1 - 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 no primeiro, décimo quinto e último dia da rodada e os resultados são comparados ao gabarito proposto. Ao final da 26AEQ-TR23, as amostras “contraprovas” foram testadas e mantiveram os resultados da caracterização inicial (Tabela 1).

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

Providência: Conforme os critérios de avaliação definidos para o Programa AEQ, a não realização de TR2, independente do motivo, confere ao profissional CERTIFICADO DE PARTICIPAÇÃO mesmo que tenham acertado todos os resultados de TR1 (que corresponde a 70% da pontuação e que seria suficiente para aprovação). Considera-se que não há como aprovar ou reprovar os profissionais que realizaram a testagem de forma incompleta (realização do TR1 e ausência do TR2).

## **COMENTÁRIOS FINAIS**

1 – Nesta rodada participaram 4391 profissionais, indicando um aumento na adesão de 45,7% em relação a rodada prática anterior (24AEQ-TR22 – 3013 profissionais). Com relação ao número de unidades participantes, houve um aumento na adesão de 47,3% passando de 935 unidades na rodada 24AEQ-TR22 para 1377 unidades na rodada atual.

2 – Embora tenha havido a ocorrência de não conformidades nesta rodada AEQ-TR, os índices de acerto foram satisfatórios. Com relação ao HIV, a reprovação manteve-se semelhante a rodada anterior (11,7% na rodada 24AEQ-TR22 e 12,4% na rodada atual). Para sífilis, o índice de reprovação foi de 3,6%, mostrando diminuição quando comparado com a rodada 24AEQ-TR22 (5,5%). Para HCV, o índice de reprovação também foi menor (3,6%) quando comparado com a rodada 24AEQ-TR22 (5,9%).

3 - Os profissionais que não foram aprovados na AEQ-TR devem revisar os procedimentos realizados na execução dos TR e a coordenação do serviço deve avaliar a necessidade de ofertar treinamentos que melhorem a qualidade da testagem rápida. 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 e sífilis, incluindo a transmissão vertical.

## APÊNDICE A

A reprovação pode ser devida a várias não conformidades, como, por exemplo:

- pipetar volume de amostra inferior ao determinado pelo fabricante do kit;
- não adicionar o número de gotas de tampão de corrida de acordo com as recomendações do fabricante do kit;
- não adicionar o tampão no dispositivo de teste **IMEDIATAMENTE** após a adição da amostra;
- realizar a leitura do teste em tempo inferior ou superior ao determinado pelo fabricante do kit;
- não considerar reagente as amostras com a linha muito fraca na área de leitura do teste;
- validar testes nos quais a linha na área controle não apareceu;
- trocar amostras;
- errar ou trocar o resultado obtido no momento de inserir no sistema [qualitr.paginas.ufsc.br](http://qualitr.paginas.ufsc.br);
- falta de treinamento;
- problemas em hidratar as amostras do painel AEQ-TR;
- não seguir as instruções do Manual de Instruções do painel AEQ-TR, do kit de TR utilizado ou dos Manuais Técnicos de cada um dos agravos;
- utilizar dispositivo de TR com prazo de validade vencido.

**Em virtude de todas essas possibilidades apontadas, sugerimos uma revisão dos procedimentos adotados quando da execução ou avaliação dos resultados das amostras da AEQ-TR para qualificar a testagem na próxima rodada e no diagnóstico dos usuários do serviço. Estamos confiantes que após essa revisão, os profissionais estarão aptos 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

Damaris Miriã Martins

Adriane Wendling Leismann

Maria Aparecida Rosa Cunha Cordeiro

Manoela Valmorbida

Felipe de Rocco

Fernando Hartmann Barazzetti

Marcos André Schörner

Hanalydia de Melo Machado

Jéssica Motta Martins

Henrique Borges da Silva Grisard

Julia Kinetz Wachter

Rafael Emmanuel Godoy Martinez

Christinni Machado Venturi

Jhonatan Augusto Ribeiro

Clarice Iomara Silva

Bianca Cassiano

### **Órgão Financiador:**

**DEPARTAMENTO DE HIV/AIDS, TUBERCULOSE, HEPATITES VIRAIS E INFECÇÕES SEXUALMENTE TRANSMISSÍVEIS (DATHI/SVSA/MS)**

Draurio Barreira Cravo Neto (Diretor)

### **Equipe de Diagnóstico:**

Adson Belém Ferreira da Paixão

Álison Bigolin

Amanda Alencar Cabral Moraes

Ana Cláudia Philippus


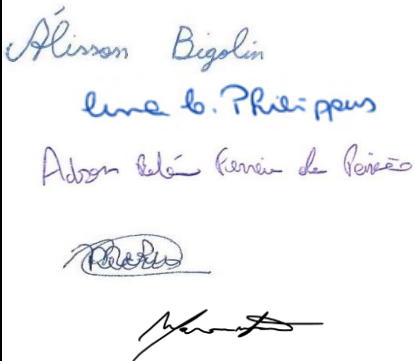

Fernanda Lopes Conte

Mariana Villares Martins

Paula Pezzuto

Vinicius da Motta de Mello

**Rastreamento:  
Relatório Final**

	Nome	Data	Assinatura
Elaboração	Renata Cristina Messores Rudolf	31/10/2023	
Revisão	Álison Bigolin Ana Cláudia Philippus Adson Belém Ferreira da Paixão Renata C. M. Rudolf Mariana Villares Martins	20/11/2023	
Aprovação	Maria Luiza Bazzo	20/11/2023	

Data da Publicação: 20/11/2023

**AEQ****Testes Rápidos**