

AEQ

Avaliação Externa de Qualidade

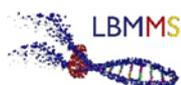
RELATÓRIO GLOBAL

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

29AEQ-TR24 HIV, Sífilis e HCV

Florianópolis

2024



Ministério da
Saúde

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	3
2. OBJETIVOS	3
3. METODOLOGIA	3
3.1. CARACTERIZAÇÃO DAS AMOSTRAS	3
3.2. PRODUÇÃO DOS PAINÉIS	4
3.3. PORTAL AEQ-TR	4
3.4. CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO	4
4. RESULTADOS	5
4.1. DISTRIBUIÇÃO DOS PAINÉIS 29AEQ-TR24 HIV, SÍFILIS E HCV	5
4.2. PERFIL DOS PROFISSIONAIS	6
4.3. PERFIL DOS KITS DE AEQ-TR UTILIZADOS	7
4.3.1 Kits utilizados como TR1 e TR2 para HIV	7
4.3.2 Kits utilizados para TR de Sífilis	8
4.3.3 Kits utilizados para TR de HCV	9
4.3.4 Validade dos kits de TR HIV, Sífilis e HCV	10
4.4. RESULTADOS DOS PROFISSIONAIS PARA AS AMOSTRAS DO PAINEL 29AEQ-TR24	10
4.4.1 HIV TR1	10
4.4.2 HIV TR2	11
4.4.3 SÍFILIS	12
4.4.3. HCV	13
COMENTÁRIOS GERAIS	14
COMENTÁRIOS FINAIS	15
EQUIPES ENVOLVIDAS	17
RASTREAMENTO	18
RELATÓRIO FINAL	18

1. INTRODUÇÃO

No que se refere à garantia da qualidade do diagnóstico com utilização de testes rápidos (RDC nº 786, de 5 de maio de 2023), 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 a vigésima nona rodada de Avaliação Externa da Qualidade dos Testes Rápidos (AEQ-TR) para HIV, Sífilis e hepatite C (HCV) intitulada 29AEQ-TR24.

Na rodada 29AEQ-TR24, 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 29AEQ-TR24 HIV, Sífilis e HCV.

3. METODOLOGIA

A 29AEQ-TR24 HIV, Sífilis e HCV foi realizada utilizando 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 pelo provedor da AEQ. Posteriormente, nas instituições, os profissionais realizaram a hidratação, a execução dos TR, a interpretação e reportaram os resultados obtidos no Portal AEQ-TR.

3.1. Caracterização das amostras

As amostras utilizadas na produção do painel 29AEQ-TR24 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), Instituto Oswaldo Cruz – IOC, Ambulatório de Hepatites Virais (Fiocruz/MS/RJ) sob coordenação da Dra Lia Laura Lewis Ximenez. 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 29AEQ-TR24 HIV, Sífilis e HCV.

29AEQ-TR24 Amostra	HIV TR1	HIV TR2	Sífilis	HCV
1	Não reagente	Dispensa execução	Reagente	Não reagente
2	Não reagente	Dispensa execução	Não reagente	Não reagente
3	Reagente	Reagente	Não reagente	Não reagente
4	Não reagente	Dispensa execução	Não reagente	Reagente

3.2. Produção dos painéis

Na 29AEQ-TR24 foram produzidos 3.750¹ painéis para possibilitar a participação de 6.203 profissionais de 1.834 serviços distribuídos nos 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 29AEQ-TR24, 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 29AEQ-TR24 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 20 de maio e 18 de junho de 2024. 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 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 primeiro, no décimo quinto e no último dia da rodada três painéis foram testados 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:

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

- ✓ 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 29AEQ-TR24 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 4.709 profissionais (76% do total de profissionais cadastrados²). Esses profissionais estão vinculados a 1.334 unidades de saúde (73% do total cadastradas) distribuídas em 23 unidades federativas e no Distrito Federal (Tabela 2) e em todas as regiões brasileiras (Figura 1). Amapá, Rio Grande do Norte e Roraima não tiveram participantes nesta rodada. Foi enviado o Ofício n.º 14/2024/LBMMS/UFSC (Apêndice A) para o Estado do Rio Grande do Sul, informando que devido às consequências das enchentes nos serviços, o Estado não receberia os painéis da rodada. Entretanto, duas unidades daquele estado reportaram resultados com painéis vencidos (da rodada 27AEQ-TR23 de dezembro de 2023) e, posteriormente, uma dessas unidades recebeu os painéis da rodada atual e reportou os novos resultados no Portal.

Figura 1 - Distribuição dos profissionais participantes da 29AEQ-TR24 por região

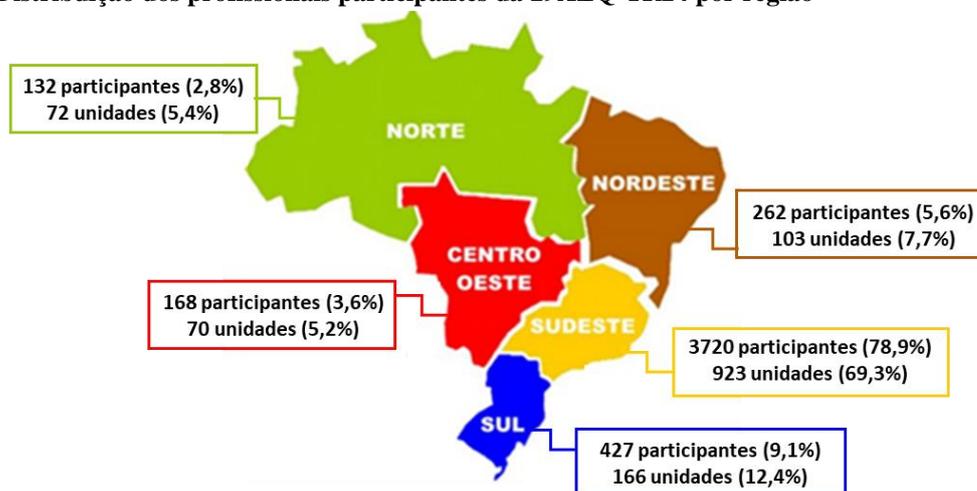


Tabela 2: Distribuição do número de profissionais participantes da 29AEQ-TR24 nas 27 unidades federativas do Brasil

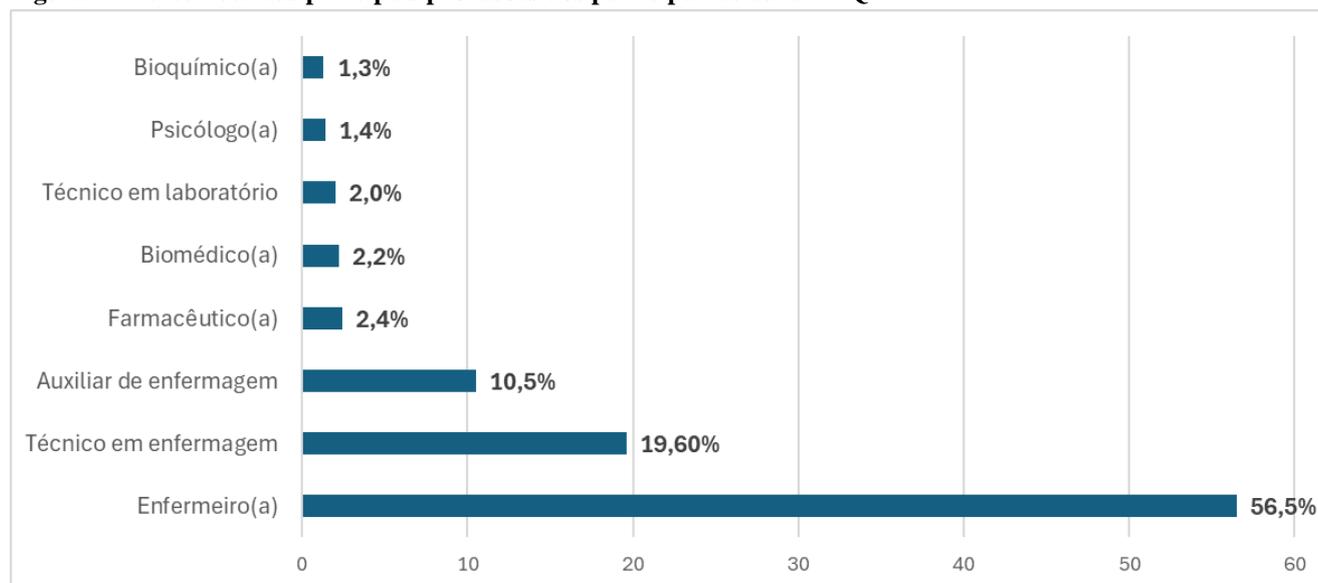
² O cálculo de adesão baseia-se no número de profissionais e instituições cadastrados (e com cadastro atualizado) no Portal AEQ no momento de preparo dos painéis para envio pelo provedor. No entanto, como o portal fica aberto para cadastros ininterruptamente durante a rodada, novas unidades podem se 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).

Estado	Número de participantes	% de participantes	Número de unidades	% de unidades	Número e % de abstenção
Acre	5	0,1	2	0,1	5 (50%)
Alagoas	20	0,4	4	0,3	70 (77%)
Amapá	0	0,0	0	0,0	0 (0%)
Amazonas	7	0,1	3	0,2	14 (66%)
Bahia	38	0,8	24	1,8	43 (53%)
Ceará	18	0,4	12	0,9	5 (21%)
Distrito Federal	60	1,3	30	2,2	70 (53%)
Espírito Santo	9	0,2	5	0,4	1 (10%)
Goiás	32	0,7	11	0,8	28 (46%)
Maranhão	6	0,1	2	0,1	11 (64%)
Mato Grosso	40	0,8	18	1,3	14 (25%)
Mato Grosso do Sul	36	0,8	11	0,8	17 (32%)
Minas Gerais	396	8,4	166	12,4	265 (40%)
Pará	46	1,0	22	1,6	22 (32%)
Paraíba	9	0,2	3	0,2	4 (30%)
Paraná	327	6,9	130	9,7	216 (39%)
Pernambuco	91	1,9	18	1,3	5 (5%)
Piauí	13	0,3	7	0,5	7 (35%)
Rio de Janeiro	1094	23,2	227	17,0	574 (34%)
Rio Grande do Norte	0	0,0	0	0,0	13 (100%)
Rio Grande do Sul	11	0,2	7	0,5	1269 (99%)
Rondônia	42	0,9	25	1,9	130 (75%)
Roraima	0	0,0	0	0,0	0 (0%)
Santa Catarina	89	1,9	29	2,2	49 (35%)
São Paulo	2221	47,3	525	39,8	665 (23%)
Sergipe	67	1,4	33	2,5	205 (75%)
Tocantins	32	0,7	20	1,5	17 (34%)
Totais	4709	100,0	1334	100,0	3719 (44%)

4.2. Perfil dos profissionais

Os 4.709 profissionais que participaram da rodada 29AEQ-TR24 pertencem a 28 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), médico(a), dentista, nutricionista, gerente administrativo, fisioterapeuta, terapeuta ocupacional, auxiliar de laboratório, técnico em farmácia, agente técnico de assistência à saúde, supervisor, educador(a) físico, assistente social, estudante/estagiário, analista clínico, educador(a) em saúde, sanitário, técnico em biodiagnóstico, auxiliar de saúde bucal e técnico em citopatologia.

Figura 2 - Percentual das principais profissões dos participantes da 29AEQ-TR24


4.3. Perfil dos kits de AEQ-TR utilizados

4.3.1 Kits utilizados como TR1 e TR2 para HIV

Dos 4.709 profissionais que participaram da rodada, 4 (0,08%) não realizaram os testes para HIV TR1 na rodada 29AEQ-TR24, dos quais dois (50%) informaram que a unidade não realiza TR para HIV, um (25%) alegou perda da amostra e um (25%) alegou realizar na rotina, mas não realizou na AEQ. Dessa forma, 4.705 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 (%)
Abbott Abon - HIV 1/2/O Tri Line Human	4.397	93,5
HIV Tri Line (BIOCLIN) Quibasa	144	3,1
TR DPP HIV 1/2 Biomanguinhos SSP	140	3,0
HIV/Sífilis duo - Eco diagnóstica	15	0,3
Assure Tech HIV	6	0,1
Abbot HIV/Syphilis Duo	3	0,1
Total	4.705	100%

Nesta rodada, 4.443 profissionais (94,4%) realizaram TR2 para HIV. Os kits utilizados pelos profissionais podem ser observados na Tabela 4. De acordo com a Nota Técnica nº 6/2024-CGIST/DATHI/SVSA/MS, o TR Duo HIV/Sífilis deve ser utilizado para o rastreamento de gestantes durante o pré-natal, em substituição à testagem com dois TR distintos para investigação da infecção

pelo HIV (TR HIV T1) e da sífilis (TR Sífilis). Ou seja, este teste deve ser utilizado como primeiro teste no Fluxograma de diagnóstico de ambos os agravos, sendo indicado apenas como TR1 para HIV, e não como TR2. Desta forma, por estarem em desacordo com as diretrizes nacionais vigentes, os profissionais que utilizaram TR DUO para reportar os resultados do TR2 para HIV receberam certificado de participação.

Tabela 4: Kits utilizados no TR2 HIV.

Nome do Kit e fabricante	Número de participantes	TR2 (%)
TR DPP HIV 1/2 Biomanguinhos SSP	3.175	71,6
HIV Tri Line (BIOCLIN) Quibasa	917	20,6
Abbott Abon - HIV 1/2/O Tri Line	343	7,6
Determine HIV (Abbott)	4	0,1
HIV/Sífilis Duo - Eco diagnóstica	4	0,1
Total	4.443	100%

Tabela 5: Motivos de não realização de TR2, número absoluto de profissionais (N) e percentual.

Motivo	N	%
A unidade está sem kits para o TR2	80	30,5
Não houve amostra reagente no TR1	59	22,5
Não sobrou amostra para TR2	36	13,7
Utiliza outra metodologia para TR2	20	7,6
A unidade não realiza TR2 na rotina	18	6,9
Realiza na rotina, mas não fez na AEQ	13	5,0
Não sabia da necessidade	13	5,0
Não realizou treinamento	3	1,1
Unidade tem apenas TR para FO	3	1,1
Outros	17	6,6
Total	262	100%

4.3.2 Kits utilizados para TR de Sífilis

Dos 4.709 profissionais que participaram da rodada 29AEQ-TR24, 38 (0,8%) 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 (%)
Abbott - Abon Syphilis	4.578	98,0
Sífilis Bio (BIOCLIN - Quibasa)	90	1,9
Outros	3	0,1
Total	4.671	100%

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

Motivo	N	%
Não realizado na rotina	17	44,7
Unidade não realiza TR para este agravo	9	23,7
A unidade está sem kit	8	21,0
Realiza na rotina, mas não fez na AEQ	2	5,3
Utiliza outra metodologia	2	5,3
Total	38	100%

4.3.2 Kits utilizados para TR de HCV

Dos 4.709 profissionais que participaram da rodada, 195 (4,1%) não realizaram os TR para HCV na rodada. 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 Ab ECO Teste - ECO Diagnóstica	4.269	94,6
Hepatite C - HCV ABON	213	4,7
HCV SD Biosensor (Standard)	18	0,4
Assure Tech HCV	11	0,2
Outros	3	0,1
Total	4.514	100%

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

Motivo	N	%
Não realizado na rotina	98	50,3
Unidade não realiza TR para este agravo	56	28,7
A unidade está sem kit	21	10,8
Utiliza outra metodologia	9	4,6
Enviado para ser realizado em outro local	4	2,1
Kit estava vencido na unidade	3	1,5
Realiza na rotina, mas não fez na AEQ	2	1,0
Outros	2	1,0
Total	195	100%

4.3.4 Validade dos kits de TR HIV, Sífilis e HCV

Nesta rodada, 74 profissionais informaram kits de teste rápido com datas de validade expiradas, dos quais: 17 para TR1 HIV, 12 para TR2 HIV, 22 para TR de sífilis e 29 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 29AEQ-TR24

4.4.1. HIV TR1

Na Tabela 10, é possível observar que os resultados reportados pela maioria dos profissionais (>96%) 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 29AEQ-TR24	
		Não Reagente	Reagente
1	Não reagente	4.655 (98,9%)	50 (1,1%)
2	Não reagente	4.638 (98,6%)	67 (1,4%)
3	Reagente	189 (4,0%)	4.516 (96,0%)
4	Não reagente	4.577 (97,3%)	128 (2,7%)

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 a amostra 3. O percentual de acerto alcançado na avaliação do TR2 está apresentado na Tabela 11.

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

Amostras	Gabarito	Resultado dos participantes 29AEQ-TR24		
		Não Reagente	Reagente	Dispensa Execução
1	Dispensa Execução	1.119 (25,2%)	50 (1,1%)	3.274 (73,7%)
2	Dispensa Execução	1.121 (25,2%)	53 (1,2%)	3.269 (73,6%)
3	Reagente	134 (3,0%)	4257 (95,8%)	52 (1,2%)
4	Dispensa Execução	1.142 (25,7%)	80 (1,8%)	3.321 (72,5%)

Ressalta-se aos profissionais que fizeram TR2 para as amostras 1, 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 1, 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.

Dos 4.443 profissionais que realizaram TR2, 127 (2,8%) 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 o mesmo conjunto diagnóstico para TR1 e TR2 para HIV são reprovados, independentemente da pontuação obtida na execução dos testes.

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 (91,6%, sendo 23,4% aprovados e 68,3% aprovados com excelência).

Tabela 12: Percentual referente ao status da avaliação para HIV

	Quantidade de participantes	Percentual de participantes
Excelência	3.069	68,3%
Aprovação	1.051	23,4%
Reprovação	376	8,3%
Total	4.496	100%

De acordo com os critérios de reprovação mencionados na seção metodologia deste relatório, 376 (8,4%) profissionais foram reprovados na 29AEQ-TR24. Os motivos de reprovação foram:

- acerto inferior a 69% (222 – 59,0% dos profissionais reprovados);
- utilização do mesmo conjunto diagnóstico para TR1 e TR2 para HIV (127 – 33,7% dos profissionais reprovados);
- 27 (7,3%) utilização de kit vencido ou erro de digitação da validade do kit, sendo 17 para TR1 HIV e 12 para TR2 HIV (houve profissionais que informaram ambos kits vencidos).

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 209 profissionais receberam certificado de participação, (conforme critérios mencionados na seção metodologia deste relatório), pois 204 participantes 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 e quatro utilizaram autoteste para HIV como TR2 e quatro profissionais utilizaram TR Duo HIV/Syphilis para reportar os resultados para TR2 HIV, em desacordo com a Nota Técnica Nº 6/2024-CGIST/.DATHI/SVSA/MS.

4.4.3 SÍFILIS

Na Tabela 13, é possível observar que a maioria dos profissionais (> 94%) acertou os resultados das amostras da 29AEQ-TR24 para sífilis.

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

Amostras	Gabarito	Resultado dos participantes 29AEQ-TR24	
		Não Reagente	Reagente
1	Reagente	247 (5,3%)	4.424 (94,7%)
2	Não reagente	4.617 (98,8%)	54 (1,2%)
3	Não reagente	4.634 (99,2%)	37 (0,8%)
4	Não reagente	4.623 (99,0%)	48 (1,0%)

Na Tabela 14, é possível observar que a maioria dos profissionais (96,2%, sendo desses 3,9% aprovados e 92,3% 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	4.345	92,3%
Aprovação	183	3,9%
Reprovação	143	3,0%
Total	4.671	100%

Os motivos de reprovação dos profissionais foram:

- acerto menor ou igual a 69% (122 – 85,3% dos profissionais reprovados);
- utilização de kit vencido de TR para sífilis (21 – 14,7% 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.

4.4.4 HCV

Na Tabela 15, é possível observar que a maioria dos profissionais (> 94%) acertou os resultados das amostras da 29AEQ-TR24 para HCV.

Na Tabela 16, é possível observar que a maioria dos profissionais (92,2%, sendo 3,7% aprovados e 88,5% aprovados com excelência) foram aprovados na realização dos TR HCV para o painel AEQ-TR.

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

Amostras	Gabarito	Resultado dos participantes 29AEQ-TR24	
		Não Reagente	Reagente
1	Não reagente	4.442 (98,4%)	72 (1,6%)
2	Não reagente	4.473 (99,1%)	41 (0,9%)
3	Não reagente	4.462 (98,8%)	52 (1,2%)
4	Reagente	267 (5,9%)	4.247 (94,1%)

Tabela 16: Percentual referente ao status da avaliação para HCV

	Quantidade de participantes	Percentual de participantes
Excelência	4.168	88,5%
Aprovação	172	3,7%
Reprovação	174	3,7%
Total	4.514	100%

Os motivos de reprovação dos profissionais foram:

- acerto menor ou igual a 69% (146 – 83,9% dos profissionais reprovados);
- utilização de kit vencido de TR para HCV (28 – 16,1% 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 uma amostra reagente 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 29ª AEQ-TR24, 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).

3 – Participação na AEQ-TR com uso de kits com data de validade vencida.

Providência: Conforme os critérios de avaliação definidos para o Programa AEQ, utilizar kits de TR com a data de validade expirada (kits vencidos) leva à reprovação e impede o profissional de receber o certificado correspondente, independentemente da pontuação obtida. Este critério considera que o uso de kits vencidos pode levar a resultados incorretos e que estes não devem ser utilizados na rotina de execução de testes rápidos, conforme recomendações do Guia Prático para Execução de Testes Rápidos ([clique aqui](#)) e das instruções de uso dos fabricantes dos testes.

4 - Utilização do mesmo conjunto diagnóstico como TR1 e TR2 para diagnóstico da infecção pelo HIV

Providência: O uso do mesmo conjunto diagnóstico como TR1 e TR2 para diagnóstico da infecção pelo HIV está em desacordo com as recomendações do Manual Técnico correspondente ([clique aqui](#)), que recomenda o uso de dois testes rápidos de antígenos/marcas diferentes utilizados sequencialmente, preferencialmente de forma presencial. Desta forma, os critérios de avaliação do Programa AEQ levam à reprovação os profissionais que utilizam o mesmo conjunto diagnóstico para TR1 e TR2 para HIV, independentemente da pontuação obtida na execução dos testes.

5- Utilização do teste rápido Duo HIV/Sífilis como TR2 no fluxograma de diagnóstico do HIV

Providência: Conforme a Nota Técnica Nº 6/2024-CGIST/.DATHI/SVSA/MS, os testes rápidos Duo HIV/Syphilis devem ser utilizados no rastreamento da infecção pelo HIV e da Sífilis,

preferencialmente em gestantes, sendo, portanto, o TR1 nos algoritmos de diagnóstico de ambas as infecções. Os profissionais que utilizaram o teste rápido Duo HIV/Syphilis como TR2 estavam em desacordo com as recomendações nacionais vigentes disponíveis. Desta forma, os critérios de avaliação do Programa AEQ conferiram a estes profissionais o **CERTIFICADO DE PARTICIPAÇÃO**, mesmo que tenham acertado todos os resultados de TR1 e TR2. Considera-se que não há como aprovar ou reprovar os profissionais que realizaram a testagem em desacordo com o fluxograma de diagnóstico da infecção pelo HIV.

COMENTÁRIOS FINAIS

1 – Nesta rodada participaram 4.709 profissionais, indicando um aumento na adesão de cerca de 36% em relação a rodada prática anterior (27AEQ-TR23 – 3455 profissionais). Com relação ao número de unidades participantes, houve um aumento na adesão de 21% passando de 1098 unidades na rodada 27AEQ-TR23 para 1334 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 diminuiu em relação a rodada anterior (9,6% na rodada 27AEQ-TR23 e 8,4% na rodada atual). Para sífilis, o índice de reprovação foi de 3,0%, mostrando-se praticamente igual quando comparado com a rodada 27AEQ-TR23 (2,9%). Para HCV, o índice de reprovação foi maior (3,7%) quando comparado com a rodada 27AEQ-TR23 (2,3%).

3 – Nesta rodada, quatro profissionais receberam certificado de participação pois utilizaram TR Duo HIV/Syphilis para reportar os resultados para TR2 HIV, em desacordo com a Nota Técnica Nº 6/2024-CGIST/.DATHI/SVSA/MS.

4 - 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**UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA
HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
Laboratório de Biologia Molecular, Microbiologia e Sorologia - LBMMS**

Ofício n.º 14/2024/LBMMS/UFSC

Florianópolis, 29 de julho de 2024.

À Coordenação Estadual do Rio Grande do Sul e a todos os executores de testes rápidos.

Assunto: Rodada Prática do Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade dos Testes Rápidos (29AEQ-TR).

Prezados (as) Senhores (as),

1. O Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade dos testes rápidos (AEQ-TR) tem como objetivo avaliar o desempenho dos profissionais que executam testes rápidos nos serviços públicos de saúde.
2. A AEQ-TR é desenvolvida por meio de uma parceria entre o **Departamento de HIV/aids, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis (DATHI/SVSA/MS)** e o Laboratório de Biologia Molecular, Microbiologia e Sorologia da Universidade Federal de Santa Catarina (**Equipe AEQ/LBMMS/UFSC**).
3. Diante dos recentes acontecimentos que acometeram em grande parte do Estado do Rio Grande do Sul a Coordenação Estadual, a Equipe AEQ e o DATHI/SVSA/MS consideraram inoportuno enviar os painéis da rodada prática AEQ-TR com vigência entre 20 de maio e 18 de junho de 2024.
4. Posteriormente, será definido em conjunto (Coordenação Estadual, Equipe AEQ e DATHI/SVSA/MS) se haverá possibilidade de uma rodada extra (29AEQ-TR B) para o Estado ou se os profissionais dos serviços de saúde cadastrados voltarão a participar apenas na rodada prática subsequente (30AEQ-TR) conforme definido no calendário anual (agendada para outubro de 2024).
5. Estamos à disposição para esclarecimentos adicionais através do e-mail: aeq@ids.gov.br.

Atenciosamente,

Maria Luiza Bazzo

Coordenadora do Programa AEQ

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

Jéssica Motta Martins

Julia Kinetz Wachter

Rafael Emmanuel Godoy Martinez

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 Philippos

Fernanda Lopes Conte

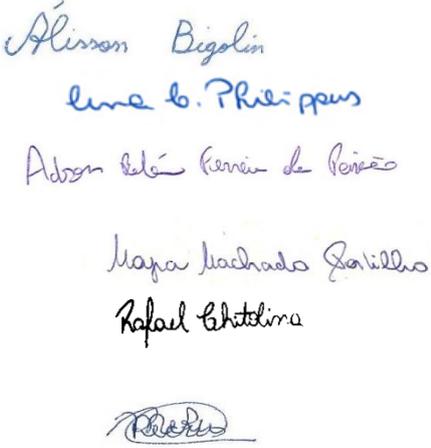
Moyra Machado Portilho

Paula Pezzuto

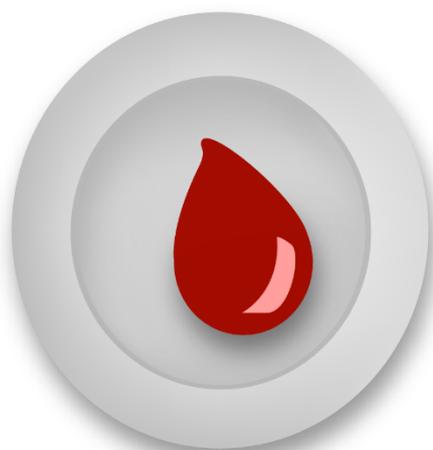
Rafael Chitolina

Vinicius da Motta de Mello

**Rastreamento:
Relatório Final**

	Nome	Data	Assinatura
Elaboração	Renata Cristina Messores Rudolf	02/07/2024	
Revisão	Álisson Bigolin Ana Cláudia Philippus Adson Belém Ferreira da Paixão Moyra Machado Portilho Rafael Chitolina Renata Cristina Messores Rudolf	23/07/2024	
Aprovação	Maria Luiza Bazzo	26/07/2024	

Data da Publicação: 29/07/2024



AEQ

Testes Rápidos