

RELATÓRIO GLOBAL

Décima Primeira Avaliação Externa da Qualidade para Testes Rápidos para o
Diagnóstico do HIV e da Sífilis/11AEQ-TR16 HIV e Sífilis

Florianópolis

2017

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	3
2. OBJETIVOS	4
3. METODOLOGIA	4
3.1. CARACTERIZAÇÕES DAS AMOSTRAS	4
3.2. PRODUÇÃO DOS PAINÉIS	5
3.3. SISTEMA QUALI-TR	5
3.4. CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO	5
CAPÍTULO 1: RESULTADOS DE CTA/CR/DSEI/UBS	8
4. RESULTADOS	9
4.1. DISTRIBUIÇÃO DOS PAINÉIS 11AEQ-TR16 HIV E SÍFILIS	9
4.2. PERFIL DOS PROFISSIONAIS	10
4.3. PERÍODOS ENTRE RECEBIMENTO, EXECUÇÃO E INSERÇÃO DE RESULTADOS	12
4.4. PERFIS DAS AMOSTRAS DE PLASMA SECA ANTES E APÓS A HIDRATAÇÃO	13
4.5. PERFIL DOS KITS UTILIZADOS	14
4.5.1. <i>Kits utilizados no TR1 e TR2 para HIV</i>	<i>14</i>
4.5.2. <i>Kits utilizados para TR de Sífilis</i>	<i>16</i>
4.5.3. <i>Validade dos kits de TR HIV e Sífilis</i>	<i>16</i>
4.6. RESULTADOS DOS PROFISSIONAIS PARA AS AMOSTRAS DO PAINEL 11AEQ-TR16	16
4.6.1. <i>HIV TR1</i>	<i>16</i>
4.6.2. <i>HIV TR2</i>	<i>17</i>
4.6.3. <i>SÍFILIS</i>	<i>20</i>
CAPÍTULO 2: RESULTADOS DE HOSPITAIS/MATERNIDADES	21
5. RESULTADOS	22
5.1. DISTRIBUIÇÃO DOS PAINÉIS 11AEQ-TR16 HIV E SÍFILIS	22
5.2. PERFIL DOS PROFISSIONAIS	24
5.4. PERFIS DAS AMOSTRAS DE PLASMA SECA ANTES E APÓS A HIDRATAÇÃO	26
5.5. PERFIL DOS KITS UTILIZADOS	27
5.5.1. <i>Kits utilizados no TR1 e TR2 para HIV</i>	<i>27</i>
5.5.2. <i>Kits utilizados para TR de Sífilis</i>	<i>29</i>
5.5.3. <i>Validade dos kits de TR HIV e Sífilis</i>	<i>30</i>
5.6. RESULTADOS DOS PROFISSIONAIS PARA AS AMOSTRAS DO PAINEL 11AEQ-TR16	30
5.6.1. <i>HIV TR1</i>	<i>30</i>
5.6.2. <i>HIV TR2</i>	<i>31</i>
5.6.3. <i>SÍFILIS</i>	<i>34</i>
CONCLUSÕES	38
EQUIPES ENVOLVIDAS	39

1. INTRODUÇÃO

Em cumprimento à legislação RDC 302/ANVISA/2005, no que se refere à garantia da qualidade do diagnóstico, o Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais do Ministério da Saúde (DDAHV/MS), em parceria com Laboratório de Biologia Molecular, Sorologia e Micobactérias da Universidade Federal de Santa Catarina (LBMM/UFSC), realizou, no segundo semestre de 2016, a décima primeira rodada de Avaliação Externa da Qualidade para Testes Rápidos (AEQ-TR) para HIV e Sífilis intitulada 11AEQ-TR16.

O envio dos painéis 11AEQ-TR16 foi realizado para a 364 unidades (285 Unidades Básicas de Saúde/CTA/SAE/DSEI/COAS/CR e 79 Hospitais/Maternidades). O painel 11AEQ-TR16 HIV e Sífilis foi montado conforme os itens apresentados na Figura 1.

Figura 1: Composição do painel 11AEQ-TR.



- 1 - Carta de apresentação do painel.
- 2 - Bula para execução dos testes.
- 3 - Formulários de resultados para anotação antes de reportar no sistema.
- 4 - Embalagem metalizada, contendo os itens indicados a seguir.
 - a. Um (1) sachê de sílica para absorver umidade.
 - b. Um (1) tubo com solução tampão (PBS/Tween 20) para hidratação das amostras secas.
 - c. Quatro (4) tubos com amostras secas numeradas de 1 a 4.
 - d. Uma (1) pipeta Pasteur.

Na rodada 11AEQ-TR16, os profissionais de cada unidade foram avaliados individualmente. Nesse sentido, foram analisados os parâmetros de execução e interpretação dos resultados dos testes rápidos e realização dos testes para HIV de acordo com o fluxograma 1 presente no Manual Técnico para Diagnóstico da Infecção pelo HIV aprovado pela Portaria nº 29, de 17 de dezembro de 2013 e disponível na aba material de apoio>manuais do site <http://qualitr.paginas.ufsc.br>. Desta forma, no TR1 para HIV avaliou-se a execução do teste pelo profissional. No TR2 para HIV avaliou-se tanto a execução do teste quanto a adoção das recomendações do item 8.1 Estratégias

para o diagnóstico da infecção pelo HIV empregando testes rápidos do Manual Técnico citado anteriormente.

2. OBJETIVOS

Avaliar o desempenho individual e global das unidades de saúde que realizam testes rápidos (Unidades Básicas de Saúde/CTA/SAE/DSEI/COAS/CR/Hospitais e Maternidades) mediante a execução e interpretação dos resultados das amostras do painel 11AEQ-TR16 HIV e Sífilis.

3. METODOLOGIA

A 11AEQ-TR16 para HIV e Sífilis foi realizada utilizando-se a metodologia *Dried Tube Specimens* (DTS). Essa técnica baseia-se na secagem de amostras de plasma, com reatividade conhecida para HIV e Sífilis, e posterior hidratação, execução dos testes rápidos e interpretação dos resultados pelos profissionais das unidades avaliadas.

3.1. Caracterizações das amostras

As amostras que foram utilizadas na produção do painel são provenientes de bolsas de plasma reagentes e não reagentes para HIV e/ou Sífilis, fornecidas pelo Serviço de Hemoterapia do Hospital Universitário Polydoro Ernani de São Thiago da Universidade Federal de Santa Catarina (HU/UFSC) e pelo Centro de Hematologia e Hemoterapia de Santa Catarina (HEMOSC). As amostras foram processadas e caracterizadas no LBMM. Para a confecção dos painéis, as amostras de plasma foram diluídas de forma seriada (até 1/8) e acrescentou-se o corante azul de Trypan, para possibilitar a visualização do sedimento da amostra no tubo. Cada diluição foi testada com o corante tanto para HIV (*kit TR DPP HIV-1/2 - Bio-Manguinhos, kit Test Bioeasy HIV-1/2, kit ABON HIV*) quanto para Sífilis (*kit TR DPP Sífilis - Bio-Manguinhos, kit Alere Sífilis*), para verificar se as amostras permaneceriam com reatividade mesmo na presença do corante.

3.2. Produção dos painéis

Na 11AEQ-TR foram produzidos 1300 painéis para suprir a participação de 1867 profissionais de 364 unidades distribuídas em 27 das 27 unidades federativas brasileiras.

Para a produção dos painéis na 11AEQ-TR16, foram utilizadas as amostras puras, ou seja, sem diluições, tanto para as amostras não reagentes quanto para as amostras reagentes. A reatividade das amostras 1 a 4 (gabarito) pode ser visualizada na Tabela 1.

Tabela 1: Gabarito das amostras 1 a 4 que compuseram o painel 11AEQ-TR16 HIV e Sífilis.

Amostra	HIV TR1	HIV TR2	Sífilis
1	Não Reagente	Dispensa Execução de Teste Confirmatório	Não Reagente
2	Reagente	Reagente	Não Reagente
3	Reagente	Reagente	Não Reagente
4	Não Reagente	Dispensa Execução de Teste Confirmatório	Reagente

Adicionou-se às amostras puras o corante azul de Trypan (0,1%), em seguida, distribuiu-se alíquotas de 20 µL dessa mistura em criotubos de 1,5mL, previamente identificados. Após a secagem das amostras os painéis da 11AEQ-TR16 HIV e Sífilis foram montados (Figura 1) e enviados pelos Correios.

3.3. Sistema Quali-TR

Cada profissional que executou os testes deveria acessar o sistema Quali-TR pelo endereço eletrônico <http://qualitr.paginas.ufsc.br> para reportar seus resultados.

3.4. Critérios de avaliação

Os resultados de todos os participantes compõem um banco de dados que após o encerramento das rodadas de avaliação são analisados novamente para se verificar possíveis falhas.

Uma amostra de um painel AEQ-TR só pode ser analisada se o conjunto de, pelo menos, 60% dos participantes encontrar um resultado concordante com o resultado esperado para aquela amostra. A Equipe AEQ-TR mantém painéis armazenados até o

final de cada rodada para serem utilizados como contraprova para eventuais discordâncias.

Os critérios de avaliação para o diagnóstico do HIV na 11AEQ-TR16 estão descritos na Tabela 2 e na Equação 1. Para o diagnóstico da sífilis estão descritos na Tabela 3.

Tabela 2: Critérios de avaliação para o diagnóstico do HIV na 11AEQ-TR16

	HIV			
	TR 1		TR 2	
	Critério avaliado			
	Execução do teste		Execução do teste conforme Manual Técnico	
Amostra	Resultado	% de acerto	Resultado	% de acerto
1	Não Reagente	25%	Dispensa Execução de Teste Confirmatório	25%
2	Reagente	25%	Reagente	25%
3	Reagente	25%	Reagente	25%
4	Não Reagente	25%	Dispensa Execução de Teste Confirmatório	25%
Total		100%		100%

Equação 1: Média ponderada de acertos para HIV

$$Média = \frac{(\% \text{ de acerto TR1} \times 7) + (\% \text{ de acerto TR2} \times 3)}{10}$$

Tabela 3: Critérios de avaliação para o diagnóstico da Sífilis na 11AEQ-TR16

	Sífilis	
	Teste Rápido	
	Critério avaliado: Execução do teste	
Amostra	Resultado	% de acerto
1	Não Reagente	25%
2	Não Reagente	25%
3	Não Reagente	25%
4	Reagente	25%
Total		100%

Os certificados aos profissionais, nas testagens de TR HIV e TR Sífilis serão emitidos separadamente. Foram definidas faixas de pontuação para outorga dos certificados, de acordo com o seguinte:

- ✓ 100% de acerto: certificado de excelência;

Avaliação Externa da Qualidade Para Testes Rápidos

- ✓ Entre 70% a 99% de acerto: certificado de aprovação;
- ✓ Acerto menor ou igual a 69%: reprovados (não receberão certificado) e receberão um relatório de desempenho.

CAPÍTULO 1: RESULTADOS DE CTA/CR/DSEI/UBS

4. RESULTADOS

4.1. Distribuição dos painéis 11AEQ-TR16 HIV e Sífilis

Foram enviados painéis em número suficiente para que todos os profissionais pudessem realizar a AEQ individualmente. Do total de painéis enviados, foram inseridos no sistema Quali-TR os resultados de 707 profissionais (62,1% do total de profissionais cadastrados) distribuídos em 27 unidades federativas (Tabela 4 e Figura 6) correspondentes a 247 unidades.

O link para inserção dos resultados no site ficou disponível por 31 dias (02 de agosto de 2016 a 03 de setembro de 2016). A variação diária da inserção de resultados no site pode ser visualizada na Figura 7. É possível observar uma distribuição heterogênea de inserção de resultados, cuja maior frequência ocorreu próximo ao prazo final e após o envio de comunicados, por e-mail, efetuado pela Equipe AEQ-TR.

Tabela 4: Distribuição do número de profissionais participantes da 11AEQ-TR em 26 unidades federativas do Brasil

Estado	Número Absoluto	Porcentagem
São Paulo	137	19,4
Mato Grosso do Sul	62	8,8
Minas Gerais	52	7,4
Paraná	49	6,9
Rio de Janeiro	48	6,8
Bahia	47	6,6
Pará	36	5,1
Santa Catarina	30	4,2
Rio Grande do Sul	29	4,1
Mato Grosso	27	3,8
Pernambuco	27	3,8
Espírito Santo	23	3,2
Amazonas	20	2,8
Goiás	16	2,3
Alagoas	13	1,8
Acre	12	1,7
Amapá	12	1,7
Paraíba	12	1,7
Rondônia	12	1,7
Tocantins	11	1,5
Maranhão	8	1,1
Sergipe	7	1
Piauí	6	0,8
Roraima	4	0,6
Distrito Federal	3	0,4
Ceará	2	0,3
Rio Grande do Norte	2	0,3

Figura 6: Distribuição dos profissionais participantes da 11AEQ-TR por região

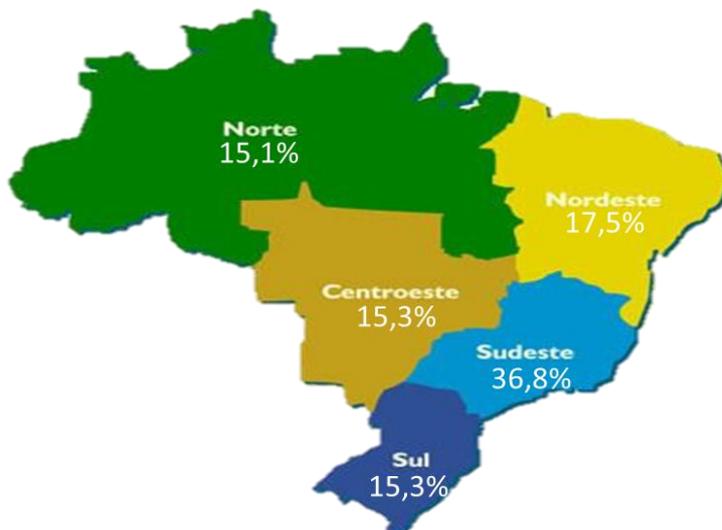
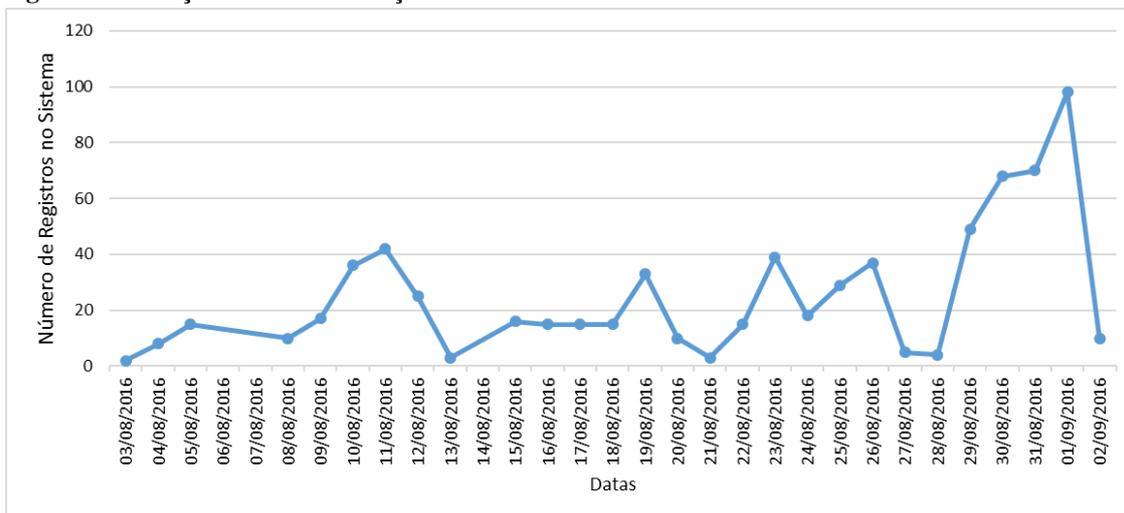


Figura 7: Variação diária da inserção dos resultados no site

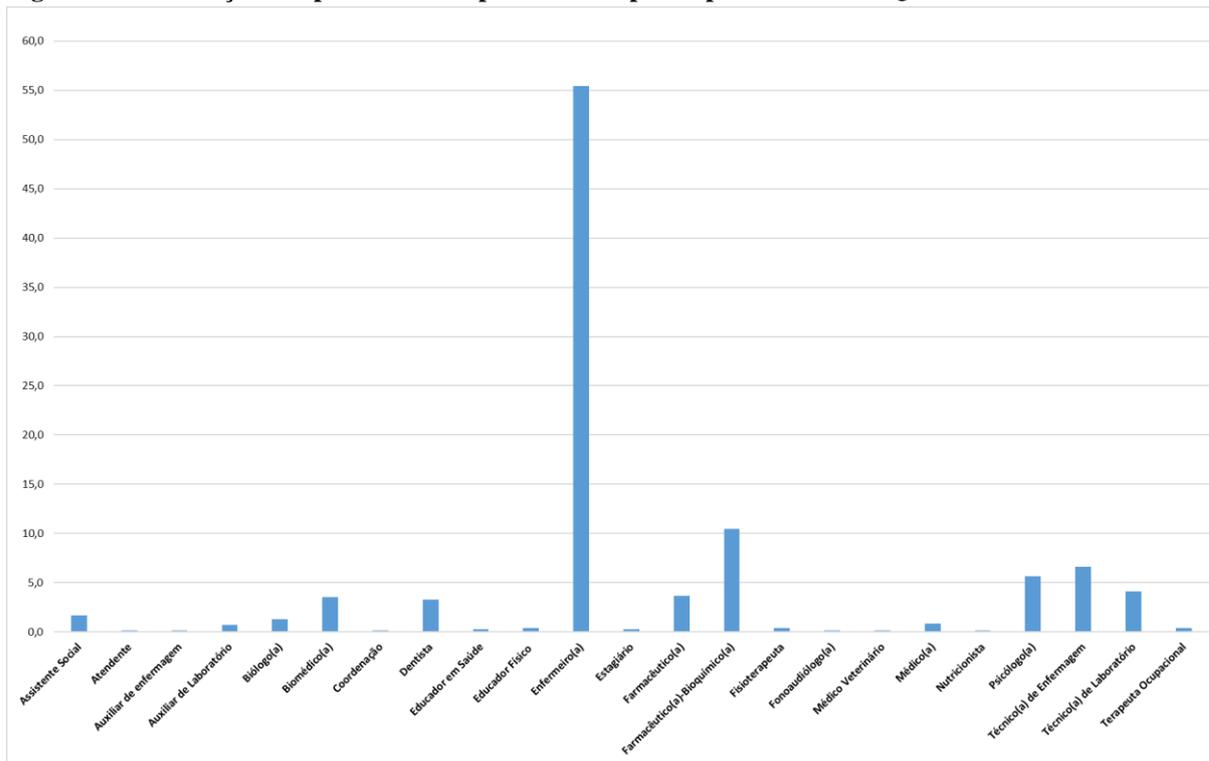


A distribuição dos painéis pelos Correios foi acompanhada pelo código de rastreamento dos objetos.

4.2. Perfil dos profissionais

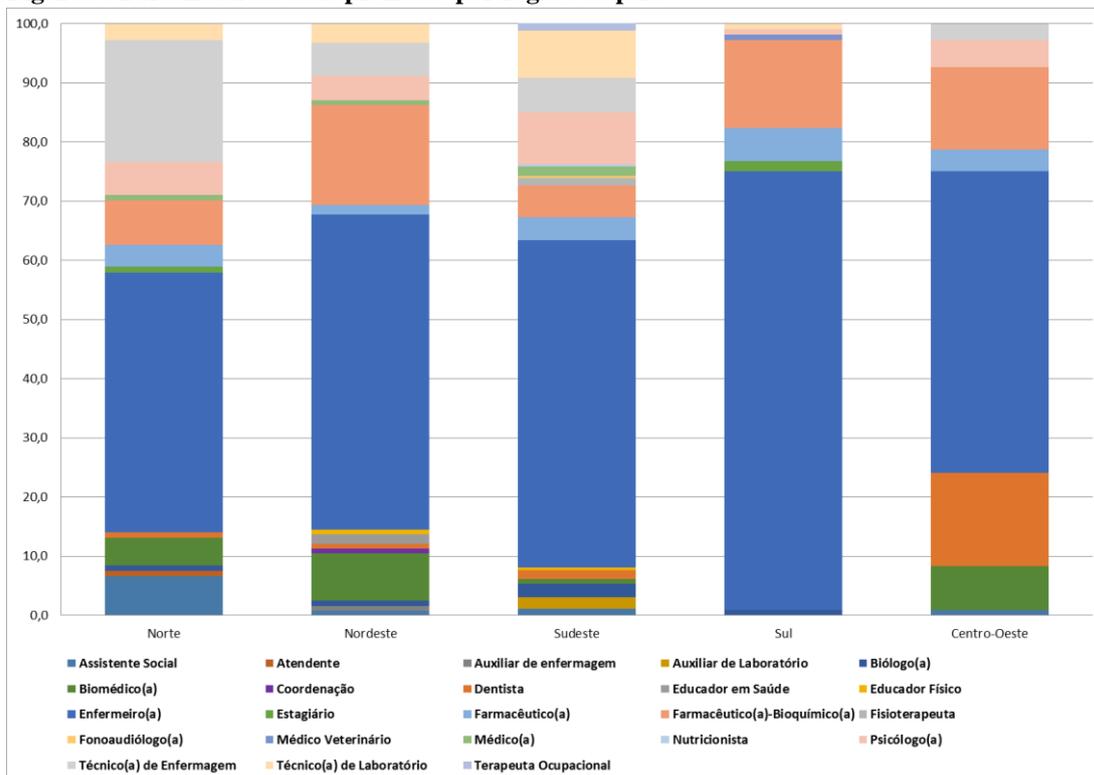
Os 707 profissionais que participaram da rodada 11AEQ-TR16 pertencem a 23 profissões, as quais podem ser visualizadas na Figura 8.

Figura 8: Distribuição das profissões dos profissionais participantes da 11AEQ-TR16



Com relação às profissões, também se analisou o percentual da cada profissão por região (Figura 9) e foi possível observar que a profissão mais prevalente, na execução dos Testes Rápidos, em todas as regiões, é de enfermeiro(a).

Figura 9: Percentual de cada profissão por região do país



4.3. Períodos entre recebimento, execução e inserção de resultados

Além das profissões, também foi analisado o tempo decorrido entre o recebimento do painel e a execução dos TR pelos profissionais e o tempo entre a execução dos TR e a inserção dos resultados.

Como pode ser observado na Figura 10, a maioria dos profissionais (43%) realizou os testes entre 0 e 7 dias do recebimento; 23% dos profissionais realizaram entre 8 e 14 dias; 20% entre 15 e 21 dias e a 14% entre 22 e 31 dias.

Oitenta e cinco por cento dos profissionais inseriram os resultados no site na primeira semana após a execução dos testes; 9% inseriram entre o 8º e 14º dia; 4% entre o 15º e 21º e cerca de 1% entre o 22º e o 31º dia (Figura 11).

Figura 10: Tempo (dias) decorrido entre o recebimento do painel e a execução dos TR pelos profissionais

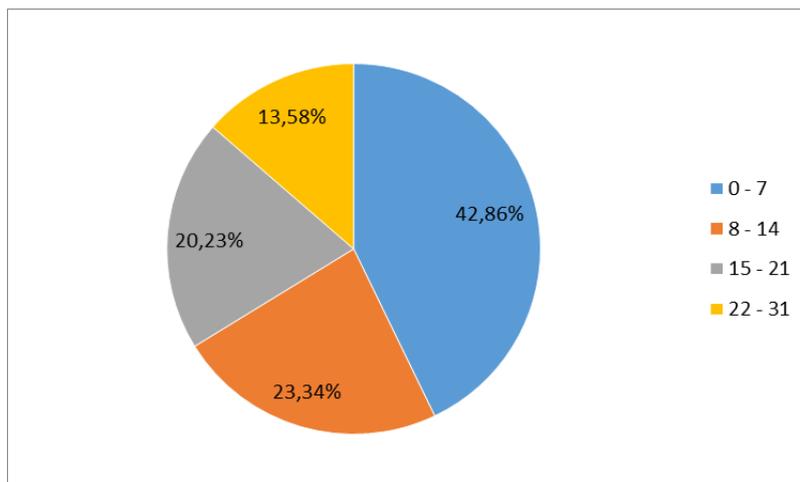
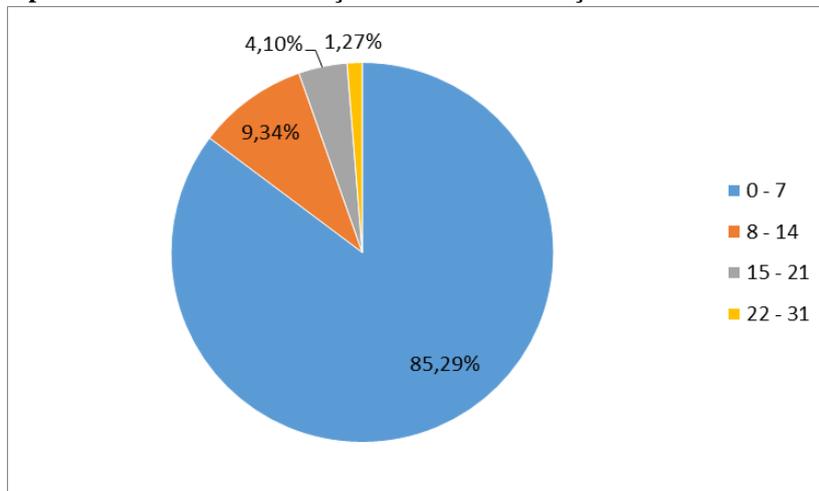


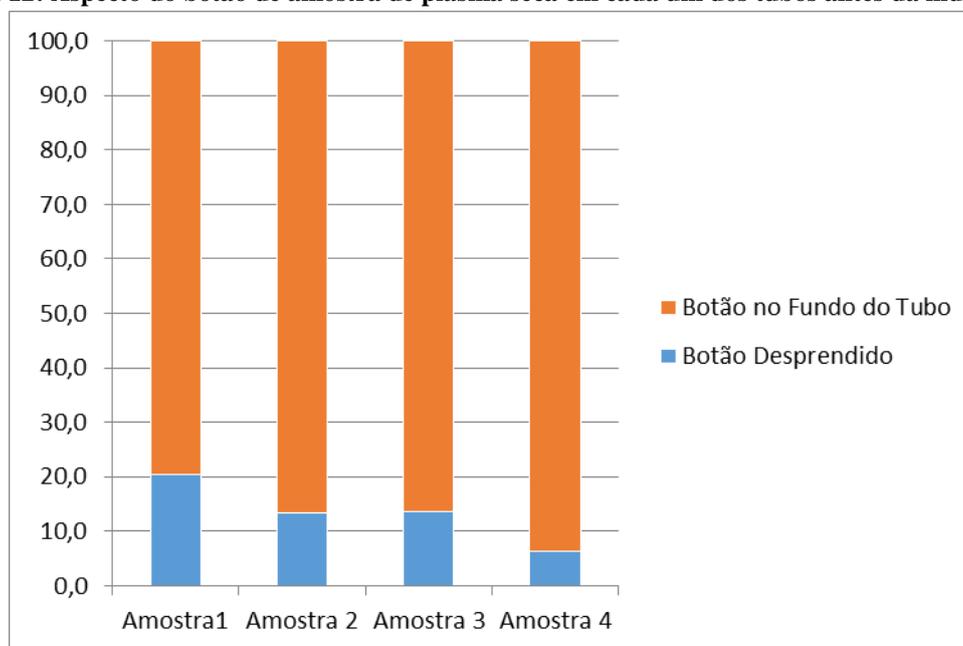
Figura 11: Tempo decorrido entre a execução dos TRs e a inserção de resultados no site



4.4. Perfis das amostras de plasma seca antes e após a hidratação

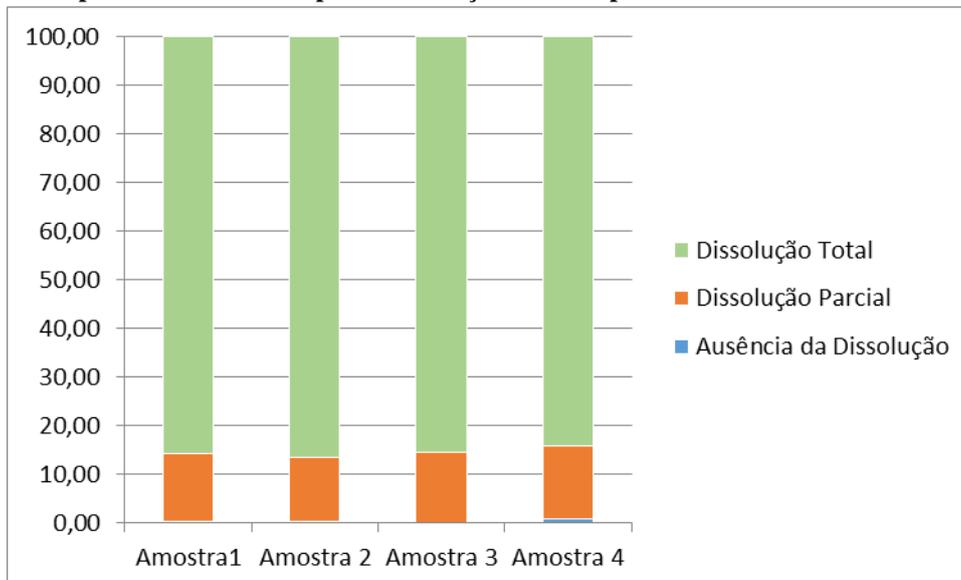
As amostras de plasma secas do painel AEQ-TR devem apresentar-se como um botão (depósito) azul no fundo dos tubos antes da hidratação com o tampão. No entanto, o depósito pode soltar-se durante o transporte e ser encontrado nas paredes ou na tampa do tubo (Botão azul desprendido do fundo do tubo). Antes de abrir o tubo para a hidratação, o profissional deve identificar o botão para evitar que caia na abertura da tampa, e para garantir que o tampão de hidratação entre em contato com a amostra de plasma seca. O aspecto da apresentação do botão em cada uma das amostras pode ser visualizado na Figura 12. É possível observar que nas quatro amostras, na maioria dos casos, o botão azul permaneceu no fundo do tubo.

Figura 12: Aspecto do botão de amostra de plasma seca em cada um dos tubos antes da hidratação



Após a hidratação das amostras com o tampão espera-se que ocorra a dissolução total do botão azul dando lugar a uma solução azul clara. No entanto, em alguns casos pode ocorrer a dissolução parcial do botão resultando em uma solução com a presença de grumos ou até mesmo a ausência de dissolução das amostras. O aspecto das amostras, após a hidratação com o tampão, relatado pelos profissionais participantes pode ser visto na Figura 13. É possível observar que a maioria das amostras apresentou dissolução total resultando em uma solução azul clara.

Figura 13: Aspecto das amostras após a hidratação com tampão



4.5. Perfil dos kits utilizados

4.5.1. Kits utilizados no TR1 e TR2 para HIV

Cinquenta e sete por cento dos profissionais utilizaram o kit *HIV-1/2 Alere Bioeasy* para a execução do TR1, enquanto que o kit *Abon* foi utilizado por 33% e os demais utilizaram *DPP HIV-1/2 - Bio-Manguinhos* sangue total ou *DPP HIV-1/2 - Bio-Manguinhos* fluído oral (Figura 14). Para o TR2, os kits mais utilizados pelos profissionais foram o *Abon* (53%) e o *HIV-1/2 Alere Bioeasy* (24%) (Figura 15). Além disso, foi relatado o uso dos testes em TR2 como *DPP HIV-1/2 - Bio-Manguinhos* sangue total (15%). Cinquenta e quatro (8%) profissionais informaram não realizar TR2, conforme motivos apresentados na Figura 16. Os profissionais que não realizaram TR2 por motivos que poderiam comprometer o diagnóstico de um paciente na rotina, foram penalizados e integram as demais análises.

Figura 14: Kits utilizados para execução do TR1 HIV

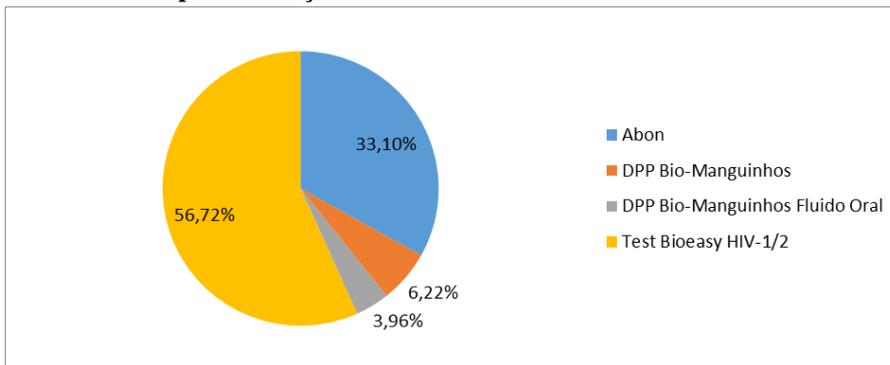


Figura 15: Kits utilizados para a execução do TR2

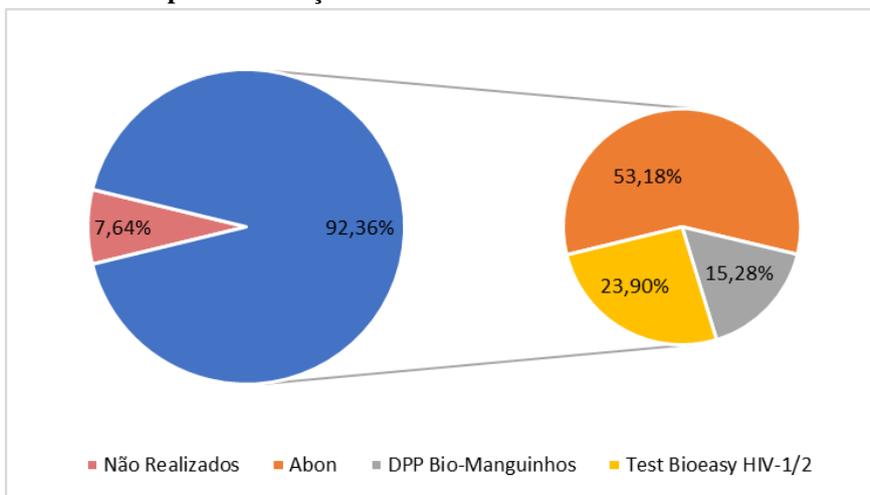
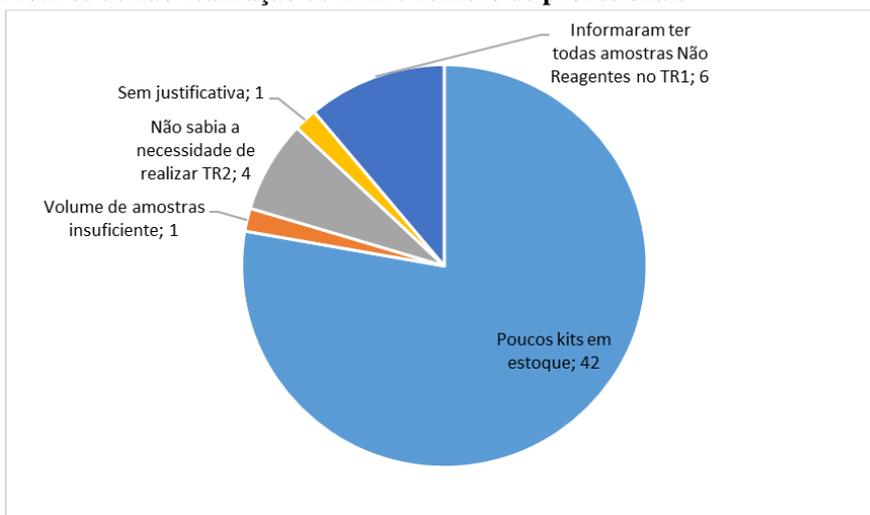


Figura 16: Motivos de não realização de TR2 e número de profissionais

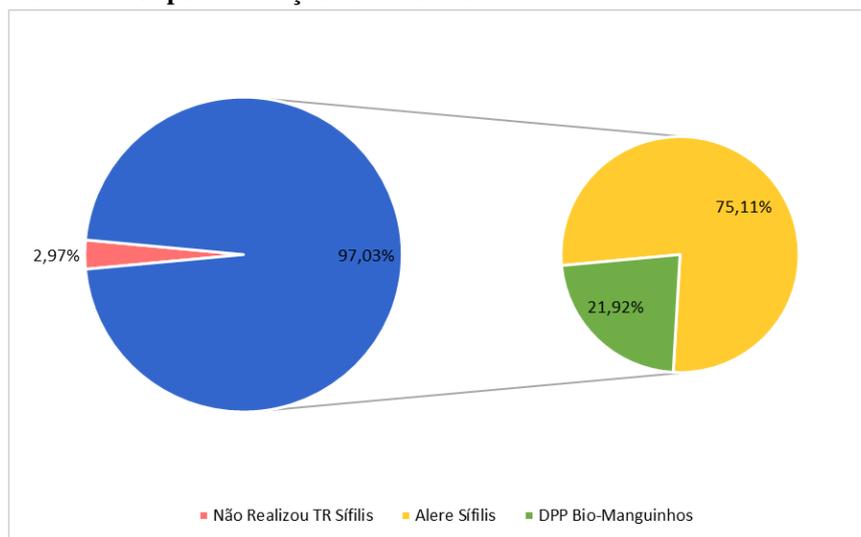


4.5.2. Kits utilizados para TR de Sífilis

Seiscentos e noventa e um profissionais (97,7%) reportaram realizar TR para sífilis, no entanto, cinco (0,7%) destes informou ausência de kits no momento da AEQ-TR. Dezesesseis profissionais (2,3%) informaram não realizar TR para Sífilis na rotina da instituição.

Com relação ao *kit* utilizado, 75% dos profissionais utilizaram o *kit* Alere/Bioeasy Sífilis e 22% utilizaram DPP Bio-Manguinhos sangue total (Figura 17).

Figura 17: Kits utilizados para execução do TR sífilis



4.5.3. Validade dos kits de TR HIV e Sífilis

Nessa rodada também foi avaliado o prazo de validade dos *kits* informados pelos profissionais. Todos os kits utilizados pelos profissionais estavam dentro do prazo de validade estimado.

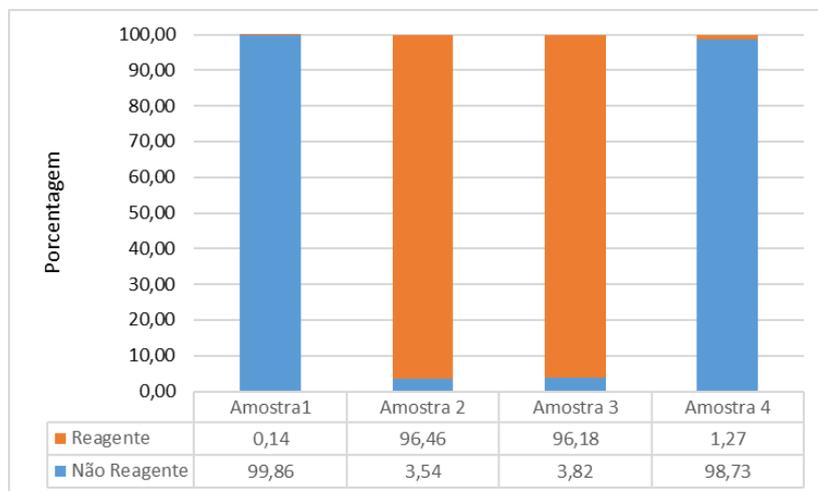
4.6. Resultados dos profissionais para as amostras do painel 11AEQ-TR16

4.6.1. HIV TR1

De acordo com a Figura 18, é possível observar que os resultados reportados pela maioria dos profissionais estão de acordo com o gabarito. As amostras 1 e 4 eram não reagentes para HIV e os índices de acerto foram 99,86% (706 profissionais) e 98,73% (698 profissionais), respectivamente. A amostra 2 e 3 eram reagentes para HIV

e o percentual de acerto alcançado foi 96,46% (682 profissionais) e 96,18% (680 profissionais), respectivamente.

Figura 18: Resultados da avaliação do TR1 para HIV



De acordo com a Figura 19, a maioria dos profissionais (673) acertou a reatividade de todas as amostras no TR1 para HIV. Oito acertaram 75% e 26 acertaram menos de 70% das testagens em TR1.

Figura 19: Porcentagem de acertos dos profissionais no TR1 HIV



4.6.2. HIV TR2

De acordo com o Manual Técnico para Diagnóstico da Infecção pelo HIV aprovado pela Portaria nº 29 SVS/MS de 17 de dezembro de 2013, o TR2 deve ser realizado apenas para as amostras reagentes no TR1, portanto, nesta rodada o TR2 deveria ter sido realizado para as amostras 2 e 3.

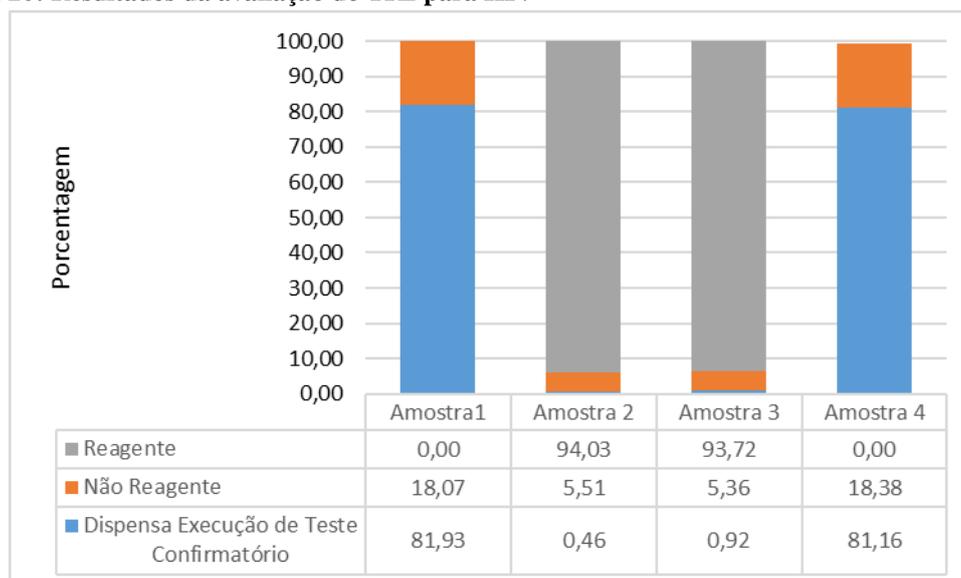
Como pode ser observado na Figura 20 aproximadamente 82% dos profissionais adotaram as recomendações do Manual Técnico ao não executarem o TR2 para as amostras 1 e 4.

Não houve relatos de resultados duplo falso-positivos (quando o profissional observou resultados positivos em TR1 e TR2 para uma amostra não reagente). No entanto, cerca de 18% informaram resultados não reagentes para as amostras 1 e 4, demonstrando desconhecimento da legislação vigente, que informa ser desnecessário um segundo teste para amostra não reagentes já em um primeiro teste.

Ainda, aproximadamente 94% realizaram devidamente o TR2 para as amostras 2 e 3, confirmando o resultado reagente.

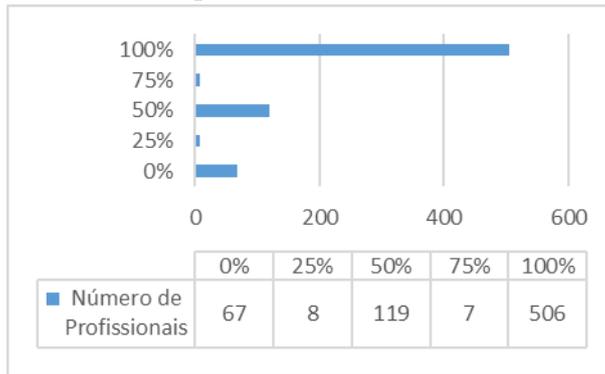
Resultados inconclusivos foram relatados por 25 profissionais ao avaliarem a amostra 2 (amostra verdadeiramente reagente, no entanto, com resultados reagentes em TR1 e resultados falso-negativos no TR2), assim como para 26 profissionais ao avaliarem a amostra 3.

Figura 20: Resultados da avaliação do TR2 para HIV



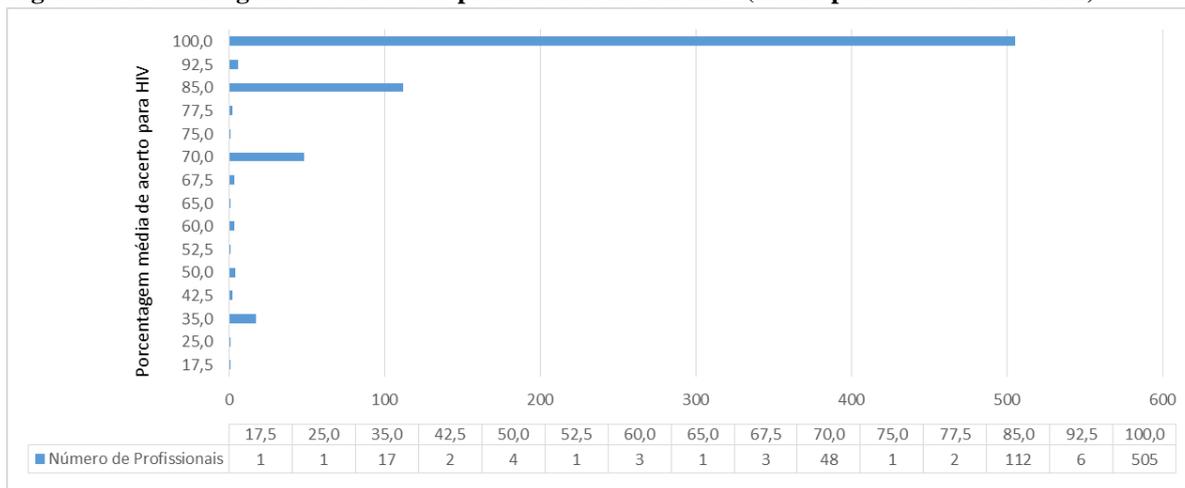
De acordo com a Figura 21, a maioria dos profissionais (506) acertou 100% do TR2 HIV. Sete profissionais acertaram 75%, cento e setenta e oito profissionais obtiveram acerto inferior à 70% (novamente evidenciando o não cumprimento da Portaria n° 29 SVS/MS de 17 de dezembro de 2013, ao executar o TR2 para amostras não reagentes no TR1 ou por não realizarem TR2 para amostras reagentes no TR1).

Figura 21: Porcentagem de acertos dos profissionais no TR2 HIV



Ao analisar a média ponderada do TR para HIV, é possível observar (Figura 22) que a maioria dos profissionais (505) acertou 100% obtendo conceito de excelência na certificação da AEQ-TR. Além disso, 169 profissionais foram aprovados pois acertaram entre 99% e 70% da avaliação. O restante dos profissionais (33) foram reprovados na AEQ-TR pois obtiveram menos de 70% de acerto no TR HIV. Esses profissionais receberam um relatório de desempenho informando o percentual de acerto obtido e uma lista com as possíveis não conformidades que possam indicar a possível origem desse baixo percentual de acerto, para que aprimorem a forma que executam e interpretam seus TR, tanto na rotina quanto na avaliação externa da qualidade. O relatório também solicita ao profissional que faça uma revisão dos procedimentos adotados na sua rotina e na execução da avaliação das amostras da 11AEQ-TR16 e que converse com a coordenação/chefia local para juntos determinarem ações corretivas.

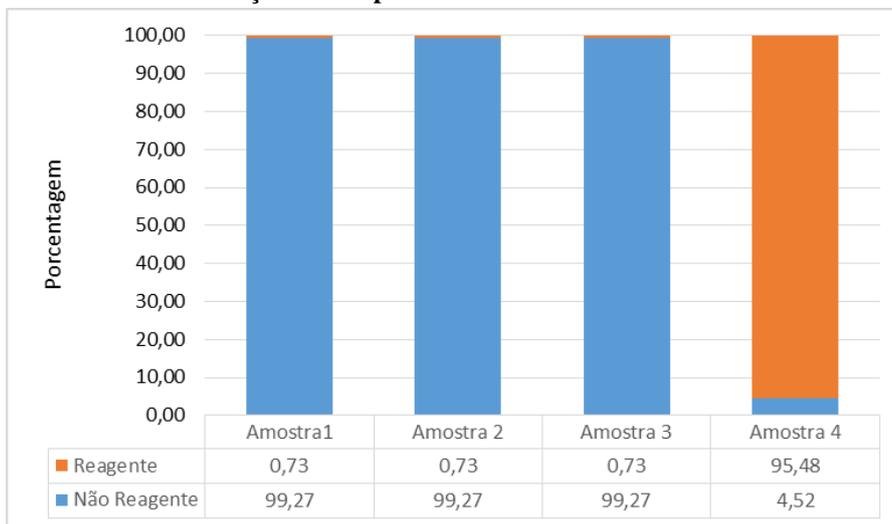
Figura 22: Porcentagem de acertos dos profissionais no TR HIV (média ponderada TR1 e TR2)



4.6.3. SÍFILIS

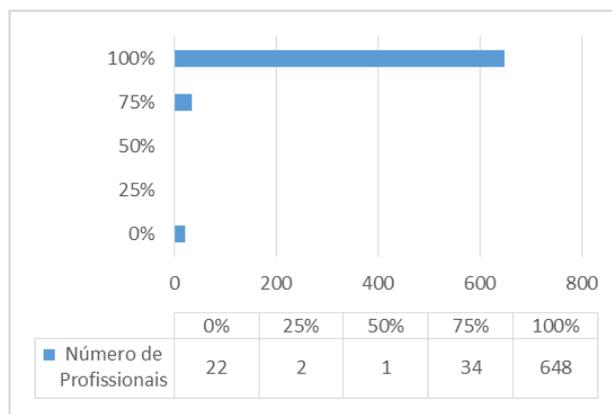
Na Figura 23, é possível observar que a maioria dos profissionais acertou os resultados das amostras da 11AEQ-TR16 para sífilis.

Figura 23: Resultados da avaliação do TR para sífilis



A maioria dos profissionais (648) (Figura 24) acertou a reatividade das amostras para sífilis e 34 (4,80%) profissionais obtiveram 75% de acerto. No entanto, houve 25 (3,50%) profissionais que tiveram concordância inferior a 70% com o gabarito 11AEQ-TR. Conforme os critérios já citados para emissão dos certificados, os profissionais com acerto inferior a 70% receberão um relatório individual com as possíveis não conformidades que originaram baixos índices de acerto. Cinco profissionais informaram a indisponibilidade de kits para sífilis na instituição, sendo penalizados, visto que indisponibilidade de kits não pode ser uma justificativa que comprometa o diagnóstico de um paciente em rotina.

Figura 242: Porcentagem de acertos dos profissionais no TR para sífilis



CAPÍTULO 2: RESULTADOS DE HOSPITAIS/MATERNIDADES

5. RESULTADOS

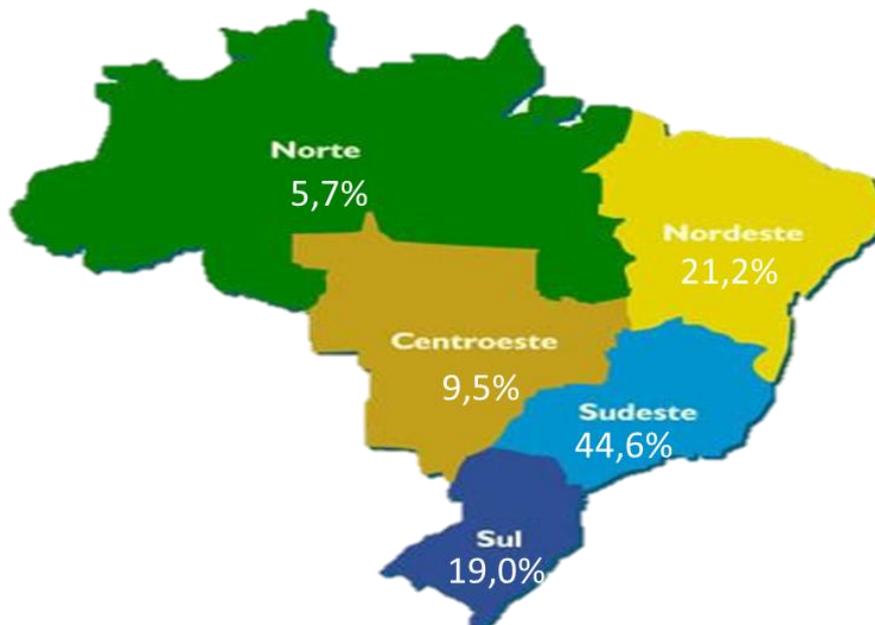
5.1. Distribuição dos painéis 11AEQ-TR16 HIV e Sífilis

Do total de painéis enviados, foram inseridos no sistema Quali-TR os resultados de 386 profissionais (50,5% do total de profissionais cadastrados) distribuídos em 17 unidades federativas (Tabela 5 e Figura 24) correspondentes a 72 instituições.

Tabela 5: Distribuição do número de profissionais participantes da 11AEQ-TR em 18 unidades federativas do Brasil

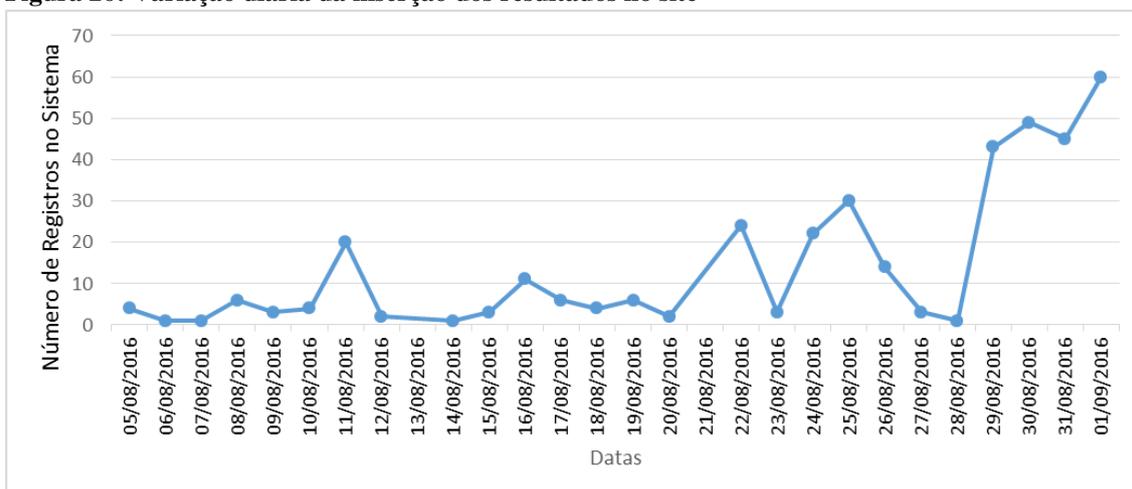
Estado	Número Absoluto	Porcentagem
São Paulo	94	25,5
Paraná	46	12,5
Bahia	44	12,0
Minas Gerais	39	10,6
Mato Grosso	23	6,3
Rio de Janeiro	20	5,4
Rio Grande do Sul	14	3,8
Ceará	13	3,5
Goiás	12	3,3
Espírito Santo	11	3,0
Pernambuco	10	2,7
Santa Catarina	10	2,7
Acre	7	1,9
Pará	7	1,9
Tocantins	7	1,9
Paraíba	6	1,6
Sergipe	5	1,4

Figura 25: Distribuição dos profissionais participantes da 11AEQ-TR por região



O link para inserção dos resultados no site ficou disponível por 31 dias (02 de agosto de 2016 a 03 de setembro de 2016). A variação diária da inserção de resultados no site pode ser visualizada na Figura 26. É possível observar uma distribuição heterogênea de inserção de resultados, cuja maior frequência ocorreu próximo ao prazo final e após o envio de comunicados, por e-mail, efetuado pela Equipe AEQ-TR.

Figura 26: Variação diária da inserção dos resultados no site

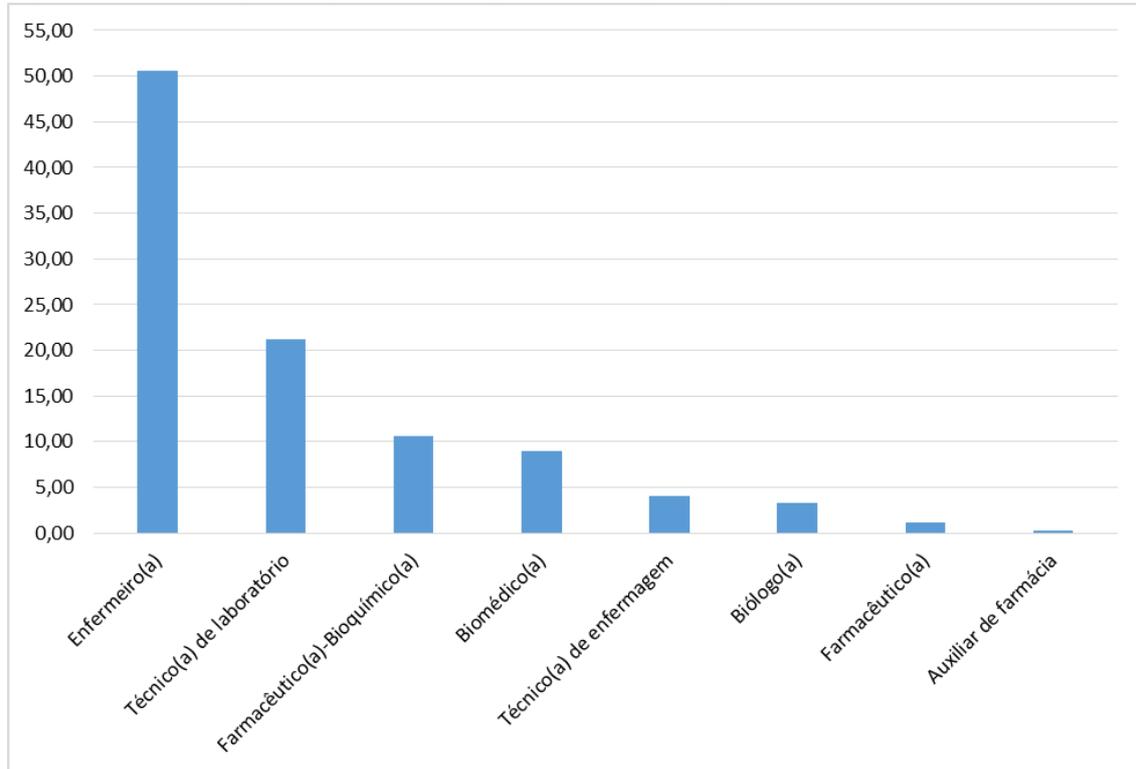


A distribuição dos painéis pelos Correios foi acompanhada pelo código de rastreamento dos objetos.

5.2. Perfil dos profissionais

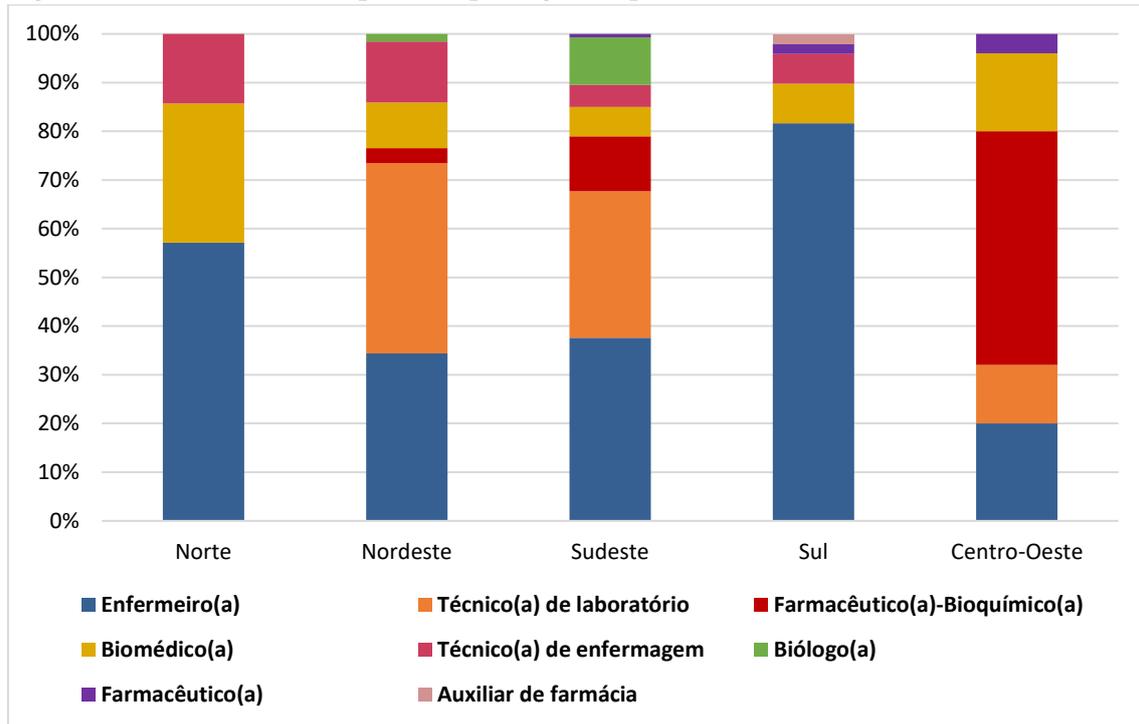
Os 386 profissionais que participaram da rodada 11AEQ-TR16 pertencem a 8 profissões, as quais podem ser visualizadas na Figura 27.

Figura 27: Distribuição das profissões dos profissionais participantes da 11AEQ-TR16



Com relação às profissões, também se analisou o percentual da cada profissão por região (Figura 28) e foi possível observar que a profissão mais prevalente, na execução dos Testes Rápidos, é de enfermeiro(a) nas regiões Norte, Sul e Sudeste, enquanto que na região Nordeste prevalece a execução por Técnicos (as) de Laboratório e na região Centro-Oeste, observa-se predominância de Farmacêuticos(as)-Bioquímicos(as).

Figura 28: Percentual de cada profissão por região do país



5.3. Períodos entre recebimento, execução e inserção de resultados

Além das profissões, também foi analisado o tempo decorrido entre o recebimento do painel e a execução dos TR pelos profissionais e o tempo entre a execução dos TR e a inserção dos resultados.

Como pode ser observado na Figura 29, a maioria dos profissionais (38%) realizou os testes entre 0 e 7 dias do recebimento; 29% dos profissionais realizaram entre 8 e 14 dias; 16% entre 15 e 21 dias e a 17% entre 22 e 34 dias.

Setenta e sete por cento dos profissionais inseriram os resultados no site na primeira semana após a execução dos testes; 18% inseriram entre o 8º e 14º dia; 13% entre o 15º e 21º e 2% entre o 22º e o 31º dia (Figura 30).

Figura 29: Tempo (dias) decorrido entre o recebimento do painel e a execução dos TR pelos profissionais

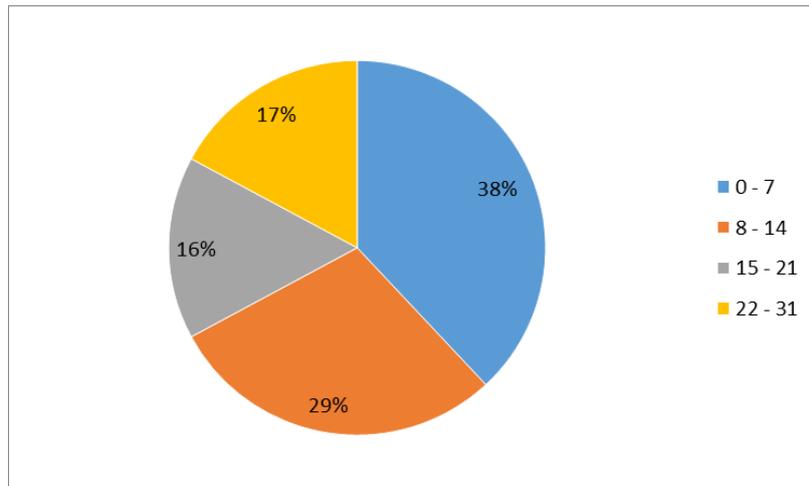
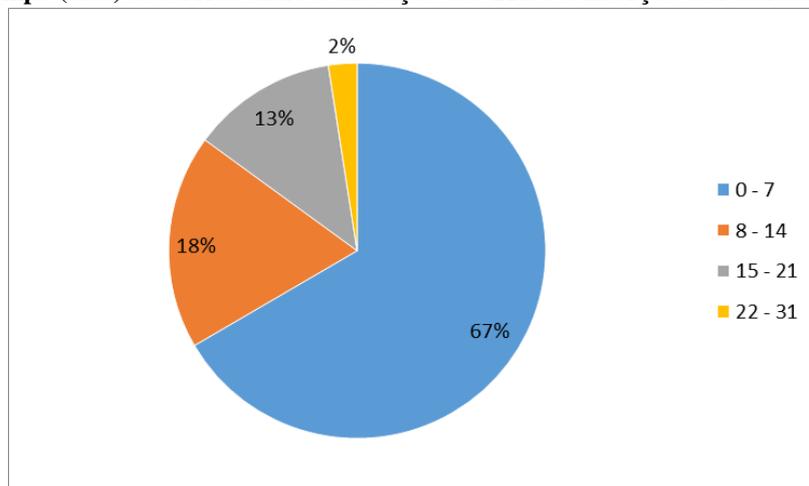


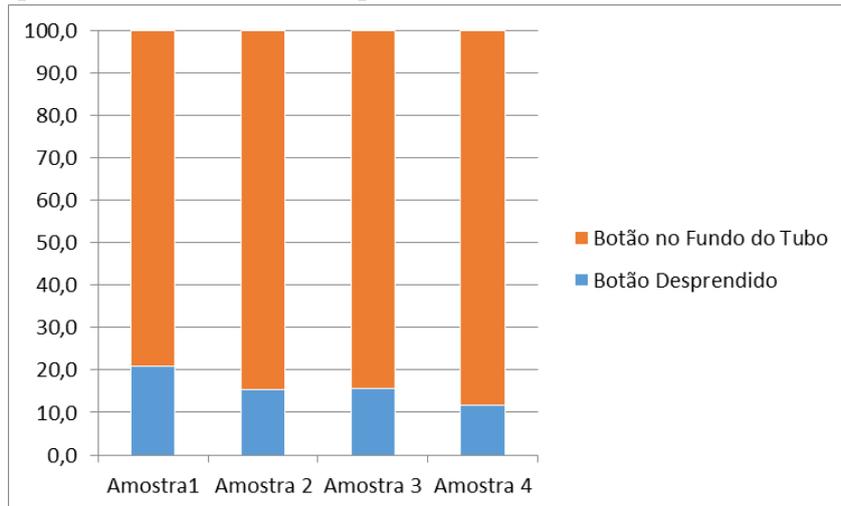
Figura 30: Tempo (dias) decorrido entre a execução dos TRs e a inserção de resultados no site



5.4. Perfis das amostras de plasma seca antes e após a hidratação

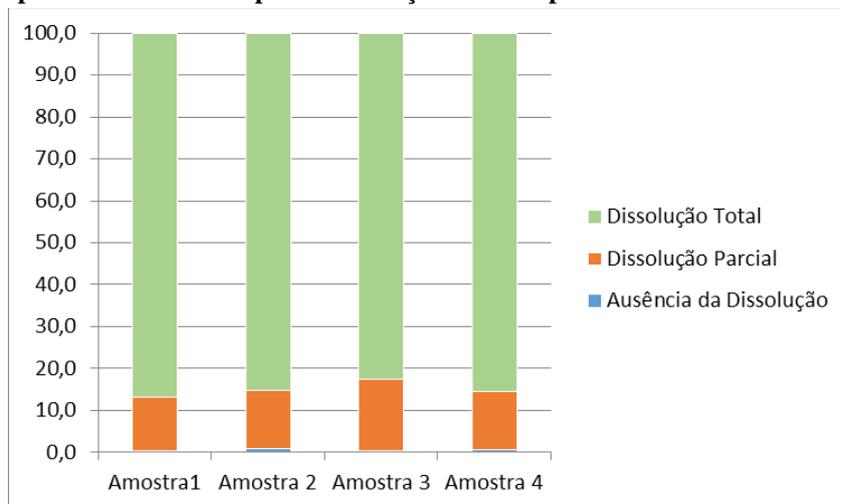
O aspecto da apresentação do botão em cada uma das amostras pode ser visualizado na Figura 31. É possível observar que nas quatro amostras o botão azul permaneceu no fundo do tubo.

Figura 31: Aspecto do botão de amostra de plasma seca em cada um dos tubos antes da hidratação



O aspecto das amostras, após a hidratação com o tampão, relatado pelos profissionais participantes pode ser visto na Figura 32. É possível observar que a maioria das amostras apresentou dissolução total resultando em uma solução azul clara.

Figura 32: Aspecto das amostras após a hidratação com tampão



5.5. Perfil dos kits utilizados

5.5.1. Kits utilizados no TR1 e TR2 para HIV

Quarenta e nove por cento dos profissionais utilizaram o kit *HIV-1/2 Alere Bioeasy* para a execução do TR1, enquanto que o kit *Abon* foi utilizado por 34% e o kit *DPP HIV-1/2 - Bio-Manguinhos* sangue total por 12% dos profissionais; os demais

utilizaram *DPP HIV-1/2 - Bio-Manguinhos* fluido oral, TR Alere Determine, TR HIV Wama e TR Biocon HIV (Figura 33). Para o TR2, os *kits* mais utilizados pelos profissionais foram o HIV-1/2 Strip Test Bioeasy (38%) e o Abon (33%). Além disso, foi relatado o uso dos testes em TR2 como *Rapid Check HIV 1/2*, *DPP HIV-1/2 - Bio-Manguinhos sangue total*, *VIKIA HIV 1/2*, TR Biocon HIV e TR HIV Wama (Figura 34). Sessenta e um (16,6%) profissionais informaram não realizar TR2, conforme motivos apresentados na Figura 35. Os profissionais que não realizaram TR2, pelo motivo de realizar a confirmação de amostras reagentes em TR1 por outra metodologia (14 profissionais) ou por encaminharem para confirmação em outro serviço (5 profissionais), tiveram seu resultado final comprometido e não receberam certificação, assim como não integraram nas demais análises realizadas neste relatório. Porém, os 42 profissionais que não realizaram TR2 por outros motivos, que poderiam comprometer o diagnóstico de um paciente na rotina, foram penalizados.

Figura 33: Kits utilizados para execução do TR1 HIV

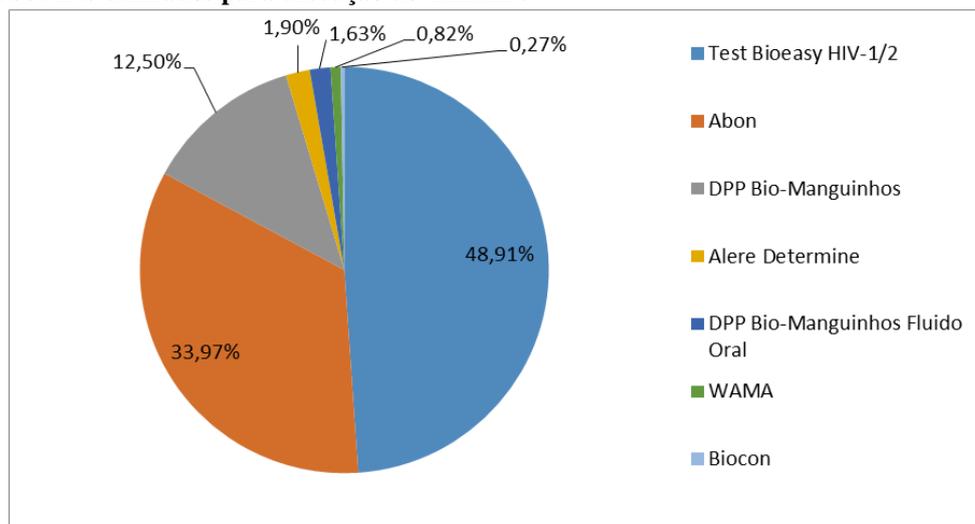


Figura 34: Kits utilizados para a execução do TR2

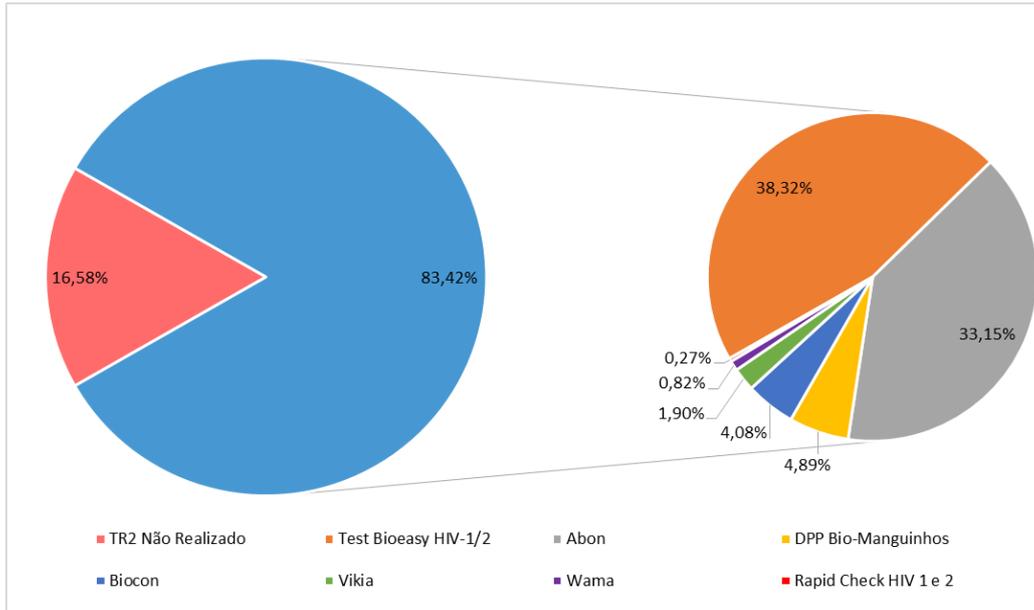
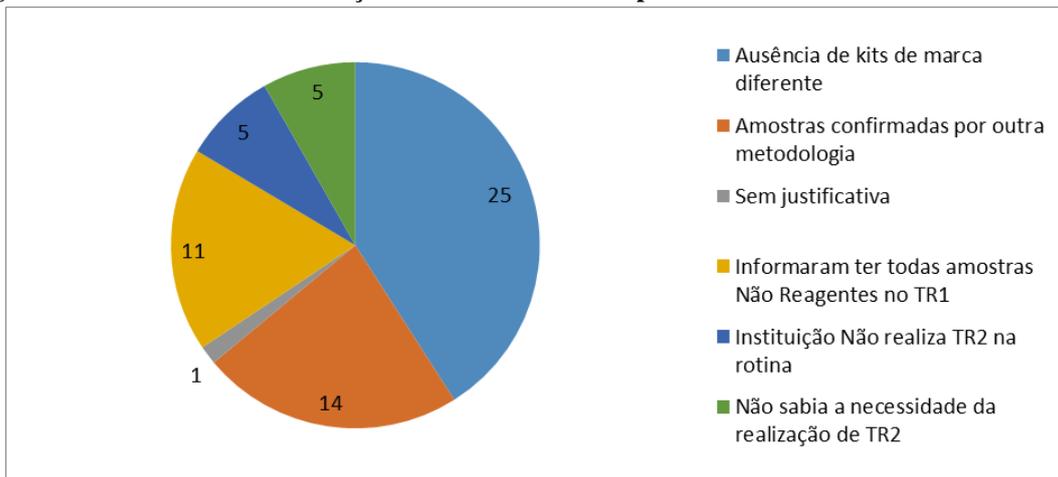


Figura 35: Motivos de não realização de TR2 e número de profissionais



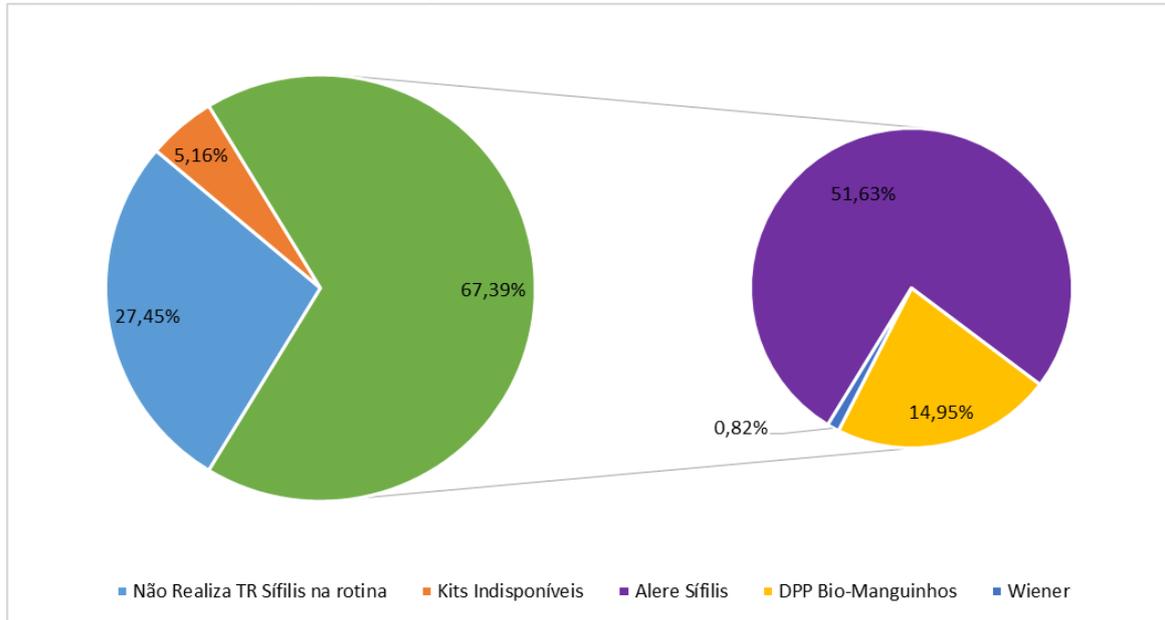
5.5.2. Kits utilizados para TR de Sífilis

Duzentos e sessenta e sete (72,6%) reportaram realizar TR para sífilis, no entanto, 19 (7,1%) destes informou ausência de kits no momento da AEQ-TR. Cento e um profissionais (27,4%) informaram não realizar TR para Sífilis na rotina da instituição.

Com relação ao kit utilizado, 51,6% dos profissionais utilizaram o kit Alere/Bioeasy Sífilis, 15,0% utilizaram DPP Bio-Manguinhos sangue total e 0,8% utilizaram Wiener (Figura 36). Em busca realizada pela Equipe AEQ-TR, a marca Wiener não disponibiliza TR para sífilis, apenas kits como VDRL e ELISA. Dentre os 3

profissionais que utilizaram o painel AEQ-TR com *kits* da marca Wiener, somente 1 obteve resultados concordantes com os esperados, sugerindo que o painel não deve ser utilizado em outras metodologias que não TR.

Figura 36: *Kits* utilizados para execução do TR sífilis



5.5.3. Validade dos *kits* de TR HIV e Sífilis

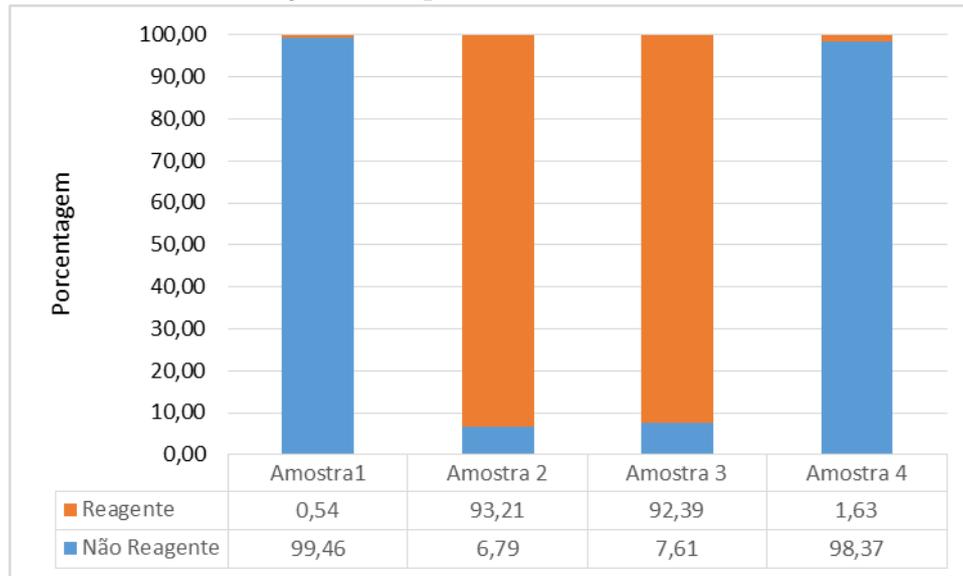
Nessa rodada também foi avaliado o prazo de validade dos *kits* informados pelos profissionais. Todos os kits utilizados pelos profissionais estavam dentro do prazo de validade estimado.

5.6. Resultados dos profissionais para as amostras do painel 11AEQ-TR16

5.6.1. HIV TR1

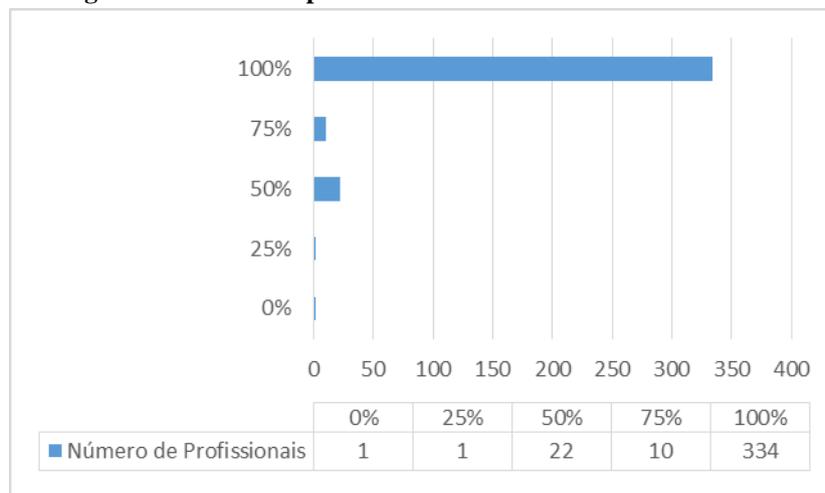
De acordo com a Figura 37, é possível observar que os resultados reportados pela maioria dos profissionais estão de acordo com o gabarito. As amostras 1 e 4 eram não reagentes para HIV e os índices de acerto foram 99,46% (366 profissionais) e 98,37% (362 profissionais), respectivamente. A amostra 2 e 3 eram reagentes para HIV e o percentual de acerto alcançado foi 93,21% (343 profissionais) e 92,39% (340 profissionais), respectivamente.

Figura 37: Resultados da avaliação do TR1 para HIV



De acordo com a Figura 38, a maioria dos profissionais (334) acertou a reatividade de todas as amostras no TR1 para HIV. Dez acertaram 75% e 24 acertaram menos de 70% das testagens em TR1.

Figura 38: Porcentagem de acertos dos profissionais no TR1 HIV



5.6.2. HIV TR2

De acordo com o Manual Técnico para Diagnóstico da Infecção pelo HIV aprovado pela Portaria nº 29 SVS/MS de 17 de dezembro de 2013, o TR2 deve ser realizado apenas para as amostras reagentes no TR1, portanto, nesta rodada o TR2 deveria ter sido realizado para as amostras 2 e 3.

Como pode ser observado na Figura 39 aproximadamente 64% dos profissionais adotaram as recomendações do Manual Técnico ao não executarem o TR2 para as amostras 1 e 4.

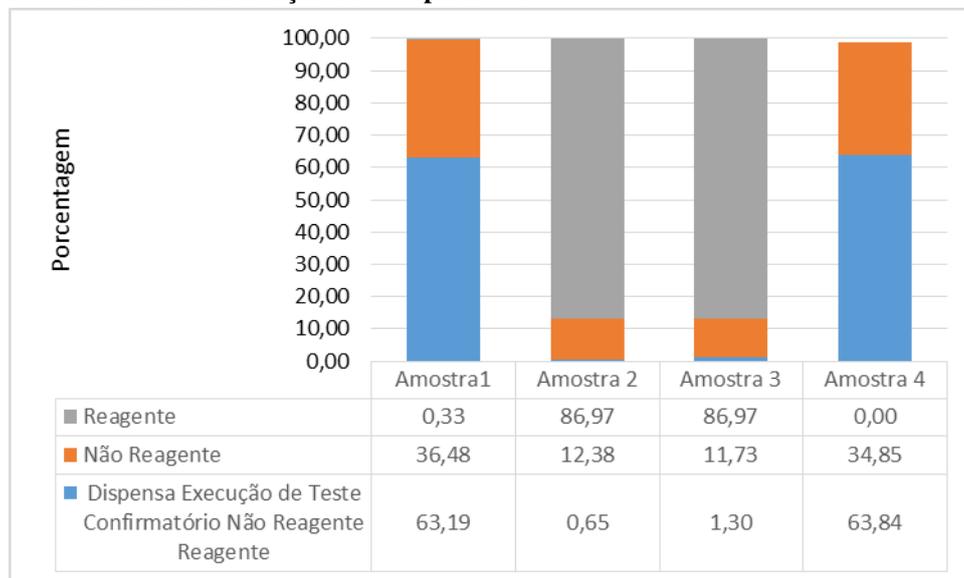
Não houveram relatos de resultados duplo falso-positivos (quando o profissional observou resultados positivos em TR1 e TR2 para uma amostra não reagente). No entanto, um profissional informou resultado reagente para a amostra 1 no TR2 (falso-positivo), porém relatou resultado não reagente para a mesma amostra no TR1. Ao avaliar todos os resultados informados por este profissional, sugere-se que houve troca de amostras na realização do TR2.

Cerca de 35% informaram resultados não reagentes para as amostras 1 e 4, demonstrando desconhecimento da legislação vigente, que informa ser desnecessário um segundo teste para amostra não reagentes já em um primeiro teste.

Ainda, aproximadamente 87% realizaram devidamente o TR2 para as amostras 2 e 3, confirmando o resultado reagente.

Resultados inconclusivos foram relatados por 30 profissionais ao avaliarem as amostras 2 e 3 (amostra verdadeiramente reagente, no entanto, com resultados reagentes em TR1 e resultados falso-negativos no TR2).

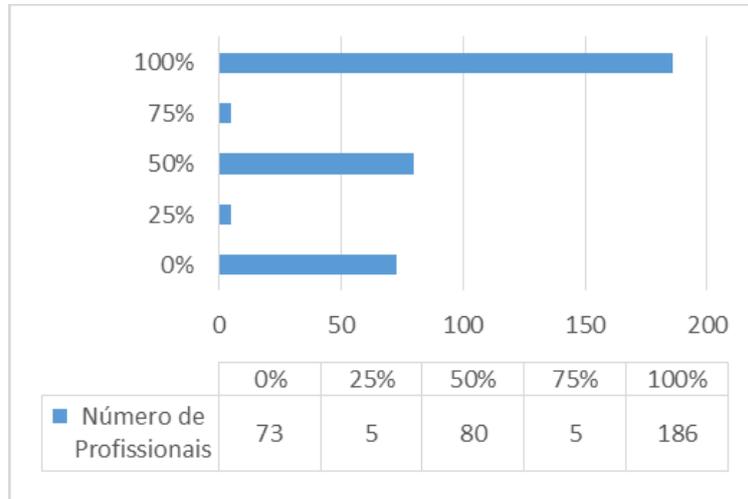
Figura 39: Resultados da avaliação do TR2 para HIV



De acordo com a Figura 40, a maioria dos profissionais (186) acertou 100% do TR2 HIV. Cinco profissionais acertaram 75%, cento e cinquenta e oito profissionais obtiveram acerto inferior à 70% (novamente evidenciando o não cumprimento da

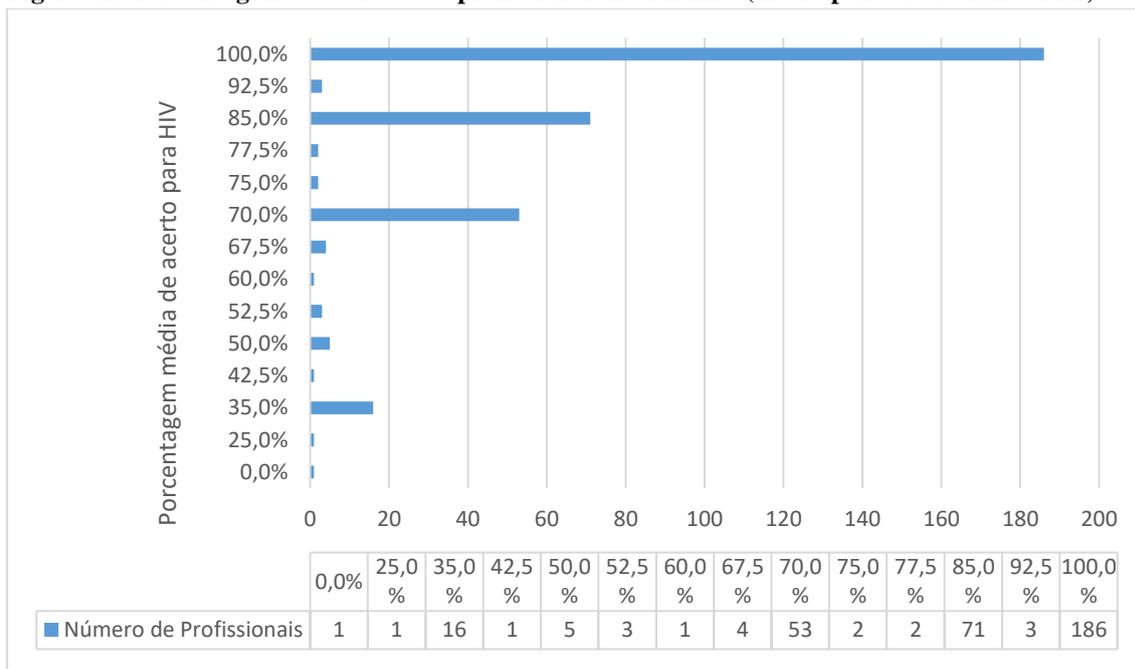
Portaria nº 29 SVS/MS de 17 de dezembro de 2013, ao executar o TR2 para amostras não reagentes no TR1 ou por não realizarem TR2 para amostras reagentes no TR1).

Figura 40: Porcentagem de acertos dos profissionais no TR2 HIV



Ao analisar a média ponderada do TR para HIV, é possível observar (Figura 41) que a maioria dos profissionais (186) acertou 100% obtendo conceito de excelência na certificação da AEQ-TR. Além disso, 131 profissionais obtiveram conceito de aprovação pois acertaram entre 99% e 70% da avaliação. O restante dos profissionais (32) foram reprovados na AEQ-TR pois obtiveram menos de 70% de acerto no TR HIV. Esses profissionais receberam um relatório de desempenho informando o percentual de acerto obtido e uma lista com as possíveis não conformidades que possam indicar a possível origem desse baixo percentual de acerto, para que aprimorem a forma que executam e interpretam seus TR, tanto na rotina quanto na avaliação externa da qualidade. Dado o exposto, foi solicitado ao profissional que fizesse uma revisão dos procedimentos adotados na sua rotina e na execução da avaliação das amostras da 11AEQ-TR16 e que dialogasse com a coordenação/chefia local para juntos determinarem ações corretivas.

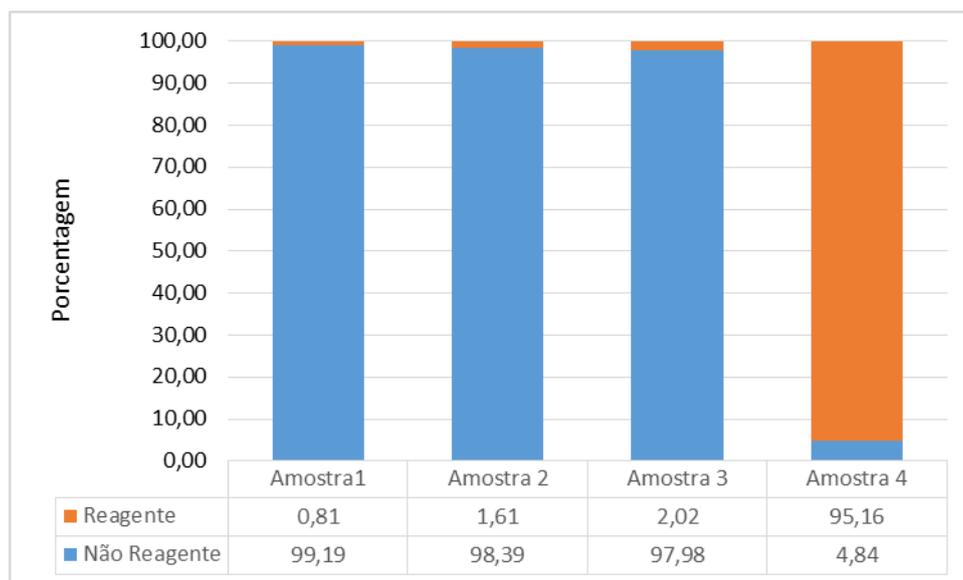
Figura 41: Porcentagem de acertos dos profissionais no TR HIV (média ponderada TR1 e TR2)



5.6.3. SÍFILIS

Na Figura 42, é possível observar que a maioria dos profissionais acertou os resultados das amostras da 11AEQ-TR16 para sífilis.

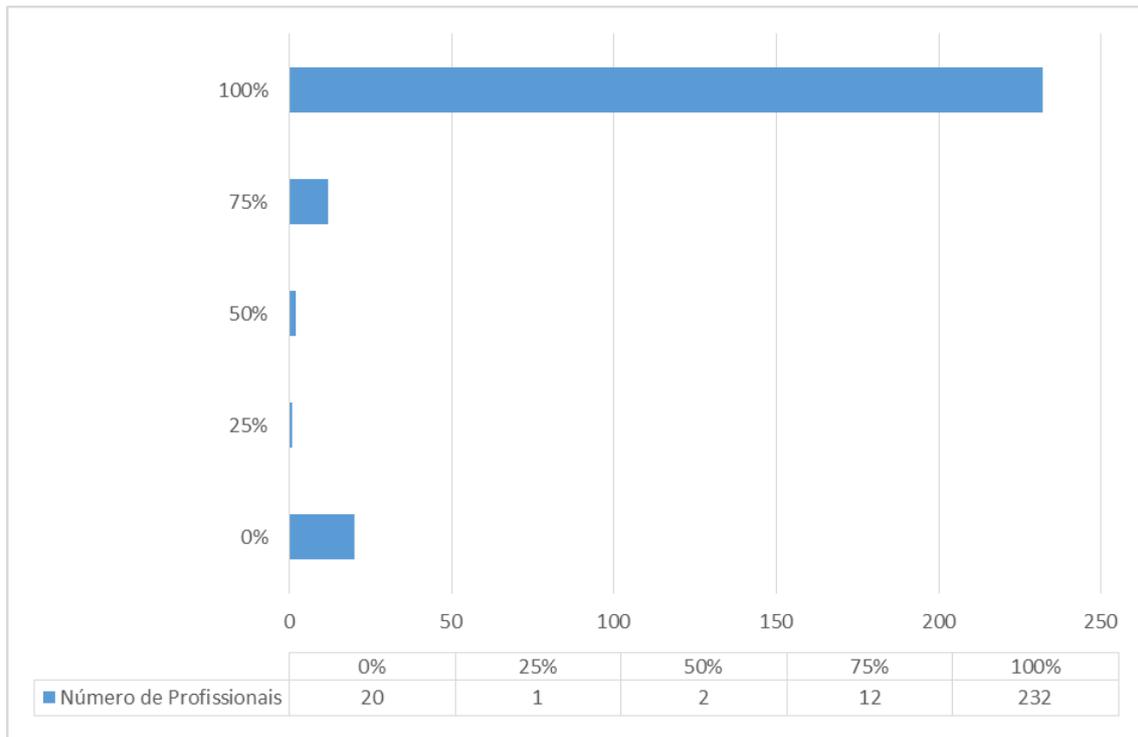
Figura 42: Resultados da avaliação do TR para sífilis



A maioria dos profissionais (232) (Figura 43) acertou a reatividade das amostras para sífilis e 12 profissionais obtiveram 75% de acerto. No entanto, houve 23

profissionais que tiveram concordância inferior a 70% com o gabarito 11AEQ-TR. Conforme os critérios já citados para emissão dos certificados, os profissionais com acerto inferior a 70% receberão um relatório individual com as possíveis não conformidades que originaram baixos índices de acerto.

Figura 433: Porcentagem de acertos dos profissionais no TR para sífilis



OBSERVAÇÕES

No ano de 2016, não haverá emissão de certificados de participação às instituições em cada rodada de avaliação. Será emitido um único certificado para cada instituição na última rodada de Avaliação Externa da Qualidade para Testes Rápidos do ano de 2016. Serão enviados somente às instituições que participarem das 3 rodadas de AEQ-TR do ano vigente (11AEQ-TR, 11AEQ-TR e 12AEQ-TR).

Durante o período de envio dos painéis, recebimento e análise dos resultados pelas unidades foram observadas algumas situações que merecem destaque. Dentre elas pode-se citar:

1 – Falta de adesão e retorno de informações dos participantes, visto que, os painéis foram enviados via correio para os endereços informados no cadastro, rastreados pelo sistema de localização dos Correios, confirmada a entrega, entretanto não houve inserção dos resultados de testes por parte de muitos profissionais. Suspeita-se que os painéis não cheguem diretamente aos profissionais que participam da AEQ-TR. Por exemplo, o painel pode ter sido entregue na recepção de um serviço de saúde e não ter sido encaminhado ao setor que executa os testes.

A Equipe AEQ-TR adotou o sistema de “Aviso de Recebimento (AR)” disponibilizado pelos correios para facilitar ainda mais o rastreamento dos painéis, assim é possível identificar o profissional que recebeu os objetos nas instituições. As instituições que não informarem resultados serão automaticamente descadastradas e somente poderão retornar a AEQ-TR após atualização cadastral no site Quali-TR.

2 – Alguns profissionais relataram ter volume de amostras insuficiente para que os dois profissionais pudessem realizar as testagens.

A Equipe AEQ-TR fez contato com estes profissionais e orientou que no momento da hidratação dos painéis a pipeta Pasteur deve ficar na vertical, pois foi constatado em ensaios que inclinações na pipeta resultam em alterações no volume das gotas de tampão e consequentemente no volume de amostra.

3 – Profissionais relataram não realizar o TR2, pois na rotina utilizam quimiluminescência como teste confirmatório

A Equipe AEQ-TR orientou que os profissionais submetam as amostras reagentes também a quimiluminescência e procedam como em rotina. Ensaios prévios demonstraram que os painéis AEQ-TR também podem ser submetidos à quimiluminescência. Nestes casos os resultados finais e a certificação ficou comprometida; e os mesmos não integraram as demais análises.

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

A Equipe AEQ-TR enfatiza que mantém amostras de “contra-provas” que são armazenadas em diferentes condições, ao final do prazo estimado para cada rodada, estas amostras são testadas e os resultados são comparados ao gabarito proposto. Ao final da 11ª AEQ-TR, as amostras “contra-provas” foram testadas e mantiveram os resultados propostos. Diante disso, a Equipe AEQ-TR salienta a importância de atenção no momento de hidratação das amostras, principalmente, no volume de solução de hidratação utilizado, tempo de hidratação e momentos de homogeneização das amostras.

5 – Profissionais informaram não realizar algumas testagens devido pouca quantidade de kits diagnósticos na unidade.

A Equipe AEQ-TR penalizou estes profissionais, pois em janeiro de 2016 foi disponibilizado à todos os profissionais um calendário com as datas em que seriam enviados os painéis AEQ-TR, para que não houvesse comprometimento de estoque dos kits diagnósticos nos momentos de avaliação. O calendário foi respeitado cuidadosamente pela Equipe AEQ-TR, despachando os painéis nas datas informadas.

CONCLUSÕES

Diante do exposto foi possível concluir:

- ✓ Com os ajustes no sistema cadastro e distribuição de painéis somente para instituições que mantêm a assiduidade a AEQ-TR, as taxas de abstenção foram inferiores as observadas nas rodadas de AEQ-TR anteriores, salientando que as maternidades tiveram maior adesão nesta rodada.
- ✓ A variação diária da inserção de resultados no sistema foi heterogênea, no entanto, houve maior reporte de resultados próximo ao prazo final e após o envio de comunicados e lembretes por e-mail pela Equipe AEQ-TR.
- ✓ A distribuição das profissões dos participantes na 11AEQ-TR16 demonstra a predominância de enfermeiros em CTA/SAE/DSEI/CR/UBS, enquanto que em Hospitais/Maternidades a predominância profissional é de enfermeiro(a) nas regiões Norte, Sul e Sudeste; na região Nordeste prevalece a execução por Técnicos (as) de Laboratório e na região Centro-Oeste, observa-se predominância de farmacêuticos(as)-bioquímicos (as).
- ✓ A maioria dos profissionais executa e reporta os resultados nas duas primeiras semanas após o recebimento do painel.
- ✓ Dos CTA/SAE/DSEI/CR/UBS, 97,7% que realizam testagens para HIV, também realizam testagens para sífilis, no entanto, 0,7% relatou indisponibilidade de kits diagnósticos. Enquanto que entre os Hospitais/Maternidades, 72,5% das instituições que realizam testagens para HIV, também realizam testagens para sífilis, com 7,1% relatando indisponibilidade de kits.
- ✓ O índice de acerto dos resultados no TR1 HIV foi cerca de 97%, enquanto que no TR2 HIV, apesar de vários profissionais terem obtido 100% de acerto; 18% dos profissionais dos CTA/SAE/DSEI/CR/UBS e 35% dos Hospitais/Maternidades realizaram o TR2 indevidamente em amostras não reagentes no TR1, demonstrando a não adoção ao preconizado no Manual Técnico para Diagnóstico da Infecção pelo HIV aprovado pela Portaria nº 29, de 17 de dezembro de 2013 impedindo que esses profissionais obtivessem excelência na avaliação.
- ✓ Dentre os profissionais, cerca de 98% obtiveram 100% de acerto na AEQ-TR sífilis.

Foram observadas algumas não conformidades nesta rodada AEQ, porém os índices de acerto foram satisfatórios. As ações dos profissionais que não foram aprovados na AEQ-TR merecem e devem ser revisadas avaliando-se a necessidade de alguma intervenção para que obtenham excelência nas próximas avaliações. Além disso, a Equipe AEQ-TR faz uso dos dados gerados a cada avaliação da qualidade para aprimorar o programa e as próximas rodadas.

EQUIPES ENVOLVIDAS

Equipe AEQ-TR da Universidade Federal de Santa Catarina

Alisson Bigolin
Felipe de Rocco
Hanalydia de Melo Machado
Lisléia Golfetto
Marcos André Schörner
Márick Rodrigues Starick
Maria Luiza Bazzo (Coordenadora do Programa AEQ)
Renata Cristina Messores Rudolf de Oliveira
Taiane Freitas Medeiros
Thaís Mattos dos Santos

Equipe Departamento DE DST, AIDS E Hepatites Virais/ Secretaria de Vigilância em Saúde/ Ministério da Saúde

Direção do Departamento de DST/AIDS e Hepatites Virais:

Adele Schwartz Benzaken (Diretora)
Marcelo Araújo de Freitas (Diretor Adjunto)

Coordenação de Laboratório:

Ana Flávia Nacif Coelho Pires (Coordenadora Geral de Laboratório)
Daniela Cristina Soares
Igor Massaki Kohiyama
José Boullosa Alonso Neto
Mariana Villares Martins
Nazle Mendonça Collaço Veras
Pâmela Cristina Gaspar
Regina Aparecida Comparini
Roberta Barbosa Lopes Francisco
Rosana Elisa Gonçalves Gonçalves Pinho