

RELATÓRIO GLOBAL

Décima Terceira Avaliação Externa da Qualidade para Testes Rápidos para o
Diagnóstico do HIV e da Sífilis/13AEQ-TR17 HIV e Sífilis

Florianópolis

2017

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	3
2. OBJETIVOS.....	3
3. METODOLOGIA.....	3
3.1. CARACTERIZAÇÕES DAS AMOSTRAS.....	4
3.2. PRODUÇÃO DOS PAINÉIS.....	4
3.3. SISTEMA QUALI-TR.....	5
3.4. CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO.....	5
CAPÍTULO 1: RESULTADOS DE CTA/CR/DSEI/UBS.....	6
4. RESULTADOS	7
4.1. DISTRIBUIÇÃO DOS PAINÉIS 13AEQ-TR17 HIV E SÍFILIS	7
4.2. PERFIL DOS PROFISSIONAIS.....	8
4.3. PERÍODOS ENTRE RECEBIMENTO, EXECUÇÃO E INSERÇÃO DE RESULTADOS.....	10
4.4. PERFIS DAS AMOSTRAS DE PLASMA SECA ANTES E APÓS A HIDRATAÇÃO	11
4.5. PERFIL DOS KITS UTILIZADOS	13
4.5.1. <i>Kits utilizados no TR1 e TR2 para HIV</i>	<i>13</i>
4.5.2. <i>Kits utilizados para TR de Sífilis</i>	<i>15</i>
4.5.3. <i>Validade dos kits de TR HIV e Sífilis</i>	<i>15</i>
4.6. RESULTADOS DOS PROFISSIONAIS PARA AS AMOSTRAS DO PAINEL 13AEQ-TR17.....	15
4.6.1. <i>HIV TR1</i>	<i>15</i>
4.6.2. <i>HIV TR2</i>	<i>16</i>
4.6.3. <i>SÍFILIS.....</i>	<i>19</i>
CAPÍTULO 2: RESULTADOS DE HOSPITAIS/MATERNIDADES	21
5. RESULTADOS	22
5.1. DISTRIBUIÇÃO DOS PAINÉIS 13AEQ-TR17 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	28
5.5.1. <i>Kits utilizados no TR1 e TR2 para HIV</i>	<i>28</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 13AEQ-TR17.....	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>33</i>
CONCLUSÕES	ERRO! INDICADOR NÃO DEFINIDO.
EQUIPES ENVOLVIDAS	38

1. INTRODUÇÃO

Em cumprimento à legislação RDC 302/ANVISA/2005, no que se refere à garantia da qualidade do diagnóstico, o Departamento de IST, Aids e Hepatites Virais do Ministério da Saúde (DIAHV/MS), em parceria com Laboratório de Biologia Molecular, Microbiologia e Sorologia da Universidade Federal de Santa Catarina (LBMMS/UFSC), realizou, no primeiro semestre de 2017, a décima terceira rodada de Avaliação Externa da Qualidade para Testes Rápidos (AEQ-TR) para HIV e Sífilis intitulada 13AEQ-TR17.

O envio dos painéis 13AEQ-TR17 foi realizado para a 329 unidades (261 Unidades Básicas de Saúde/CTA/SAE/DSEI/COAS/CR e 68 Hospitais/Maternidades).

Na rodada 13AEQ-TR17, os profissionais de cada unidade foram avaliados individualmente. Nesse sentido, foram analisados os parâmetros de execução e interpretação dos resultados dos testes rápidos para HIV e Sífilis; 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 dos testes pelo profissional. No TR2 para HIV avaliou-se tanto a execução dos testes 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, tais como: Unidades Básicas de Saúde (UBS), Centros de Testagem e Aconselhamento (CTA), Serviços de Atenção Especializada (SAE), Distritos Sanitários Especiais Indígenas (DSEI), Centros de Orientação de Apoio Sorológico (COAS), Hospitais e Maternidades e Centros de Referência (CR) mediante a execução e interpretação das amostras do painel 13AEQ-TR17 HIV e Sífilis.

3. METODOLOGIA

A 13AEQ-TR17 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 (HEMOSC). As amostras foram processadas e caracterizadas no LBMMS. Para verificar se as amostras permaneceriam com reatividade mesmo na presença do corante e a estabilidade dos anticorpos mesmo após diluições, as amostras de plasma foram diluídas de forma seriada (até 1/16) 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 Alere Bioeasy HIV-1/2, kit HIV Tri Line Bioclin*) quanto para Sífilis (*kit Alere Sífilis*).

3.2. Produção dos painéis

Na 13AEQ-TR foram produzidos 1150 painéis para suprir a participação de 1892 profissionais de 329 unidades distribuídas em 27 das 27 unidades federativas brasileiras. Salienta-se, que cada painel possui quantidade de amostras suficientes para serem executadas individualmente por dois profissionais.

Para a produção dos painéis na 13AEQ-TR17, 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 13AEQ-TR17 HIV e Sífilis.

Amostra	HIV TR1	HIV TR2	Sífilis
1	Reagente	Reagente	Não Reagente
2	Reagente	Reagente	Não Reagente
3	Não Reagente	Dispensa Execução de Teste Confirmatório	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 13AEQ-TR17 HIV e Sífilis foram montados e enviados pelos Correios (subcontratado).

3.3. Sistema Quali-TR

Cada profissional que executou os testes foi orientado a acessar o sistema Quali-TR pelo endereço eletrônico <http://qualitr.paginas.ufsc.br> para reportar seus resultados entre os dias 09/05/2017 e 09/06/2017.

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 na execução dos testes.

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 13AEQ-TR17 estão disponíveis em: <http://goo.gl/2cbwxB>

CAPÍTULO 1: RESULTADOS OBTIDOS EM CTA/CR/DSEI/UBS

4. RESULTADOS

4.1. Distribuição dos painéis 13AEQ-TR17 HIV e Sífilis

Do total de painéis enviados, foram inseridos no sistema Quali-TR os resultados de 733 profissionais (58,9% do total de profissionais cadastrados) distribuídos em 27 unidades federativas (Tabela 2 e Figura 1) correspondentes a 214 unidades.

O link para inserção dos resultados no site ficou disponível por 37 dias (09 de maio de 2017 a 16 de junho de 2017). A variação diária da inserção de resultados no site pode ser visualizada na Figura 2. 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 2: Distribuição do número de profissionais participantes da 13AEQ-TR em 27 unidades federativas do Brasil

Estado	Número Absoluto	Porcentagem
Acre	10	1,36
Alagoas	16	2,18
Amapá	2	0,27
Amazonas	10	1,36
Bahia	25	3,41
Ceará	4	0,55
Distrito Federal	6	0,82
Espírito Santo	32	4,37
Goiás	19	2,59
Maranhão	11	1,50
Mato Grosso	26	3,55
Mato Grosso do Sul	51	6,96
Minas Gerais	56	7,64
Pará	32	4,37
Paraíba	11	1,50
Paraná	110	15,01
Pernambuco	14	1,91
Piauí	2	0,27
Rio de Janeiro	38	5,18
Rio Grande do Norte	2	0,27
Rio Grande do Sul	31	4,23
Rondônia	13	1,77
Santa Catarina	49	6,68
São Paulo	138	18,83
Sergipe	7	0,95
Tocantins	18	2,46
Total	733	100,00

Figura 1: Distribuição dos profissionais participantes da 13AEQ-TR por região

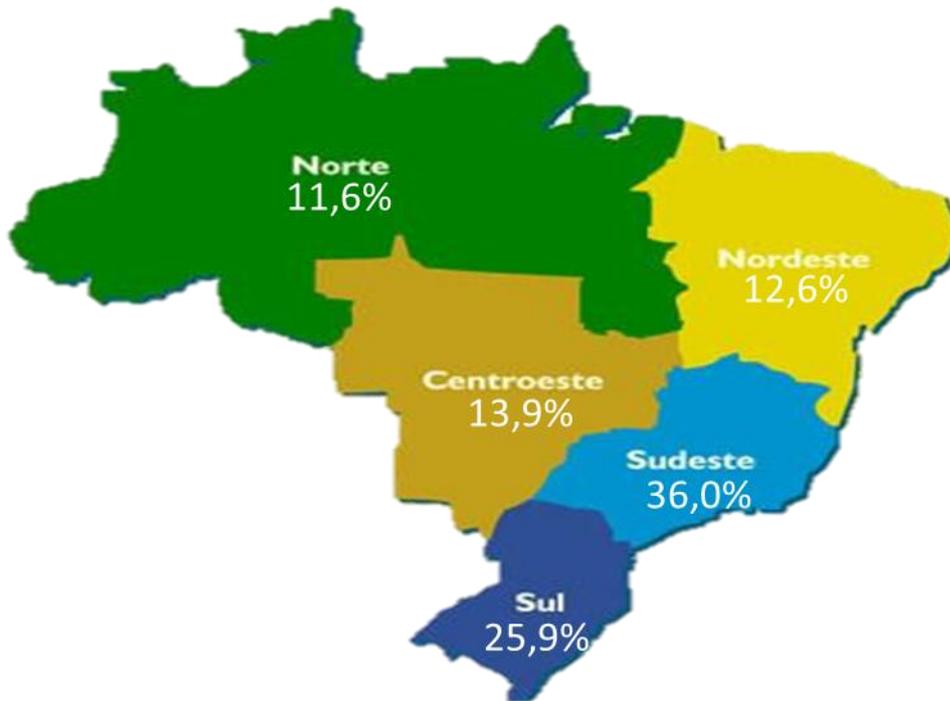
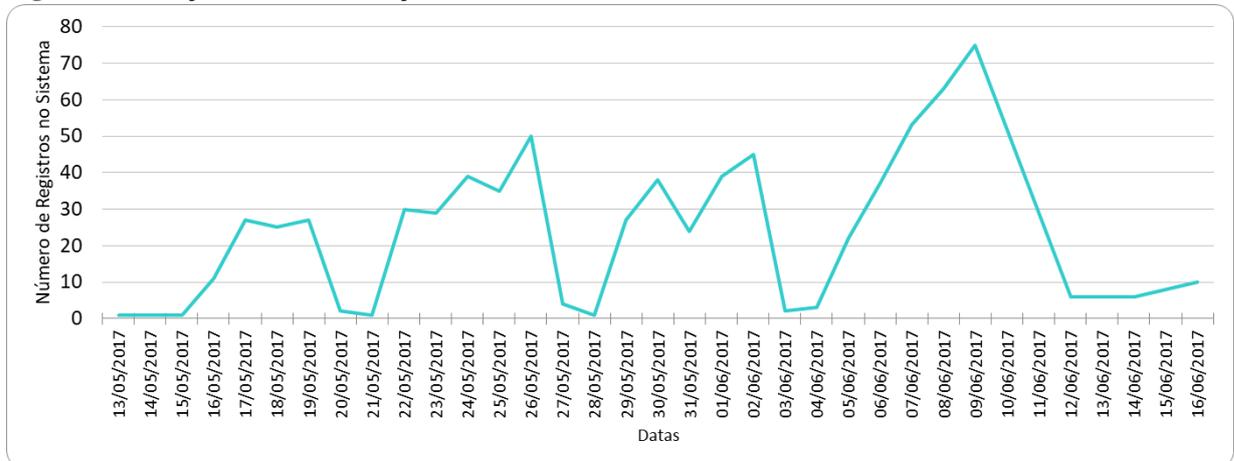


Figura 2: Variação diária da inserção dos resultados no site



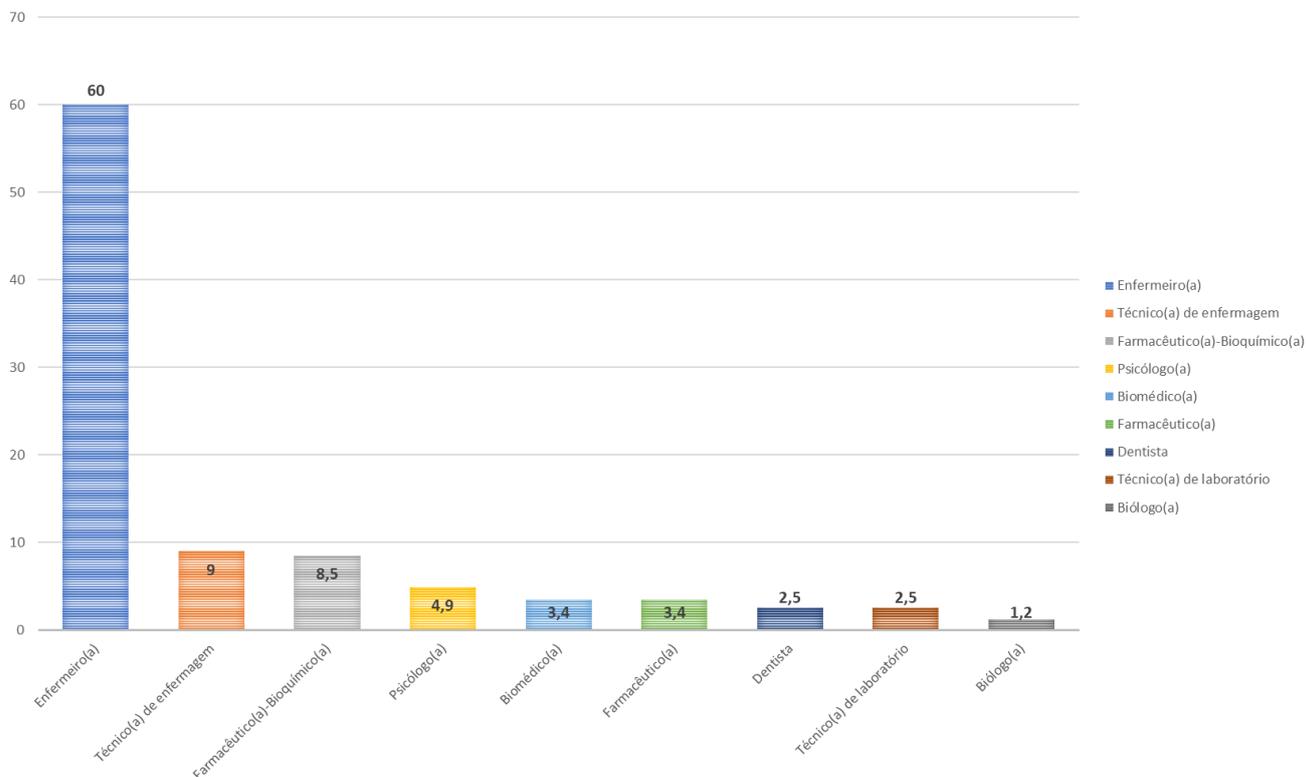
A distribuição dos painéis pelos Correios foi acompanhada pelo código de rastreamento dos objetos.

4.2. Perfil dos profissionais

Os 733 profissionais que participaram da rodada 13AEQ-TR17 pertencem a 22 profissões, sendo que as profissões mais citadas podem ser visualizadas na Figura 3. Dentre as profissões com menos de 1% de representatividade, constam: Assistente Social,

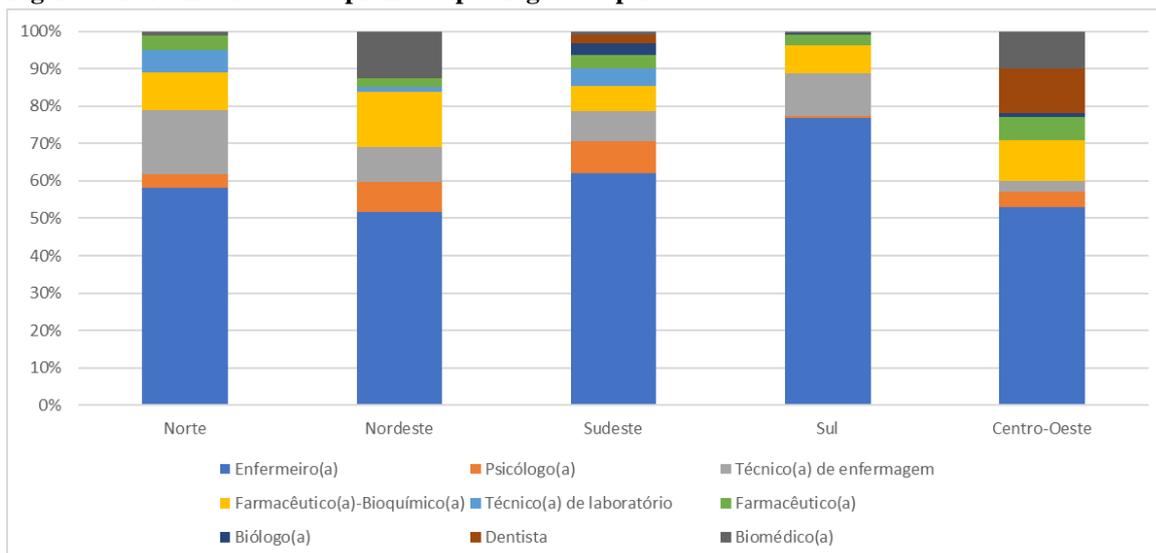
Auxiliar de Enfermagem, Médico (a), Estudante, Terapeuta Ocupacional, Fisioterapeuta, Educador Físico, Auxiliar de Laboratório, Engenheiro(a), Fonoaudiólogo (a), Médico (a) Veterinário (a), Nutricionista e Técnico de Vigilância.

Figura 3: Distribuição das profissões dos profissionais participantes da 13AEQ-TR17



Com relação às profissões, também se analisou o percentual da cada profissão por região (Figura 4) e foi possível observar que a profissão mais prevalente, na execução dos Testes Rápidos, em todas as regiões é de enfermeiro (a), seguida por técnico de enfermagem e farmacêutico-bioquímico. Além dos profissionais citados, testagens também foram realizadas por Assistente Social, Estudante, Técnico de Vigilância, Auxiliar de Enfermagem, Médico, Terapeuta Ocupacional, Educador Físico, Fisioterapeuta, Auxiliar de Laboratório, Fonoaudiólogo, Nutricionista, Médico (a) Veterinário (a).

Figura 4: 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 no site.

Como pode ser observado na Figura 5, a maioria dos profissionais (48%) realizou os testes entre 0 e 7 dias do recebimento; 25% dos profissionais realizaram entre 8 e 14 dias; 17% entre 15 e 21 dias e a 10% entre 22 e 30 dias.

Noventa e um por cento dos profissionais inseriram os resultados no site na primeira semana após a execução dos testes; 8% inseriram entre o 8º e 14º dia e 1% entre o 15º e 21º (Figura 6).

Figura 5: Tempo (em dias) decorrido entre o recebimento do painel e a execução dos TR pelos profissionais

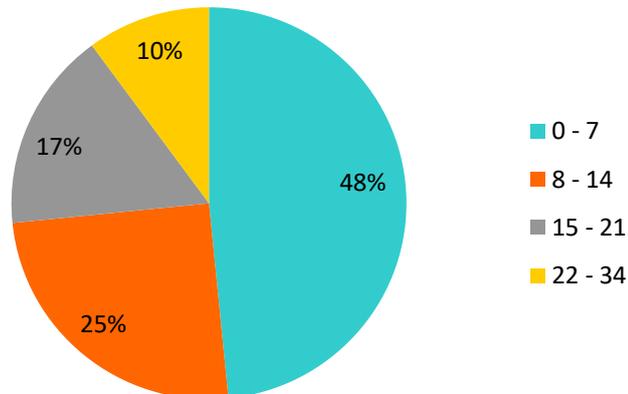
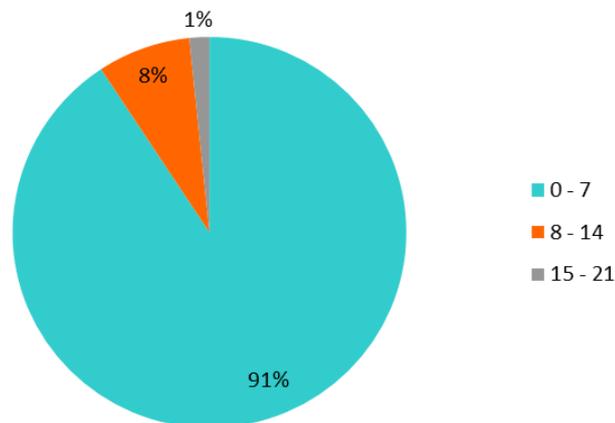


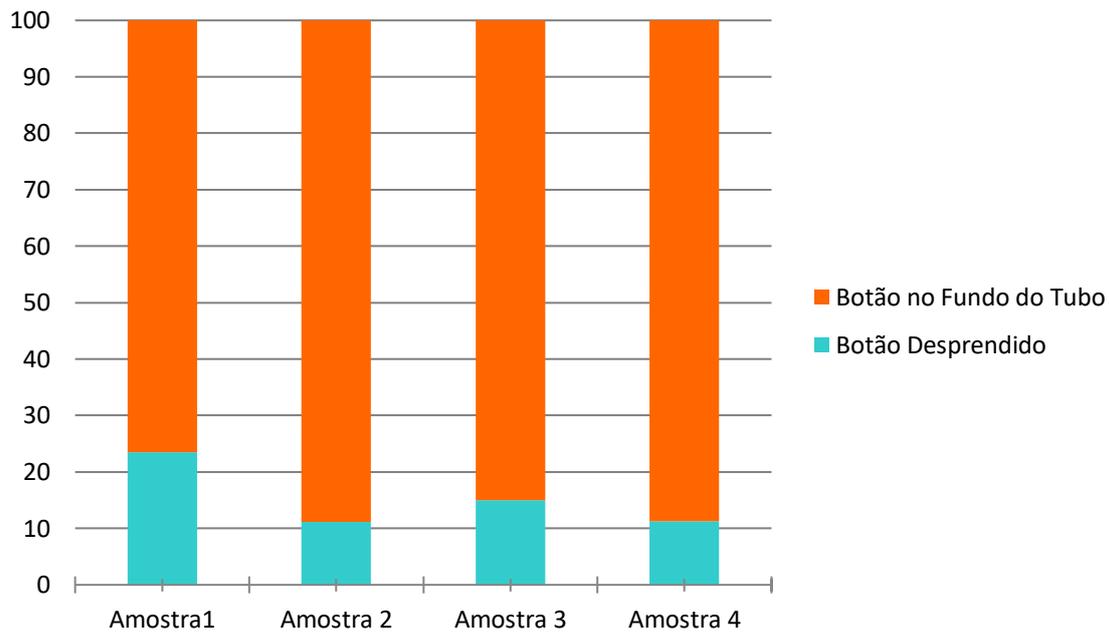
Figura 6: Tempo decorrido (em dias) entre a execução dos TRs e a inserção de resultados no site



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

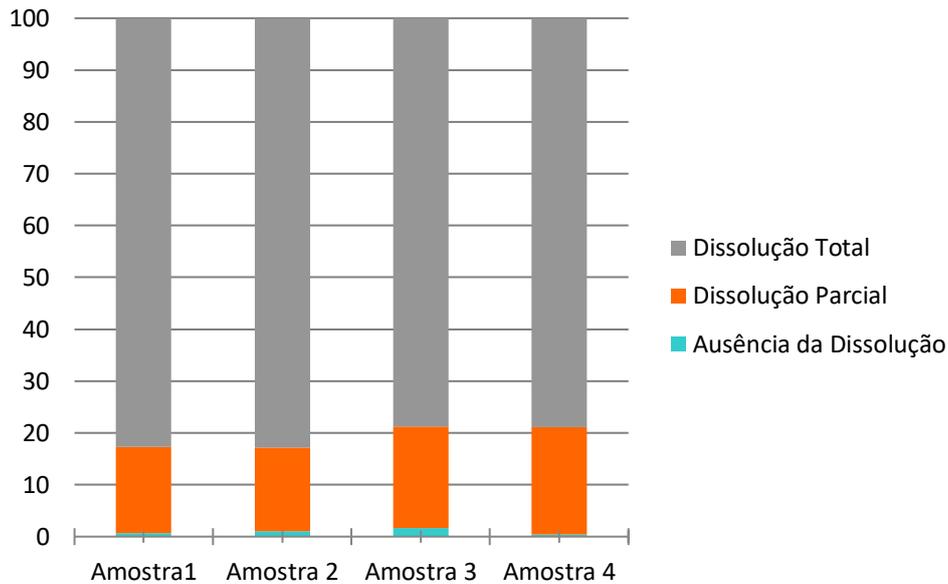
As amostras de plasma secas do painel AEQ-TR devem apresentar-se como um botão (depósito) azul no fundo dos tubos antes da hidratação com o tampão. No entanto, o depósito pode soltar-se durante o transporte e ser encontrado nas paredes ou na tampa do tubo (botão azul desprendido do fundo do tubo). Antes de abrir o tubo para a hidratação, o profissional deve identificar o botão para evitar que caia durante a 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 7. É possível observar que nas quatro amostras, na maioria dos casos, o botão azul permaneceu no fundo do tubo.

Figura 7: Localização 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 8. É possível observar que a maioria das amostras apresentou dissolução total resultando em uma solução azul clara. Apesar de cerca de 18% dos profissionais relatarem dissolução parcial dos painéis, não se verificou influência deste fator nos resultados das testagens.

Figura 7: Aspecto das amostras após a hidratação com tampão



4.5. Perfil dos kits de AEQ-TR 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, 21% utilizaram o kit *DPP HIV-1/2 - Bio-Manguinhos* sangue total, 18% utilizaram o kit *HIV Tri-line Bioclin* e os demais utilizaram *DPP HIV-1/2 - Bio-Manguinhos* fluido oral (Figura 8). Para o TR2, os kits mais utilizados pelos profissionais foram o *DPP HIV-1/2 - Bio-Manguinhos* sangue total (43,0%) e o *HIV-1/2 Alere Bioeasy* (35,6%) (Figura 9). Além disso, foi relatado o uso dos testes em TR2 como *HIV Tri-line Bioclin* (8,5%), *HIV Tri-line Abon* (1,2%), *Imuno-Rápido Wama Diagnóstica HIV 1 e 2* (0,4%) e *DPP HIV-1/2 - Bio-Manguinhos fluido oral* (0,3%). Sessenta e um (8,3%) profissionais informaram não realizar TR2, conforme motivos apresentados na Figura 10. Os profissionais que não realizaram TR2 tiveram seu resultado final comprometido e não receberam certificação, assim como não integraram as demais análises realizadas neste relatório. Devido um desabastecimento nacional, os profissionais que não realizaram TR2 por ausência de *kit*, não foram penalizados nesta rodada e receberam um certificado de participação.

Figura 8: Kits utilizados para execução do TR1 HIV

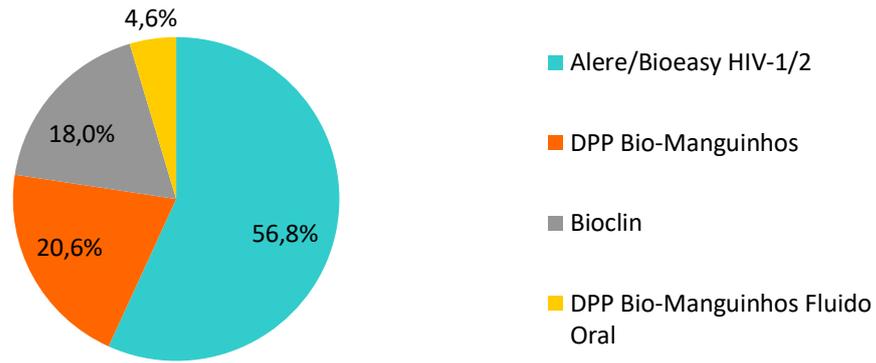


Figura 9: Kits utilizados para a execução do TR2

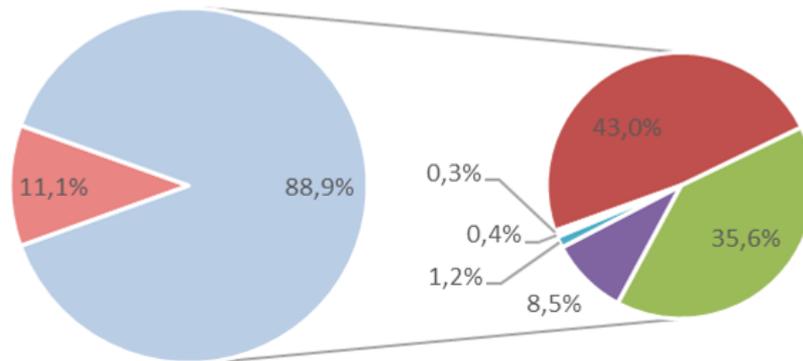
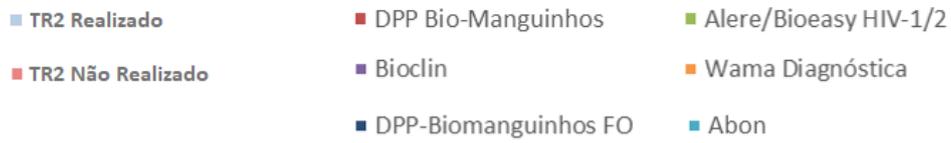
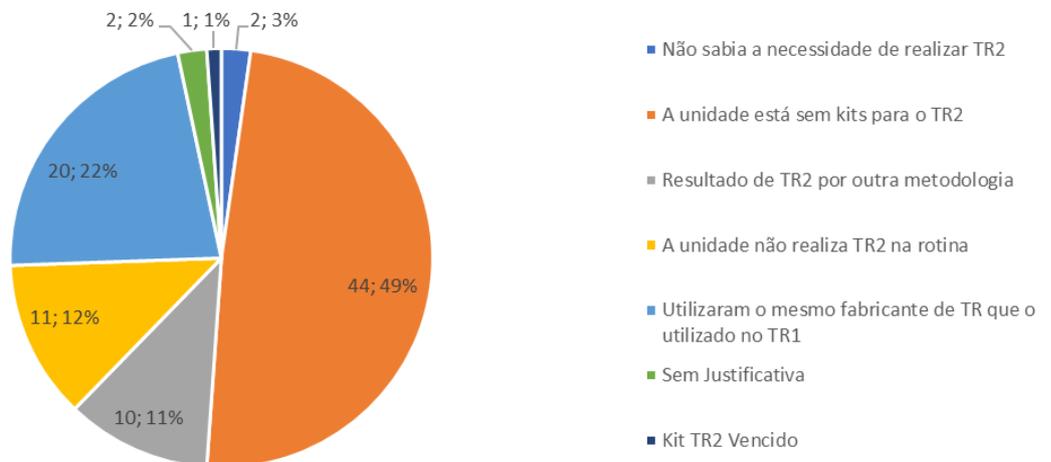


Figura 10: Motivos de não realização de TR2 e número de profissionais



4.5.2. Kits utilizados para TR de Sífilis

Setecentos e vinte (98,2%) profissionais reportaram realizar TR para sífilis, no entanto, doze (3,0%) destes informaram ausência de kits no momento da AEQ-TR. Treze profissionais (0,6%) informaram não realizar TR para Sífilis na rotina da instituição.

Com relação ao *kit* utilizado, 100% dos profissionais utilizaram o *kit Alere/Bioeasy Sífilis*.

4.5.3. Validade dos kits de TR HIV e Sífilis

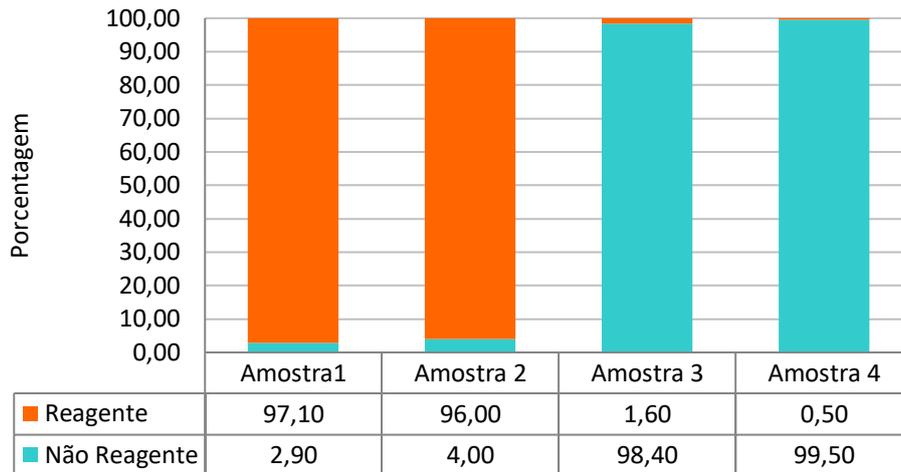
Nessa rodada também foi avaliado o prazo de validade dos *kits* informados pelos profissionais. Dos resultados reportados, todos os kits utilizados pelos profissionais estavam dentro do prazo de validade estimado.

4.6. Resultados dos profissionais para as amostras do painel 13AEQ-TR17

4.6.1. HIV TR1

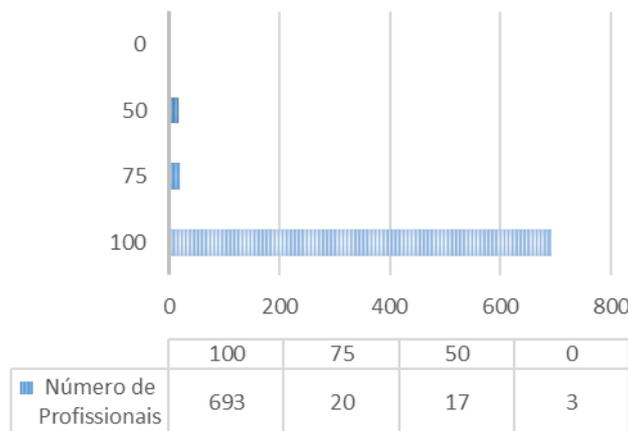
De acordo com a Figura 11, é possível observar que os resultados reportados pela maioria dos profissionais estão de acordo com o gabarito. A amostra 1 e 2 era reagente para HIV e os percentuais de acerto alcançado foram 97,1% (712 profissionais) e 96,0% (704 profissionais), respectivamente. As amostras 3 e 4 eram não reagentes para HIV e os percentuais de acerto foram 98,4% (721 profissionais) e 99,4% (729 profissionais), respectivamente.

Figura 11: Percentual de acertos referente aos resultados da avaliação do TR1 para HIV



De acordo com a Figura 12, a maioria dos profissionais (693) acertou a reatividade de todas as amostras no TR1 para HIV. Vinte acertaram 75% e vinte acertaram menos de 70% das testagens em TR1.

Figura 12: Porcentagem de acertos dos profissionais referente à execução do TR1 HIV



4.6.2. HIV TR2

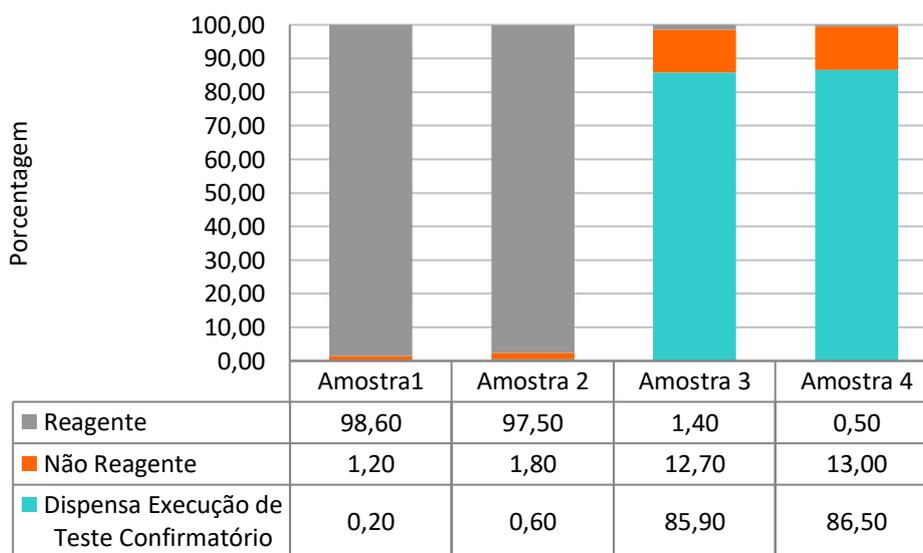
De acordo com o Manual Técnico para Diagnóstico da Infecção pelo HIV aprovado pela Portaria nº 29 SVS/MS de 17 de dezembro de 2013, o TR2 deve ser realizado apenas para as amostras reagentes no TR1, portanto, nesta rodada o TR2 deveria ter sido realizado para as amostras 1 e 2.

Como pode ser observado na Figura 13, aproximadamente 86% dos profissionais adotaram as recomendações do Manual Técnico ao não executarem o TR2 para as amostras 3 e 4.

Alguns profissionais relataram resultados falso-positivos (resultados reagentes nos TR1 e TR2 para uma amostra caracterizada como não reagente) para a amostra 3 (7 profissionais; 1,07%) e amostra 4 (1 profissional; 0,15%). Ainda, cerca de 13% dos profissionais informaram resultados não reagentes para as amostras 3 e 4, demonstrando desconhecimento da legislação vigente, que informa ser desnecessário um segundo teste para amostra não reagentes já em um primeiro teste.

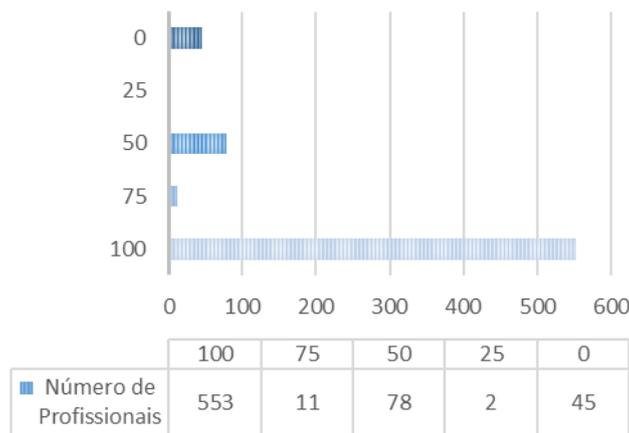
Ainda, aproximadamente 98% realizaram devidamente o TR2 para as amostras 1 e 2, confirmando o resultado reagente. Dois profissionais relataram resultados falso-negativos no TR2 (resultados reagentes no TR1 e não reagente no TR2 para uma amostra caracterizada como reagente) na amostra 1 e cinco profissionais na amostra 2.

Figura 13: Percentual de acertos referente aos resultados da avaliação do TR2 para HIV



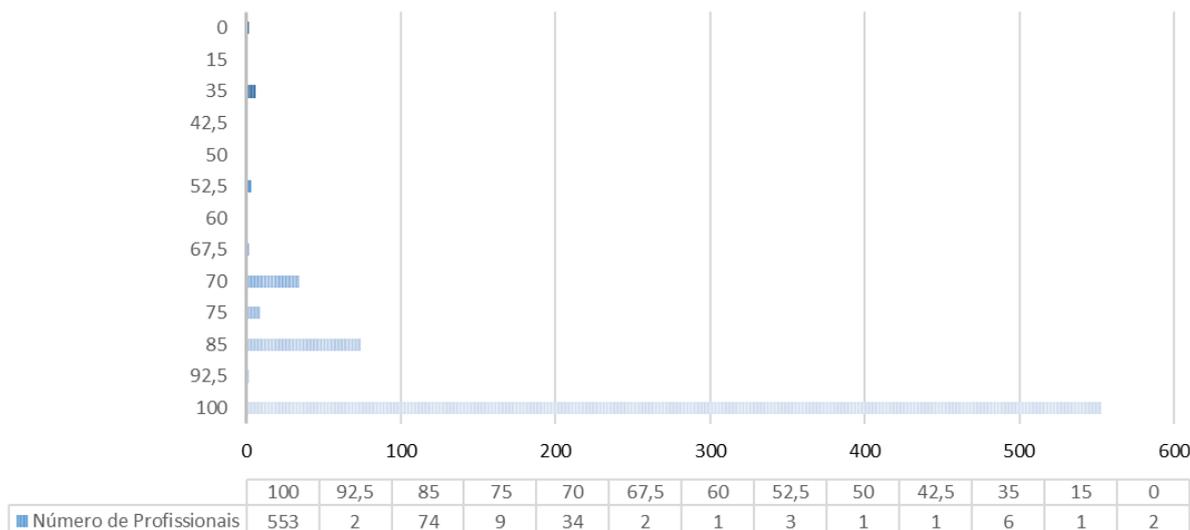
De acordo com a Figura 14, a maioria dos profissionais (553; 80,3%) acertou quando deveria executar o TR2 HIV. Onze profissionais (1,6%) acertaram 75%, cento e vinte e cinco profissionais (18,1%) obtiveram acerto inferior à 70% (novamente evidenciando o não cumprimento da Portaria nº 29 SVS/MS de 17 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 14: Porcentagem de acertos dos profissionais referente à execução do TR2 HIV



Ao analisar a média ponderada do TR para HIV, é possível observar (Figura 15) que a maioria dos profissionais (553; 80,3%) acertou 100% obtendo conceito de excelência na certificação da AEQ-TR. Além disso, 119 (17,3%) profissionais obtiveram conceito de aprovação pois acertaram entre 99% e 70% da avaliação. O restante dos profissionais (17; 2,4%) 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 origem do baixo percentual de acerto, para que aprimorem a forma que executam e interpretam os testes rápidos, tanto na rotina quanto na avaliação externa da qualidade. Dado o exposto, foi solicitado a cada profissional reprovado na AEQ-TR que realizasse uma revisão dos procedimentos adotados na sua rotina e na execução da avaliação das amostras da 13AEQ-TR17. O objetivo desta revisão foi o diálogo com a coordenação/chefia local no intuito de juntos proporem ações corretivas.

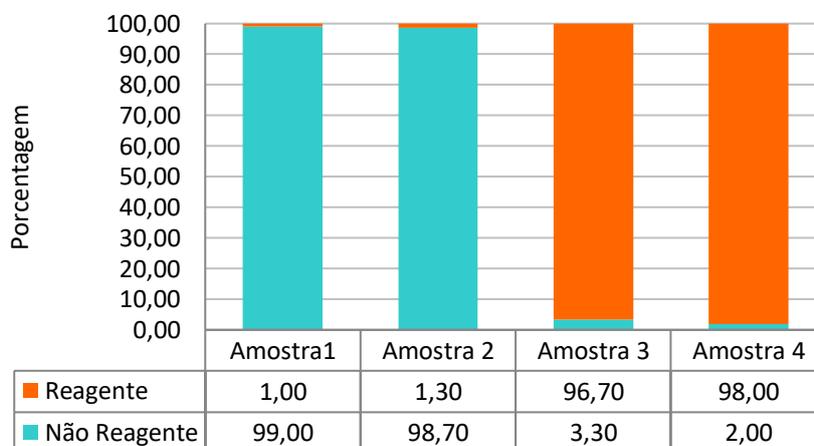
Figura 15: Porcentagem de acertos dos profissionais durante a execução do TR HIV (média ponderada TR1 e TR2)



4.6.3. SÍFILIS

Na Figura 16, é possível observar que a maioria dos profissionais acertou os resultados das amostras da 13AEQ-TR17 para sífilis.

Figura 16: Percentual de acertos referente aos resultados da avaliação do TR para sífilis

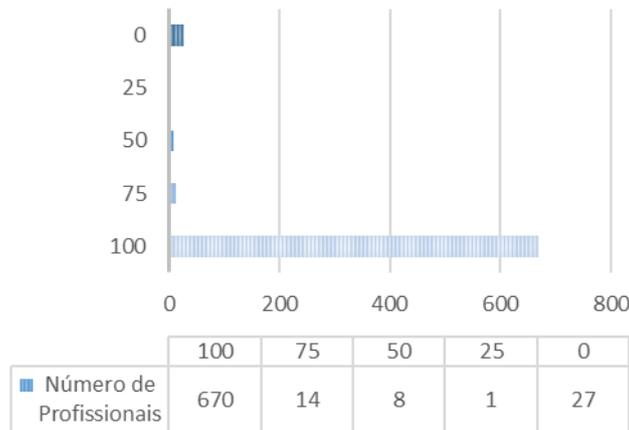


A maioria dos profissionais (670; 96,0%) (Figura 17) acertou a reatividade de todas as amostras para sífilis e 14 (2,0%) profissionais obtiveram 75% de acerto. No entanto, houve 36 (5,2%) profissionais que tiveram concordância inferior a 70% com o gabarito 13AEQ-TR.

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. Vinte e dois (3%) 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 17: Porcentagem de acertos dos profissionais referente à execução do TR para sífilis



CAPÍTULO 2: RESULTADOS OBTIDOS NA AEQ- TR EM HOSPITAIS/MATERNIDADES

5. RESULTADOS

5.1. Distribuição dos painéis 13AEQ-TR17 HIV e Sífilis

Do total de painéis enviados, foram inseridos no sistema Quali-TR os resultados de 251 profissionais (38,79% do total de profissionais cadastrados) distribuídos em 16 unidades federativas (Tabela 3 e Figura 24) correspondentes a 48 instituições.

Tabela 3: Distribuição do número de profissionais participantes da 13AEQ-TR em 18 Unidades Federativas do Brasil

Estado	Número Absoluto	Porcentagem
Acre	5	1,99
Amazonas	1	0,4
Bahia	24	9,56
Ceará	7	2,79
Espírito Santo	4	1,59
Goiás	5	1,99
Mato Grosso	24	9,56
Minas Gerais	22	8,76
Pará	6	2,39
Paraná	39	15,54
Pernambuco	1	0,4
Rio de Janeiro	9	3,59
Rio Grande do Sul	6	2,39
Santa Catarina	12	4,78
São Paulo	65	25,9
Tocantins	21	8,37
Total	251	100

O link para inserção dos resultados no site ficou disponível por 37 dias (09 de maio de 2017 a 16 de junho de 2017). A variação diária da inserção de resultados no site pode ser visualizada na Figura 19. 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 da AEQ-TR.

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

Figura 18: Distribuição dos profissionais participantes da 13AEQ-TR por região

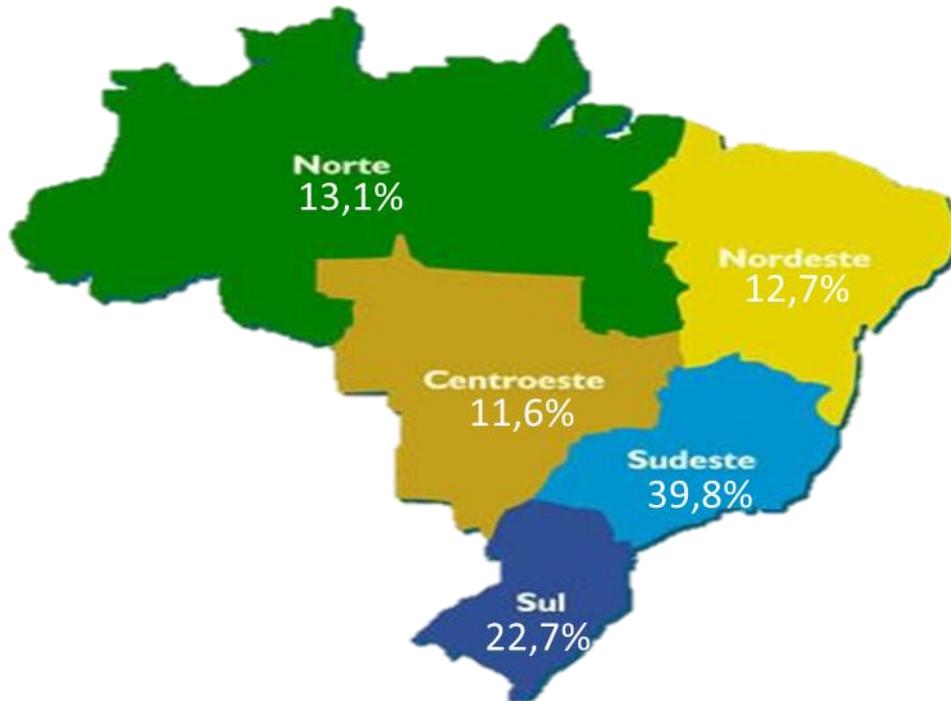
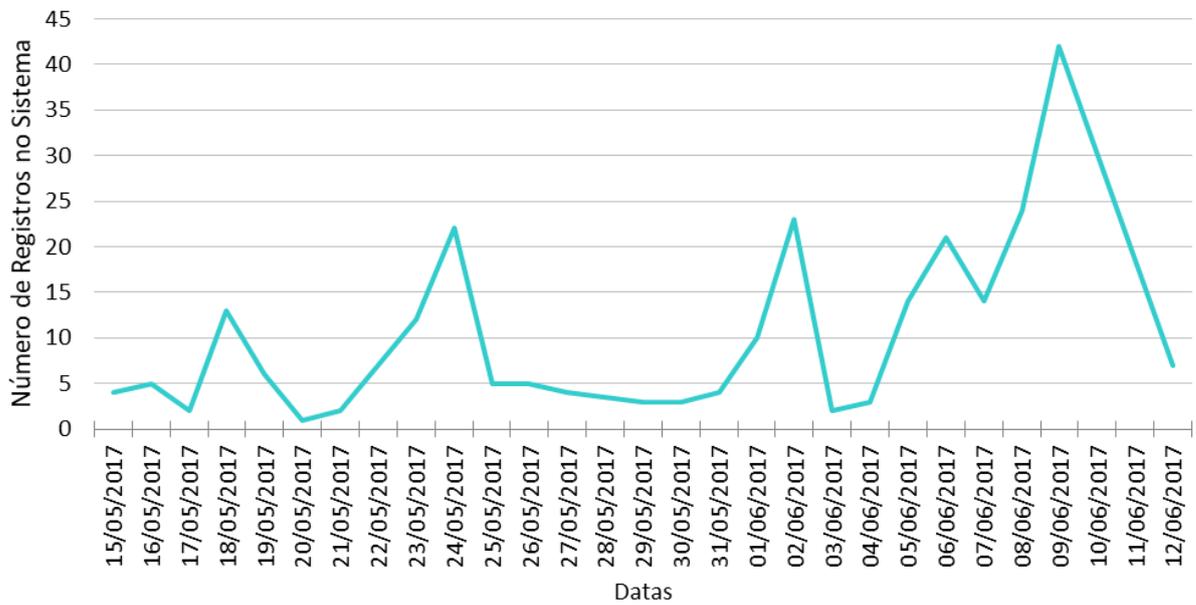


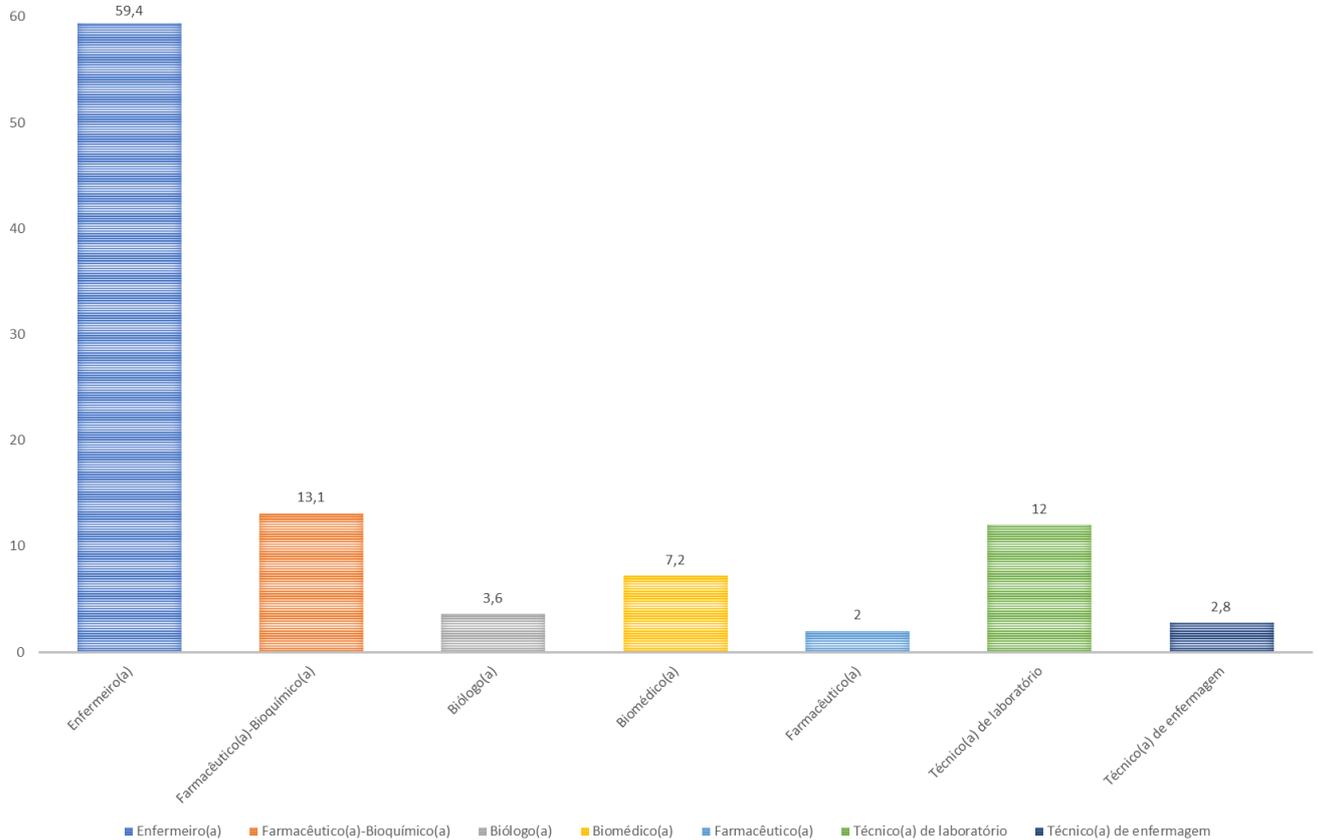
Figura 19: Variação diária da inserção dos resultados no site



5.2. Perfil dos profissionais

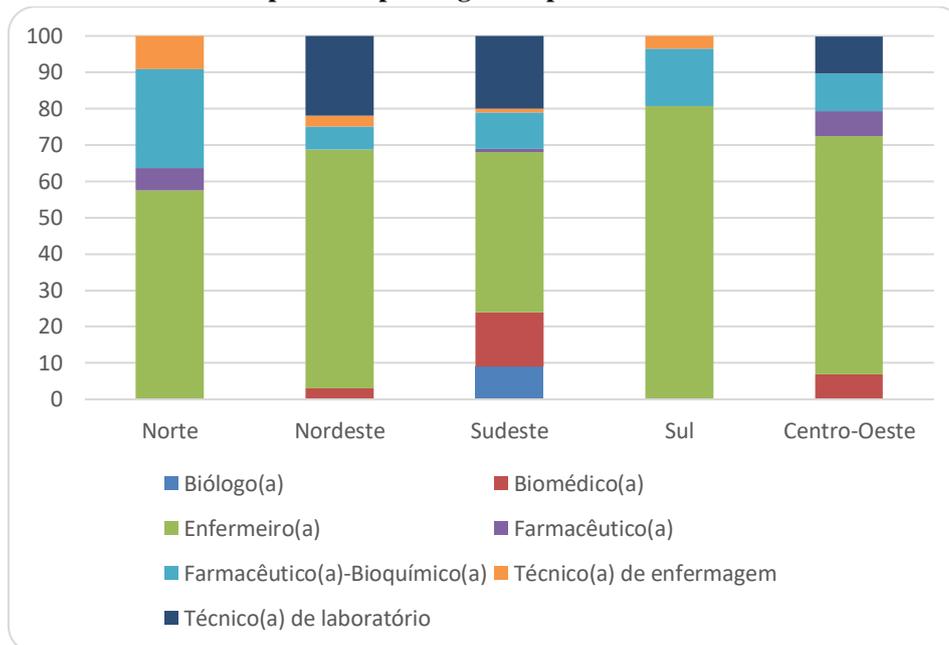
Os 251 profissionais que participaram da rodada 13AEQ-TR17 pertencem a 7 profissões, as quais podem ser visualizadas na Figura 20.

Figura 20: Distribuição das profissões dos profissionais participantes da 13AEQ-TR17



Com relação às profissões, também se analisou o percentual da cada profissão por região (Figura 21) e foi possível observar que a profissão mais prevalente, na execução dos Testes Rápidos, é de enfermeiro(a) em todas as regiões do país.

Figura 21: 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 22, a maioria dos profissionais (57%) realizou os testes entre 0 e 7 dias do recebimento; 20% dos profissionais realizaram entre 8 e 14 dias; 10% entre 15 e 21 dias e a 13% entre 22 e 32 dias.

Sessenta e sete por cento dos profissionais inseriram os resultados no site na primeira semana após a execução dos testes; 19% inseriram entre o 8º e 14º dia e 4% entre o 15º e 21º (Figura 23).

Figura 22: Tempo (em dias) decorrido entre o recebimento do painel e a execução dos TR pelos profissionais

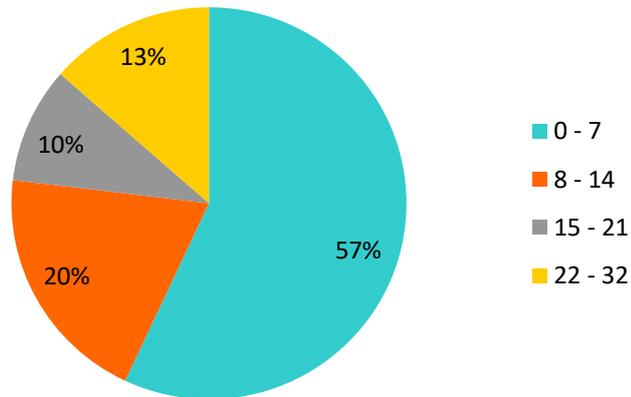
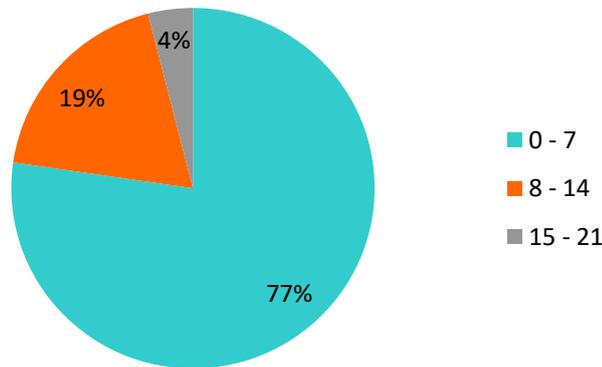


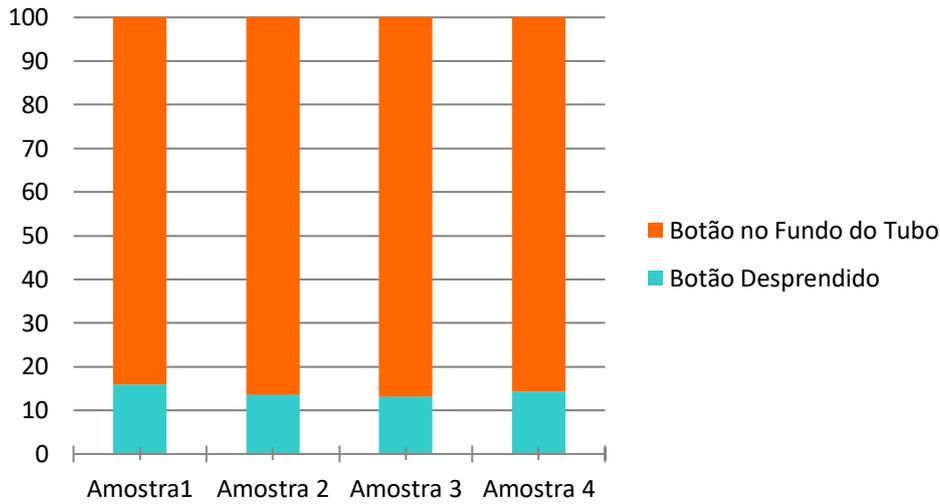
Figura 23: Tempo (em dias) decorrido entre a execução dos TRs e a inserção de resultados no site



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

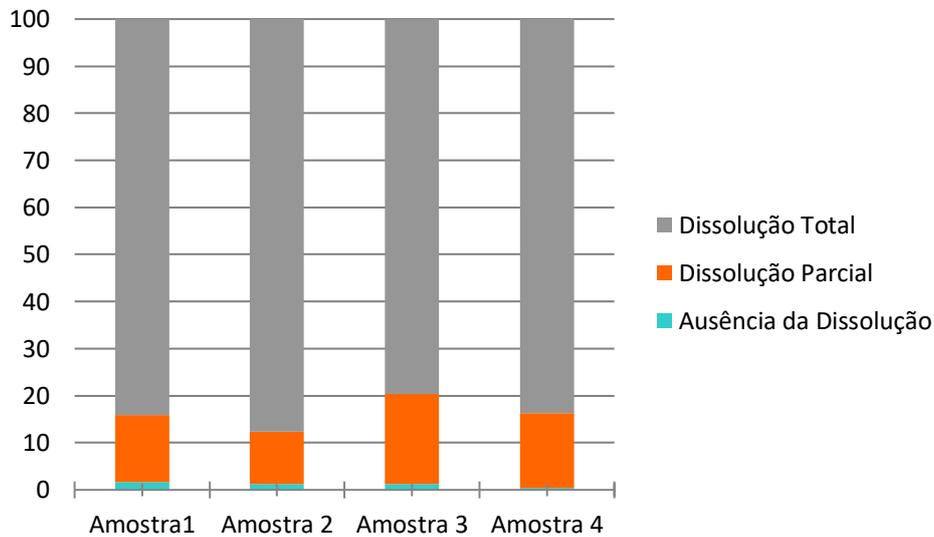
O aspecto da apresentação do botão em cada uma das amostras pode ser visualizado na Figura 24. É possível observar que nas quatro amostras o botão azul permaneceu no fundo do tubo na maior parte dos casos.

Figura 24: Localização 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 25. É possível observar que a maioria das amostras apresentou dissolução total resultando em uma solução azul clara.

Figura 25: Aspecto das amostras da AEQ-TR após a hidratação com tampão



5.5. Perfil dos kits utilizados

5.5.1. Kits utilizados no TR1 e TR2 para HIV

Setenta por cento dos profissionais utilizaram o kit *HIV-1/2 Alere Bioeasy* para a execução do TR1, enquanto que o kit *HIV Tri Line Bioclin* foi utilizado por 10% e *kit DPP HIV-1/2 - Bio-Manguinhos sangue total* por 15% dos profissionais, os demais utilizaram *Alere Determine HIV 1/2*, *DPP HIV-1/2 - Bio-Manguinhos* fluido oral, *TR HIV Wama* e *TR HIV Labtest* (Figura 26). Para o TR2, os kits mais utilizados pelos profissionais foram o *DPP HIV-1/2 - Bio-Manguinhos sangue total* (40%) e o *HIV-1/2 Alere Bioeasy* (21%). Além disso, foi relatado o uso dos testes em TR2 como *TR Biocon*, *VIKIA HIV 1/2*, *HIV Tri-line Abon*, *TR HIV Wama* e *HIV Tri Line Bioclin* (Figura 27). É importante salientar que o nome do kit utilizado foi o informado pelos profissionais. Oitenta e um (32,3%) profissionais informaram não realizar TR2, conforme motivos apresentados na Figura 28. Os profissionais que não realizaram TR2 tiveram seu resultado final comprometido e não integraram as demais análises realizadas neste relatório. Devido um desabastecimento nacional, os profissionais que não realizaram TR2 por ausência de kit, não foram penalizados nesta rodada e receberam um certificado de participação.

Figura 26: Kits utilizados para execução do TR1 HIV

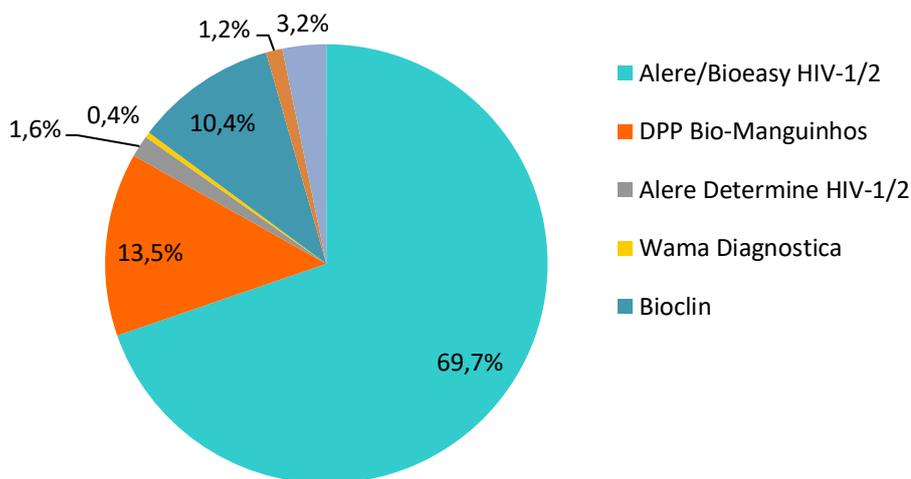


Figura 27: Kits utilizados para a execução do TR2

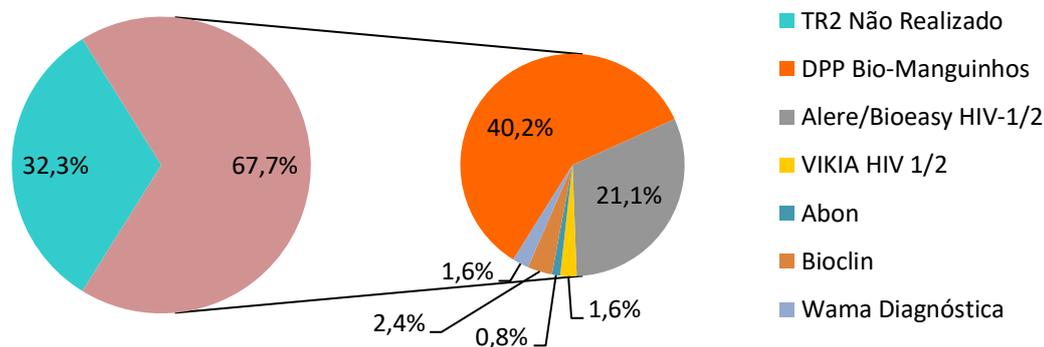
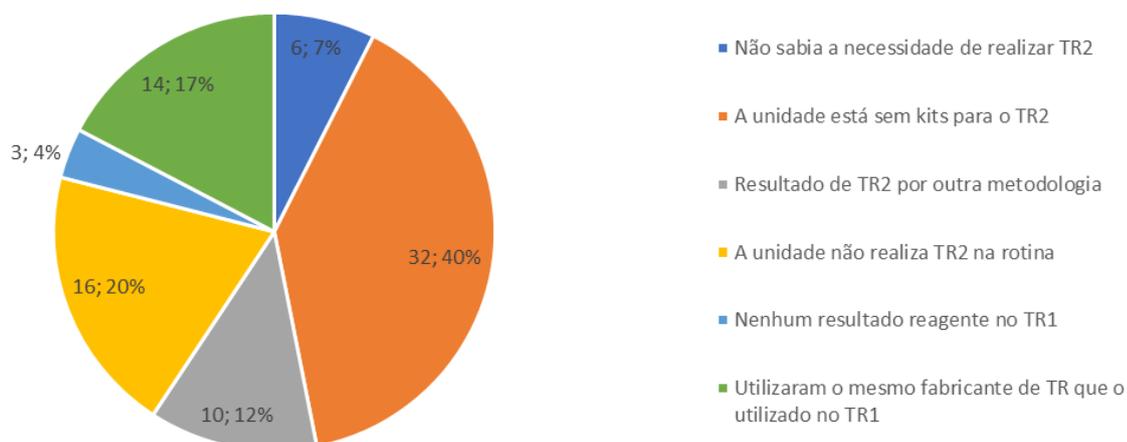


Figura 28: Motivos de não realização de TR2 e número de profissionais



5.5.2. Kits utilizados para TR de Sífilis

Duzentos e vinte e quatro profissionais (89,2%) reportaram realizar TR para sífilis, no entanto, trinta (13,4%) destes informou ausência de kits no momento da AEQ-TR. Vinte e sete profissionais (10,7%) informaram não realizar TR para Sífilis na rotina da instituição.

Com relação ao *kit* utilizado, 99,5% dos profissionais utilizaram o *kit Alere/Bioeasy Sífilis*. Um único profissional relatou utilizar o *kit Laborclin*. Importante

salientar que o nome do *kit* é o informado pelo profissional no site na hora de inserir os resultados da AEQ-TR.

5.5.3. Validade dos kits de TR HIV e Sífilis

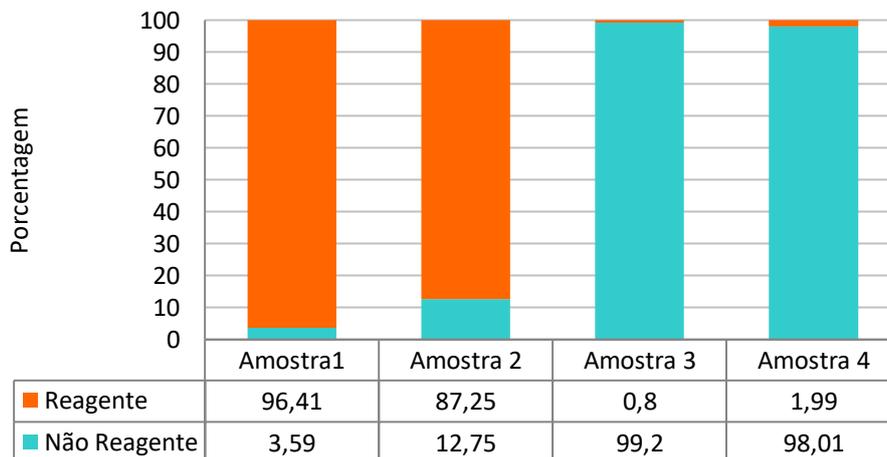
Nessa rodada também foi avaliado o prazo de validade dos *kits* informados pelos profissionais.

5.6. Resultados dos profissionais para as amostras do painel 13AEQ-TR17

5.6.1. HIV TR1

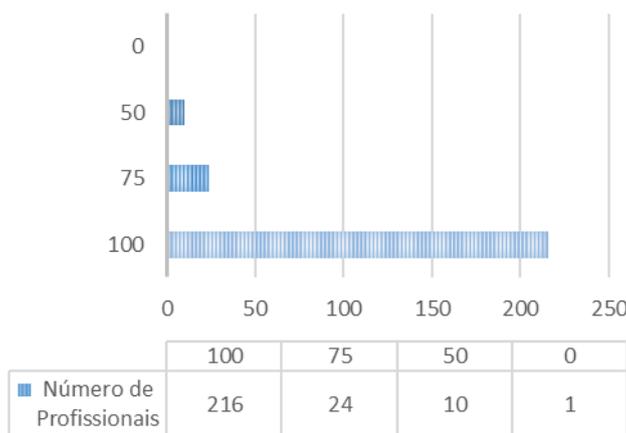
De acordo com a Figura 29, é possível observar que os resultados reportados pela maioria dos profissionais estão de acordo com o gabarito. As amostras 3 e 4 eram não reagentes para HIV e os índices de acerto foram 99,2% (249 profissionais), 98,0% (246 profissionais), respectivamente. As amostras 1 e 2 eram reagentes para HIV e o percentual de acerto alcançado foi 96,4% (242 profissionais) e 87,3 (219 profissionais), respectivamente.

Figura 29: Percentual de acertos referente aos resultados da avaliação do TR1 para HIV



De acordo com a Figura 30, a maioria dos profissionais (216) acertou a reatividade de todas as amostras no TR1 para HIV. Vinte e quatro acertaram 75% e onze acertaram menos de 70% das testagens em TR1.

Figura 30: Porcentagem de acertos dos profissionais que executaram o TR1 HIV



5.6.2. HIV TR2

De acordo com o Manual Técnico para Diagnóstico da Infecção pelo HIV aprovado pela Portaria n° 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 1 e 2.

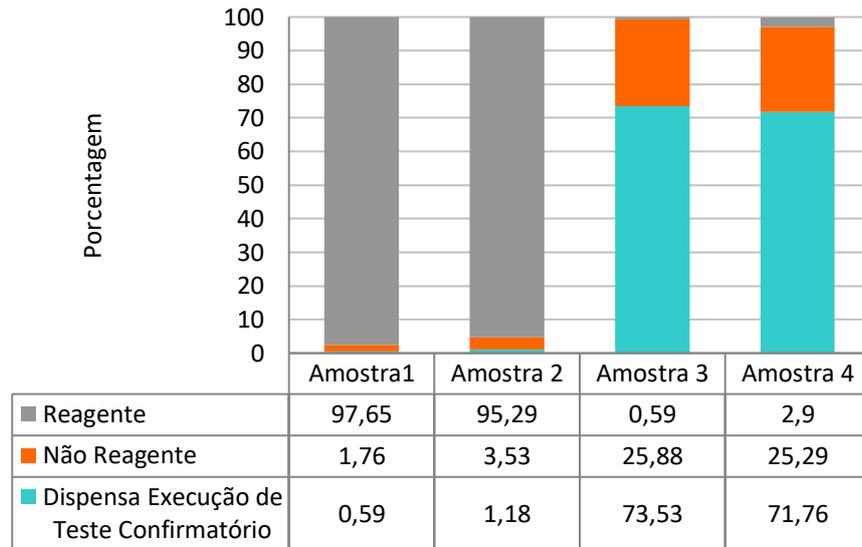
Como pode ser observado na Figura 31 aproximadamente 72% dos profissionais adotaram as recomendações do Manual Técnico ao não executarem o TR2 para as amostras 3 e 4.

Alguns profissionais relataram resultados falso-positivos (resultados reagentes nos TR1 e TR2 para uma amostra caracterizada como não reagente) para a amostra 4 (3 profissionais). No entanto, cerca de 25% informaram resultados não reagentes para as amostras 3 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 96% realizaram devidamente o TR2 para as amostras 1 e 2, confirmando o resultado reagente. Três profissionais relataram resultados falso-negativos no TR2 (resultados reagentes no TR1 e não reagente no TR2 para uma amostra caracterizada como reagente) na amostra 1 e cinco profissionais na amostra 2.

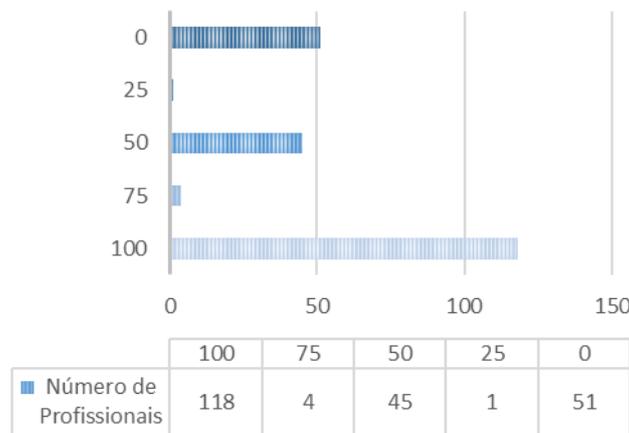
Figura 31: Percentual de acertos referente aos resultados da avaliação do TR2 para HIV

Avaliação Externa da Qualidade Para Testes Rápidos



De acordo com a Figura 31, a maioria dos profissionais (118; 47%) acertou 100% do TR2 HIV. Quatro (2%) profissionais acertaram 75%, noventa e sete 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 as amostras reagentes no TR1).

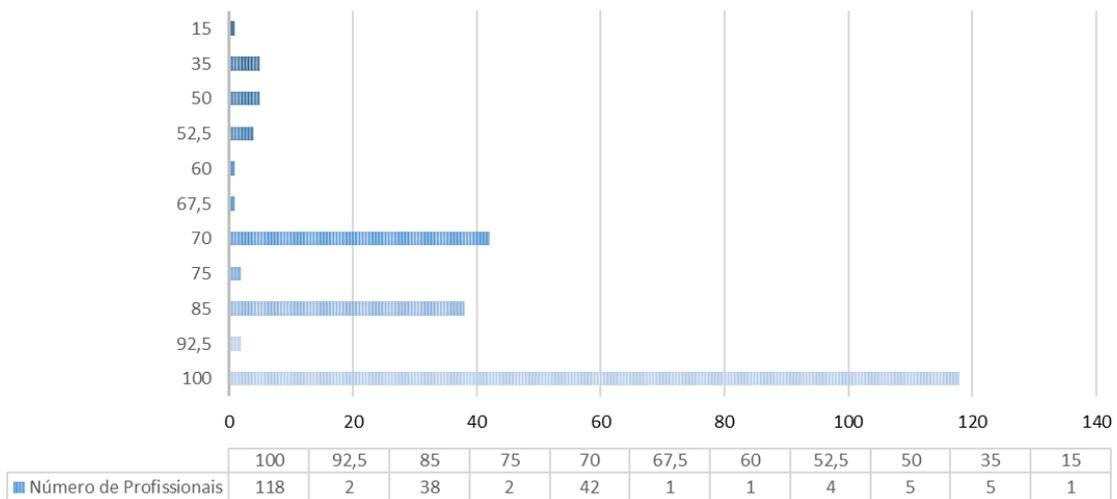
Figura 31: Porcentagem de acertos dos profissionais que executaram o TR2 HIV



Ao analisar a média ponderada do TR para HIV, é possível observar (Figura 32) que a maioria dos profissionais (118; 54%) acertou 100% obtendo conceito de excelência na certificação da AEQ-TR. Além disso, 84 (38%) profissionais obtiveram conceito de

aprovação pois acertaram entre 99% e 70% da avaliação. O restante dos profissionais (17; 8%) 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 origem do baixo percentual de acerto, para que aprimorem a execução e interpretação dos testes rápidos, tanto na rotina quanto na avaliação externa da qualidade. Dado o exposto, foi solicitado ao profissional que realizasse uma revisão dos procedimentos adotados na sua rotina e na execução da avaliação das amostras da 13AEQ-TR17 para dialogar com a coordenação/chefia local com o intuito de implementarem ações corretivas.

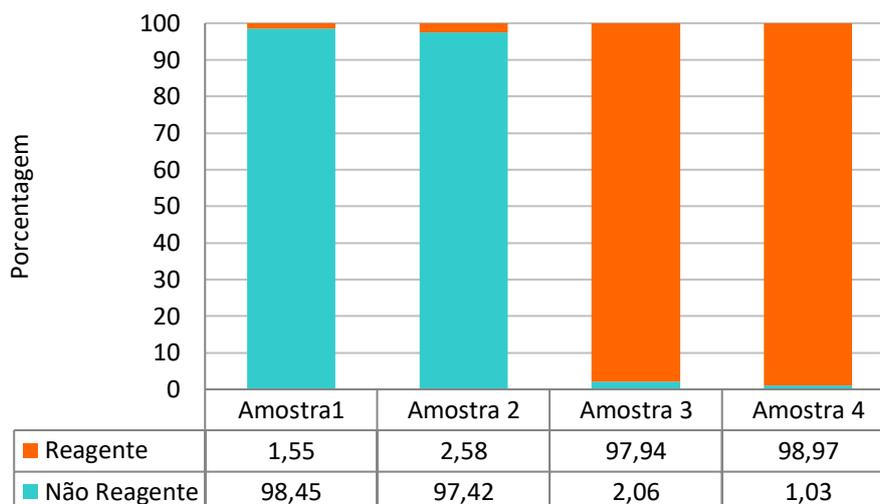
Figura 32: Porcentagem de acertos dos profissionais durante a execução do TR HIV (média ponderada TR1 e TR2)



5.6.3. SÍFILIS

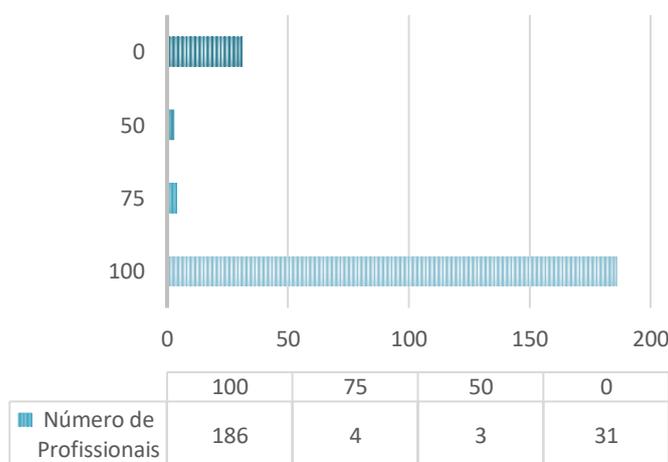
Na Figura 33, é possível observar que a maioria dos profissionais (cerca de 190 participantes; 83%) acertou os resultados das amostras da 13AEQ-TR17 para sífilis.

Figura 33: Percentual de acertos referente aos resultados da avaliação do TR para sífilis



A maioria dos profissionais (186; 83%) (Figura 34) acertou a reatividade das amostras para sífilis e 4 (2%) profissionais obtiveram 75% de acerto. No entanto, houve 34 (15%) profissionais que tiveram concordância inferior a 70% com o gabarito 13AEQ-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. Dezesesseis (7%) 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 34: Porcentagem de acertos dos profissionais que executaram o TR para sífilis



COMENTÁRIOS

Durante o período de envio dos painéis, recebimento e análise dos resultados obtidos pelos profissionais das unidades de saúde, foram observadas algumas situações que merecem comentários. Dentre elas pode-se citar:

1 – Falta de adesão e retorno de informações dos participantes, visto que, os painéis foram enviados via Correios para os endereços informados no cadastro, rastreados pelo sistema próprio deste órgão, e confirmada a entrega neste mesmo sistema. Entretanto, não houve inserção dos resultados de testes por parte de muitos profissionais. Acredita-se que os painéis não cheguem diretamente aos profissionais que participam da AEQ-TR, sendo recebidos pela recepção ou almoxarifado das unidades de saúde e não encaminhados aos executores de TR, por isso o alto índice de abstenção destes profissionais.

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

Obs: A Equipe da 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 13ª AEQ-TR, as amostras “contra-provas” foram testadas e mantiveram os resultados propostos. Diante disso, a Equipe AEQ-TR salienta a importância da atenção no momento de hidratação das amostras, principalmente, no volume de solução de hidratação utilizado, tempo de hidratação e homogeneização das amostras.

3 – Profissionais informaram não realizar algumas testagens devido à pouca quantidade de kits de testes rápidos na unidade.

Obs: A Equipe AEQ-TR não penalizou estes profissionais, pois o DIAHV reportou alguns problemas na logística de testes para alguns locais da Rede de Diagnóstico e Monitoramento das ISTs durante o período de AEQ-TR.

4 – Profissionais não informaram resultados de TR2, pois relataram utilizar metodologia com fluido oral para TR2.

Obs: A Equipe da AEQ-TR entrou em contato e informou que os painéis AEQ-TR também podem ser utilizados com fluido oral, com algumas ressalvas que foram repassadas a estes profissionais. Além disso, orientou-se, que se os estoques de testes estivessem sem comprometimento, que utilizassem a metodologia com fluido oral como TR1 (triagem), assim adequando-se ao fluxograma presente no Manual Técnico para Diagnóstico da Infecção pelo HIV. Os profissionais que realizaram metodologia com fluido oral para TR2 foram punidos, pois só é permitida a utilização desta metodologia como primeiro teste.

5 – Profissionais informaram os mesmos dados nos campos do questionário para TR1 e TR2, ou seja, não utilizaram metodologias diferentes para realização de ambos os testes.

Obs: A Equipe AEQ-TR penalizou estes profissionais pois conforme o Manual Técnico para o Diagnóstico da Infecção pelo HIV as amostras devem ser testadas com TR de fabricante diferente quando for reagente no primeiro TR.

6 - 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.

7 - A distribuição das profissões dos participantes na 13AEQ-TR17 demonstra a predominância de enfermeiros em CTA/SAE/DSEI/CR/UBS e em Hospitais/Maternidades em todas as Regiões do país.

8 - A maioria dos profissionais executa e reporta os resultados nas duas primeiras semanas após o recebimento do painel.

9 - Dos CTA/SAE/DSEI/CR/UBS, 98,2% que realizam testagens para HIV, também realizam testagens para sífilis. No entanto, 3,0% relatou indisponibilidade de kits de testagem rápida. Já entre os profissionais de Hospitais/Maternidades, 11,9% relataram indisponibilidade de kits.

10 – Para CTA/SAE/DSEI/CR/UBS, o índice de acerto dos resultados no TR1 HIV foi cerca de 98%, enquanto que no TR2 HIV, apesar de vários profissionais terem obtido 100% de acerto, 13% dos profissionais dos realizaram o TR2 indevidamente em amostras não reagentes no TR1, demonstrando o não conhecimento das recomendações do Manual Técnico para Diagnóstico da Infecção pelo HIV, aprovado pela Portaria nº 29, de 17 de dezembro de 2013. Para Hospitais/Maternidades, o índice de acerto dos resultados no TR1 HIV foi cerca de 98%, enquanto que no TR2 HIV, apesar de vários profissionais terem obtido 100% de acerto, 26% dos profissionais dos realizaram o TR2 indevidamente em amostras não reagentes no TR1

11 - Dentre os profissionais, cerca de 93% dos pertencentes a CTA/SAE/DSEI/CR/UBS e 83% dos Hospitais/Maternidades obtiveram 100% de acerto na AEQ-TR sífilis.

12 – Apesar da presença de não conformidades nesta rodada AEQ, os índices de acerto foram satisfatórios. As ações dos profissionais que não foram aprovados na AEQ-TR devem ser revisadas para avaliar a necessidade de intervenções que melhorem a qualidade dos resultados dos testes rápidos na rotina.. Além disso, a Equipe da AEQ-TR faz uso dos dados gerados a cada avaliação da qualidade para aprimorar o programa e as próximas rodadas.

EQUIPES ENVOLVIDAS

Provedor do ensaio de proficiência:

Equipe AEQ-TR da Universidade Federal de Santa Catarina

Telefone: (48) 3721-4562

Alisson Bigolin

Felipe de Rocco

Hanalydia de Melo Machado

Lisléia Golfetto

Marcos André Schörner

Maria Luiza Bazzo (Coordenadora do Programa AEQ) Contato: (48) 3721-2066

Renata Cristina Messores Rudolf de Oliveira

Taiane Freitas Medeiros

Thaís Mattos dos Santos

Órgão Financiador:

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

Direção do Departamento de IST/AIDS e Hepatites Virais:

Adele Schwartz Benzaken (Diretora)

Área de Laboratório:

Ana Flávia Nacif Coelho Pires

Daniela Cristina Soares

Daniele Silva de Moraes Van-Lume Simões

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

Rastreamento: Relatório Final

	Nome	Data	Assinatura
Elaboração	Álison Bigolin	23/08/2017	
Verificação	Daniele V. Simões, Pâmela C. Gaspar, Mariana Villares	06/09/2017	
Revisão	Álison Bigolin	03/10/2017	
Aprovação	Maria Luiza Bazzo	20/11/2017	

ANEXO 1: Lista de possíveis não conformidades realizadas pelos profissionais reprovados.

- ✓ pipetar quantidade 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;
- ✓ realizar a leitura do teste em tempo inferior ou superior aquele determinado pelo fabricante do kit;
- ✓ não considerar reagente as amostras com a linha muito fraca na área de leitura do teste;
- ✓ validar testes nos quais a linha na área controle não apareceu;
- ✓ trocar amostras;
- ✓ errar ou trocar o gabarito no momento de inserir no sistema qualitr.paginas.ufsc.br;
- ✓ falta de treinamento;
- ✓ problemas em ressuspender as amostras do painel DTS;
- ✓ não adoção das instruções presentes na bula do painel DTS ou do kit utilizado;
- ✓ não adoção das instruções do Manual Técnico para Diagnóstico da Infecção pelo HIV.



AEQ

Testes Rápidos