



Avaliação Externa
de Qualidade

RELATÓRIO GLOBAL

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

22AEQ-TR21 HIV, Sífilis e HCV

Florianópolis
2022

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO.....	3
2. OBJETIVOS	3
3. METODOLOGIA	3
3.1. CARACTERIZAÇÃO DAS AMOSTRAS	4
3.2. PRODUÇÃO DOS PAINÉIS.....	4
3.3. NOVO PORTAL AEQ-TR.....	5
3.4. CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO.....	5
4. RESULTADOS	6
4.1. DISTRIBUIÇÃO DOS PAINÉIS 22AEQ-TR21 HIV, SÍFILIS E HCV.....	6
4.2. PERFIL DOS PROFISSIONAIS.....	7
4.3. PERFIL DOS KITS DE AEQ-TR UTILIZADOS	8
4.3.1 <i>Kits utilizados no TR1 e TR2 para HIV.....</i>	<i>8</i>
4.3.2 <i>Kits utilizados para TR de Sífilis</i>	<i>10</i>
4.3.3 <i>Kits utilizados para TR de HCV.....</i>	<i>11</i>
4.3.4 <i>Validade dos kits de TR HIV, Sífilis e HCV.....</i>	<i>12</i>
4.4. RESULTADOS DOS PROFISSIONAIS PARA AS AMOSTRAS DO PAINEL 22AEQ-TR21.....	12
4.4.1 <i>HIV TR1.....</i>	<i>12</i>
4.4.2 <i>HIV TR2.....</i>	<i>12</i>
4.4.3 <i>SÍFILIS</i>	<i>14</i>
4.4.4 <i>HCV.....</i>	<i>15</i>
COMENTÁRIOS GERAIS.....	16
COMENTÁRIOS FINAIS.....	16
EQUIPES ENVOLVIDAS.....	18
RASTREAMENTO:.....	19
RELATÓRIO FINAL	19

1. INTRODUÇÃO

No que se refere à garantia da qualidade do diagnóstico, o Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis da Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde (DCCI/SVS/MS), em parceria com Laboratório de Biologia Molecular, Microbiologia e Sorologia da Universidade Federal de Santa Catarina (LBMMS/UFSC), realizou, entre 16 de novembro e 17 de dezembro de 2021, a vigésima segunda rodada de Avaliação Externa da Qualidade dos Testes Rápidos (AEQ-TR) para HIV, Sífilis e HCV intitulada 22AEQ-TR21.

Na rodada 22AEQ-TR21, foram analisados os parâmetros de execução e interpretação dos resultados dos TR para HIV, Sífilis e HCV pelos profissionais. Para HIV manteve-se o critério que avalia a execução de dois testes rápidos (TR1 e TR2) pelos profissionais e a adoção das recomendações dos fluxogramas 1 ou 2 do Manual Técnico para o Diagnóstico da Infecção pelo HIV em Adultos e Crianças. Com relação à sífilis, avaliou-se apenas a execução dos testes rápidos, que representa o primeiro teste do fluxograma 2 (teste treponêmico) do Manual Técnico para o Diagnóstico da Sífilis. Com relação ao HCV, também se avaliou, apenas, a execução dos testes rápidos, que representa o primeiro teste do fluxograma 4 do Manual Técnico para o Diagnóstico das Hepatites Virais.

2. OBJETIVOS

Avaliar o desempenho dos profissionais (desempenho individual) e dos serviços (desempenho global) na execução dos TR e interpretação dos resultados para HIV, Sífilis e HCV com as amostras do painel 22AEQ-TR21 HIV, Sífilis e HCV.

3. METODOLOGIA

A 22AEQ-TR21 HIV, Sífilis e HCV foi realizada utilizando-se amostras preparadas com a metodologia *Dried Tube Specimens* (DTS). Essa técnica se baseia na secagem de amostras de plasma, acrescidas de um corante, com reatividade conhecida para HIV, Sífilis e HCV. Posteriormente, nas instituições, os profissionais realizaram a hidratação, a execução dos TR, a interpretação e reporte dos resultados no Portal AEQ-TR.

3.1. Caracterização das amostras

As amostras utilizadas na produção do painel 22AEQ-TR21 foram provenientes de bolsas de plasma fornecidas pelo Serviço de Hemoterapia do Hospital Universitário Polydoro Ernani de São Thiago da Universidade Federal de Santa Catarina (HU-UFSC/Ebserh), pelo Centro de Hematologia e Hemoterapia de Santa Catarina (HEMOSC/SES/SC) e pela Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz/MS/RJ). As amostras foram processadas e caracterizadas no LBMMS/UFSC. Os resultados obtidos na caracterização das amostras compõem o gabarito e podem ser visualizados na Tabela 1. Para verificar a estabilidade dos anticorpos e a possível perda de reatividade na presença do corante, as amostras foram diluídas de forma seriada (até 1/16) e cada diluição foi testada para sífilis, HIV e HCV. Os resultados obtidos na testagem das amostras após diluições confirmaram os resultados da caracterização das amostras não diluídas, que foram utilizadas no painel.

Tabela 1: Gabarito das amostras 1 a 4 que compuseram o painel 22AEQ-TR21 HIV, Sífilis e HCV.

22AEQ-TR21 Amostra	HIV TR1	HIV TR2	Sífilis	HCV
1	Não reagente	Dispensa Execução	Reagente	Não reagente
2	Reagente	Reagente	Não reagente	Não reagente
3	Não reagente	Dispensa Execução	Não reagente	Reagente
4	Reagente	Reagente	Não reagente	Não reagente

3.2. Produção dos painéis

Na 22AEQ-TR21 foram produzidos 2100¹ painéis para possibilitar a participação de 3615 profissionais de 1072 serviços distribuídos nos 26 Estados e no Distrito Federal.

Para a produção dos painéis na 22AEQ-TR21, foram utilizadas amostras puras (sem diluições) acrescidas do corante vermelho, tanto para as amostras não reagentes quanto para as amostras reagentes. Após a secagem das amostras, os painéis da 22AEQ-TR21 HIV, Sífilis e HCV foram montados e enviados pelos Correios (subcontratado).

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

3.3. Portal AEQ-TR

O Portal AEQ-TR ficou disponível para a inserção dos resultados entre os dias 18 de novembro e 17 de dezembro de 2021. Ao término da rodada, após responder a pesquisa de satisfação, foi permitido ao participante acesso ao relatório de desempenho individual e emissão do certificado para cada um dos agravos (HIV, Sífilis e/ou HCV). Além disso, os coordenadores de cada unidade conseguiram acompanhar em tempo real o andamento da rodada (profissionais cadastrados, participação e absenteísmo) e, ao término da rodada, conseguiram visualizar o desempenho dos profissionais da sua unidade, dentre outros dados disponibilizados no Portal.

3.4. Critérios de avaliação

Os resultados de todos os participantes compuseram um banco de dados que após o encerramento da rodada foi analisado. Cada amostra do painel AEQ-TR só tem seu resultado analisado e validado se, pelo menos, 60% dos participantes reportarem resultado concordante com o esperado para aquela amostra (conforme Gabarito, Tabela 1). A Equipe AEQ-TR mantém painéis armazenados até o final de cada rodada para serem utilizados como contraprova em eventuais esclarecimentos de dúvidas ou discordâncias. No último dia da rodada (17 de dezembro) um painel foi testado para comprovar que o resultado se manteve idêntico ao gabarito até o prazo final.

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

Foram definidas as seguintes faixas de pontuação para outorga dos certificados:

- ✓ certificados de participação em casos específicos em que não foi possível avaliar o desempenho do profissional, os quais estão citados no site;
- ✓ 100% de acerto: certificado de excelência;
- ✓ entre 70% e 99% de acerto: certificado de aprovação;
- ✓ acerto menor que 70%: relatório de desempenho individual com recomendações e uma relação de não conformidades a serem verificadas.

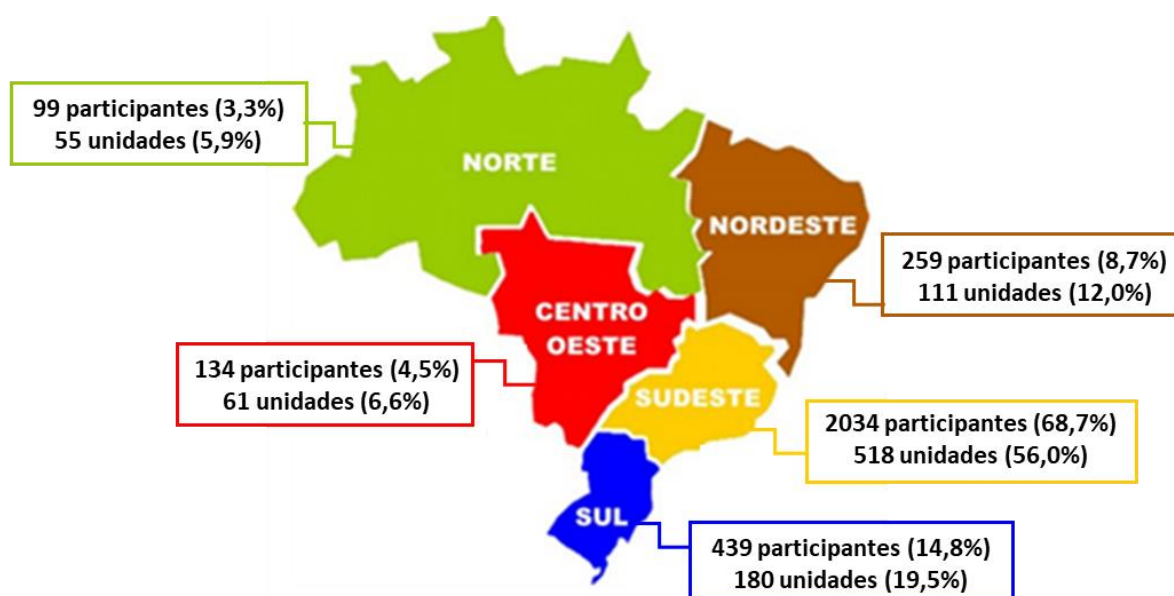
4. RESULTADOS

4.1. Distribuição dos painéis 22AEQ-TR21 HIV, Sífilis e HCV

Participam da AEQ-TR diversos serviços de saúde, da atenção primária, secundária e terciária incluindo hospitais e maternidades, entre outros.

Foram inseridos no Portal AEQ-TR os resultados de 2965 profissionais (82,0% do total de profissionais cadastrados²). Esses profissionais estão vinculados a 925 unidades de saúde (86,3% do total cadastradas) distribuídas nas 26 unidades federativas e no Distrito Federal (Tabela 2) e em todas as regiões brasileiras (Figura 1).

Figura 1 - Distribuição dos profissionais participantes da 22AEQ-TR21 por região



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

Tabela 2: Distribuição do número de profissionais participantes da 22AEQ-TR21 nas 27 unidades federativas do Brasil

Estado	Número Absoluto e % de participantes	Número Absoluto e % de unidades	Número absoluto e % de abstenção
Acre	9 (0,3%)	5 (0,5%)	17 (65%)
Alagoas	3 (0,1%)	3 (0,3%)	8 (72%)
Amapá	0	0	500* (100%)
Amazonas	5 (0,2%)	2 (0,2%)	3 (37%)
Bahia	68 (0,2%)	54 (5,8%)	87 (56%)
Ceará	72 (2,4%)	20 (2,2%)	57 (44%)
Distrito Federal	12 (0,4%)	6 (0,6%)	15 (55%)
Espírito Santo	15 (0,5%)	5 (0,5%)	4 (21%)
Goiás	26 (0,9%)	12 (1,3%)	15 (36%)
Maranhão	6 (0,2%)	2 (0,2%)	0 (0%)
Mato Grosso	34 (1,1%)	21 (2,3%)	28 (45%)
Mato Grosso do Sul	62 (2,1%)	22 (2,4%)	38 (38%)
Minas Gerais	422 (14,2%)	146 (15,8%)	285 (40%)
Pará	33 (1,1%)	20 (2,2%)	31 (48%)
Paraíba	3 (0,1%)	3 (0,3%)	7 (70%)
Paraná	87 (2,9%)	42 (4,5%)	110 (55%)
Pernambuco	48 (1,6%)	8 (0,9%)	2 (4%)
Piauí	11 (0,4%)	4 (0,4%)	5 (31%)
Rio de Janeiro	727 (24,5%)	139 (15,0%)	112 (13%)
Rio Grande do Norte	24 (0,8%)	3 (0,3%)	3 (11%)
Rio Grande do Sul	213 (7,2%)	98 (10,6%)	99 (31%)
Rondônia	45 (1,5%)	26 (2,8%)	71 (61%)
Roraima	0	0	1 (100%)
Santa Catarina	139 (4,7%)	40 (4,3%)	25 (15%)
São Paulo	870 (29,5%)	228 (24,9%)	375 (30%)
Sergipe	24 (0,8%)	14 (1,5%)	11 (31%)
Tocantins	7 (0,2%)	2 (0,2%)	3 (30%)
Totais	2965	925	1912

* Erro de digitação, pois foram inseridos 500 profissionais numa mesma unidade. Para o envio dos painéis foram considerados 5 profissionais.

4.2. Perfil dos profissionais

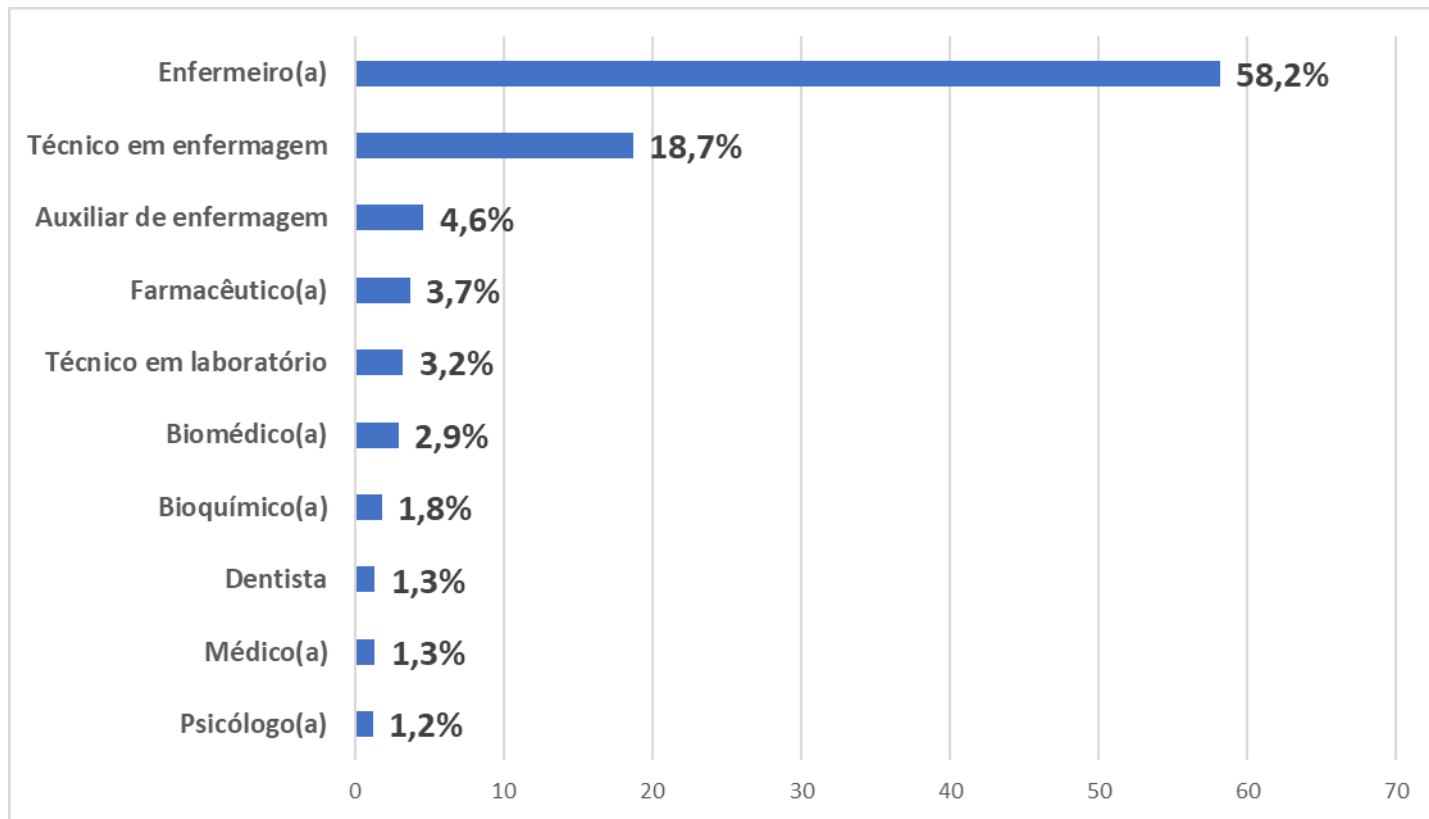
Os 2965 profissionais que participaram da rodada 22AEQ-TR21 pertencem a 34 profissões, sendo que as mais citadas podem ser visualizadas na

Figura 2.

Dentre as profissões/atividades com menos de 1% de representatividade constam: Biólogo(a), Nutricionista, Fisioterapeuta, Terapeuta Ocupacional, Analista Clínico, Gerente Administrativo, Agente Técnico de Assistência à Saúde, Auxiliar de Laboratório, Assistente Social, Técnico em Citopatologia, Atendente de Saúde, Médico(a) Veterinário(a), Estudante/Estagiário, Educador(a) Físico, Educador(a) em Saúde, Pedagogo(a), Técnico em Química, Sanitarista, Agente Saúde Pública,

Agente de Segurança, Auxiliar Administrativo, Fonoaudiólogo(a), Técnico em BIODIAGNÓSTICO e Auxiliar de Farmácia.

Figura 2 - Percentual das principais profissões dos participantes da 22AEQ-TR21



4.3. Perfil dos kits de AEQ-TR utilizados

4.3.1 Kits utilizados no TR1 e TR2 para HIV

Dos 2965 profissionais que participaram da rodada, 20 (0,7%) não realizaram os testes para HIV na rodada 22AEQ-TR21, dos quais 16 (80%) alegaram falta de kit na unidade. Os kits utilizados no TR1 para HIV, podem ser observados na Tabela 3. Apenas um profissional utilizou o Autoteste Action (Orange Life) e cinco profissionais informaram como kit OUTROS (3) ou não informaram (2).

Tabela 3: Kits utilizados no TR1 HIV.

Nome do Kit e fabricante	Número de participantes	TR1 (%)
HIV 1/2 Abon (Abon)	2135	72,6%
DPP HIV 1/2 Sangue, Soro e Plasma (SSP) (Bio-Manguinhos)	727	24,7%
HIV Tri Line (Bioclin)	33	1,1%
DPP HIV 1/2 Bio-Manguinhos Fluido Oral	26	0,9%
HIV Bioeasy (Alere)	18	0,6%
Autoteste Action (Orange Life)	1	<0,1%
Outros	3	0,1%
Não informaram	2	<0,1%

Nesta rodada, 2705 profissionais (91,2%) realizaram TR2 para HIV. Os kits utilizados pelos profissionais podem ser observados na Tabela 4. Três profissionais informaram como kit “Outro”.

Tabela 4: Kits utilizados no TR2 HIV.

Nome do Kit e fabricante	Número de participantes	TR2 (%)
DPP HIV 1/2 Sangue, Soro e Plasma (SSP)	1887	69,7%
HIV Abon (Abon)	702	26,0%
DPP HIV 1/2 Fluido Oral (Bio-Manguinhos)	87	3,2%
HIV Tri Line (Bioclin)	18	0,7%
BIOEASY HIV (Alere)	7	0,3%
HIV MEDTESTE (MedLevensohn)	1	<0,1%
Outro	3	0,1%

Conforme os critérios de avaliação do programa AEQ-TR, os 87 (3,2%) profissionais que utilizaram kit DPP Fluido Oral (Bio-Manguinhos) para realizar o TR2 receberam apenas certificado de participação. A utilização de kit com amostra de fluido oral para realizar o TR2 está em desacordo com o preconizado no fluxograma 2 do Manual Técnico para Diagnóstico da Infecção pelo HIV em Adultos e Crianças, o qual emprega dois testes rápidos diferentes, usados sequencialmente, sendo o primeiro teste (TR1) realizado com amostra de fluido oral e o segundo (TR2) com amostra de sangue.

Dos 2705 profissionais que realizaram TR2, 95 (3,5%) utilizaram o mesmo kit na realização de TR1 e TR2. De acordo com os critérios de avaliação, os profissionais que utilizarem mesmo conjunto diagnóstico para TR1 e TR2 para HIV são reprovados, independentemente da pontuação obtida na execução dos testes.

Duzentos e quarenta e um participantes (8,9%) relataram que não realizaram TR2, conforme motivos apresentados na Tabela 5. Os principais motivos relatados foram a falta de kits para o TR2 na unidade (54,5%), seguido de “A unidade não realiza TR2 na rotina” (12,9%). Os profissionais que

informaram que “Não sobrou amostra para TR2” (2,5%) receberam um comentário no relatório de desempenho.

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

Motivo	N	%
A unidade está sem kits para o TR2	131	54,5%
A unidade não realiza TR2 na rotina	31	12,9%
Não houve amostra reagente no TR1	27	11,2%
Não sabia da necessidade	12	5,0%
Realiza na rotina, mas não fez na AEQ	12	5,0%
Não sobrou amostra para TR2	6	2,5%
Não realizou treinamento	5	2,1%
Utiliza outra metodologia para TR2	3	1,2%
TR1 e TR2 mesmo kit	2	0,8%
Kit estava vencido na unidade	2	0,8%
Motivos diversos	10	4,4%
Total	241	100%

4.3.2 Kits utilizados para TR de Sífilis

Dos 2965 profissionais que participaram da rodada 22AEQ-TR21, 24 (0,8%) não realizaram os TR para sífilis. Os motivos alegados pelos profissionais para a não realização do TR para sífilis encontram-se na Tabela 7. Os kits utilizados pelos profissionais podem ser observados na Tabela 7. Os mesmos três profissionais que informaram para HIV como kit “outro” também informaram para sífilis.

Tabela 6: Kits utilizados no TR para sífilis.

Nome do Kit e fabricante	Número de participantes	TR Sífilis (%)
Sífilis Bio (BIOCLIN – Quibasa)	2922	99,4%
Alere Sífilis	7	0,2%
ABON	6	0,2%
Bio-Manguinhos	2	0,1%
SIFILIS Imuno-Rápido (WAMA)	1	<0,1%
Outro	3	0,1%

Tabela 7: Motivos da não realização dos TR para sífilis

Motivo	N	%
A unidade está sem kit	13	54,1%
Não realizado na rotina	5	20,8%
Kit estava vencido na unidade	2	8,3%
Gerente, apenas desenvolvo trabalhos administrativos	1	4,2%
Realiza na rotina, mas não fez na AEQ	1	4,2%
Só realiza teste para hepatites*	1	4,2%
Não sabia da necessidade	1	4,2%

Nota: *Dado informado pelos participantes no Portal AEQ-TR.

4.3.3 Kits utilizados para TR de HCV

Dos 2965 profissionais que participaram da rodada, 119 (4,0%) não realizaram os TR para HCV na rodada 22AEQ-TR21. Os motivos alegados pelos profissionais para a não realização do TR para HCV encontram-se na Tabela 8.

Tabela 8: Motivos da não realização dos TR para HCV.

Motivo	N	%
Não realizado na rotina	70	59,1%
A unidade está sem kit	18	15,1%
Utiliza outra metodologia	12	10,1%
Enviado para ser realizado em outro local (setor, laboratório...)	7	5,8%
Não sobrou amostra	3	2,5%
Não realizou treinamento	2	1,7%
Não sabia da necessidade	2	1,7%
Profissional treinado, mas não recebe o kit	2	1,6%
Realiza na rotina, mas não fez na AEQ	1	0,8%
Gerente, apenas desenvolvo trabalhos administrativos	1	0,8%
Realizou o teste para Hepatite B por engano	1	0,8%

Na Tabela 9, encontram-se os kits utilizados para os TR para HCV. Os mesmos três profissionais informaram como nome do kit “outro” para HIV e sífilis, o fizeram para HCV.

Tabela 9: Kits utilizados no TR para HCV.

Nome do Kit e fabricante	Número de participantes	TR HCV (%)
HCV ABON	2772	97,4%
HCV ALERE	36	1,3%
HCV BIOCLIN	28	1,0%
HCV BIOCON	4	0,1%
HCV AB ECO TESTE – Eco Diagnóstica	3	0,1%
OUTRO	3	0,1%

4.3.4 Validade dos kits de TR HIV, Sífilis e HCV

Nesta rodada, 76 profissionais informaram datas de validade de kit de teste rápido vencidos dos quais: 37 eram para TR1 HIV; 13 para TR2 HIV, 15 para TR de sífilis e 11 para TR para HCV.

Nos casos em que os participantes utilizam testes rápidos vencidos para testagem das amostras do painel ou informam a data incorretamente (erro de digitação), ocorre a reprovação para o respectivo agravo avaliado e o envio de mensagem educativa.

4.4. Resultados dos profissionais para as amostras do painel 22AEQ-TR21

4.4.1. HIV TR1

Na Tabela 10, é possível observar que os resultados reportados pela maioria dos profissionais (>93%) estão de acordo com o gabarito.

Tabela 10: Percentual de acertos referente aos resultados da avaliação do TR1 para HIV

Amostras	Gabarito	Resultado dos participantes 22AEQ-TR21	
		Não Reagente	Reagente
1	Não Reagente	2893 (98,2%)	52 (1,8%)
2	Reagente	142 (4,8%)	2803 (95,2%)
3	Não Reagente	2865 (97,3%)	80 (2,7%)
4	Reagente	184 (6,2%)	2761 (93,8%)

4.4.2. HIV TR2

De acordo com o Manual Técnico para Diagnóstico da Infecção pelo HIV em Adultos e Crianças, o TR2 deve ser realizado apenas para as amostras reagentes no TR1, portanto, nesta rodada o TR2 deveria ter sido realizado apenas para as amostras 2 e 4 e o percentual de acerto alcançado para essas amostras está apresentado na Tabela 11.

Ressalta-se aos profissionais que fizeram TR2 para as amostras 1 e 3, mesmo que tenham acertado a não reatividade da amostra, erraram por não seguir as recomendações dos fluxogramas do Manual Técnico para Diagnóstico da Infecção pelo HIV. A amostra 1 e 3 eram não reagentes para HIV e a execução de um segundo TR não é necessária. Esses profissionais foram penalizados na avaliação e receberam um comentário educativo no relatório de desempenho individual.

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

Amostras	Gabarito	Resultado dos participantes 22AEQ-TR21		
		Não Reagente	Reagente	Dispensa Execução
1	Dispensa execução	721 (26,7%)	47 (1,7%)	1937 (71,6%)
2	Reagente	77 (2,8%)	2592 (95,9%)	36 (1,3%)
3	Dispensa execução	740 (27,4%)	59 (2,2%)	1906 (70,4%)
4	Reagente	103 (3,8%)	2543 (94,0%)	59 (2,2%)

A média ponderada dos resultados dos profissionais quando realizados TR para HIV pode ser observada na Tabela 12, com a maioria dos profissionais aprovados na avaliação (88,4%, sendo desses 24,5% aprovados e 63,9% aprovados com excelência).

Tabela 12: Percentual referente ao status da avaliação para HIV

	Quantidade de participantes	Percentual de participantes
Excelência	1706	63,9%
Aprovação	653	24,5%
Reprovação	310	11,6%
Total	2669	100,0%

De acordo com os critérios de reprovação mencionados na seção metodologia deste relatório, 310 (11,6%) profissionais foram reprovados na 22AEQ-TR21. Os motivos de reprovação foram:

- acerto inferior a 69% (165 – 63,2% dos profissionais reprovados);
- utilização do mesmo conjunto diagnóstico para TR1 e TR2 para HIV (95 – 53,2% dos profissionais reprovados);
- utilização de kit vencido ou erro de digitação da validade do kit, sendo que 37 (11,9%) eram para TR1 HIV e 13 (4,2%) para TR2 HIV.

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

aprimorem a forma de execução e interpretação dos TRs na rotina da unidade de saúde. Os profissionais que utilizaram o mesmo conjunto diagnóstico para TR1 e TR2 para HIV e que utilizaram kit vencido receberam um relatório educativo adicional ao relatório de desempenho.

Salienta-se que 276 (9,3%) dos profissionais receberam certificado de participação, (conforme critérios mencionados na seção metodologia deste relatório) pois:

- 87 (2,9%) profissionais utilizaram kit de teste rápido para fluido oral como TR2, em desacordo com o preconizado no fluxograma 2 do Manual Técnico para Diagnóstico do HIV em Adultos e Crianças;

- 188 (6,3%) profissionais obtiveram pontuação igual ou superior a 70% no TR1 para HIV, porém não realizaram TR2 na amostra reagente, em desacordo com o preconizado no fluxograma 1 do Manual Técnico para Diagnóstico do HIV em Adultos e Crianças;

- um (0,03%) por utilizar autoteste como TR1.

4.4.3. SÍFILIS

Na Tabela 13, é possível observar que a maioria dos profissionais (> 94%) acertou os resultados das amostras da 22AEQ-TR21 para sífilis.

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

Amostras	Gabarito	Resultado dos participantes 22AEQ-TR21	
		Não Reagente	Reagente
1	Reagente	169 (5,7%)	2772 (94,3%)
2	Não Reagente	2861 (97,3%)	80 (2,7%)
3	Não Reagente	2867 (97,5%)	74 (2,5%)
4	Não Reagente	2887 (98,2%)	54 (1,8%)

Na Tabela 14, é possível observar que a maioria dos profissionais (95,9%, sendo desses 7,2% aprovados e 88,7% aprovados com excelência) foram aprovados na realização dos TR para sífilis do painel AEQ-TR.

Tabela 14: Percentual referente ao status da avaliação para sífilis

	Quantidade de participantes	Percentual de participantes
Excelência	2631	89,4%
Aprovação	213	7,2%
Reprovação	97	3,4%
Total	2941	100,0%

Os motivos de reprovação dos profissionais foram:

- acerto menor ou igual a 69% (82 – 84,5% dos profissionais reprovados);
- utilização de kit vencido de TR para sífilis (15 – 15,5% dos profissionais reprovados).

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

4.4.4. HCV

Na Tabela 15, é possível observar que a maioria dos profissionais (> 85%) acertou os resultados das amostras da 22AEQ-TR21 para HCV.

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

Amostras	Gabarito	Resultado dos participantes 22AEQ-TR21	
		Não Reagente	Reagente
1	Não Reagente	2809 (98,7%)	37 (1,3%)
2	Não Reagente	2805 (98,6%)	41 (1,4%)
3	Reagente	418 (14,7%)	2428 (85,3%)
4	Não Reagente	2813 (98,8%)	33 (1,2%)

Na Tabela 16, é possível observar que a maioria dos profissionais (93,0%, sendo destes 13,0% aprovados e 80,0% aprovados com excelência) foram aprovados na realização dos TR HCV para o painel AEQ-TR.

Tabela 16: Percentual referente ao status da avaliação para HCV

	Quantidade de participantes	Percentual de participantes
Excelência	2372	83,3%
Aprovação	384	13,5%
Reprovação	90	3,2%
Total	2846	100,0%

Os motivos de reprovação dos profissionais foram:

- acerto menor ou igual a 69% (79 – 87,8% dos profissionais reprovados);
- utilização de kit vencido de TR para HCV (11 – 12,2% dos profissionais reprovados).

Os profissionais reprovados na avaliação de TR para HCV também receberam um relatório de desempenho individual informando o percentual de acerto obtido e uma lista com as possíveis não conformidades.

COMENTÁRIOS GERAIS

Durante o período de envio dos painéis, recebimento e análise dos resultados obtidos pelos profissionais das unidades de saúde, foram observadas algumas situações que estão realçadas em negrito e na sequência informamos as providências adotadas pela Equipe AEQ-TR. Dentre elas destacamos:

1 - Profissionais relataram falta de amostras reagentes para HIV nas testagens.

Providência: O painel continha duas amostras reagentes para HIV. A Equipe da AEQ-TR enfatiza que mantém amostras de “**contraprovas**” armazenadas em diferentes condições (mas dentro da faixa de temperatura de armazenamento permitida para o painel) até o final do prazo de cada rodada. Esses painéis são testados e os resultados são comparados ao gabarito proposto. Ao final da 22AEQ-TR21, as amostras “contraprovas” foram testadas e mantiveram os resultados da caracterização inicial (Tabela 1).

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

Providência: Considerando que a indisponibilidade de kits não pode ser uma justificativa que comprometa o diagnóstico de um paciente, a equipe AEQ-TR enviou **certificado de Participação** no Programa para quem não realizou TR2, mesmo que tenham acertado todos os resultados de TR1 (que corresponde a 70% da pontuação e que seria suficiente para aprovação). Esse critério é aplicado para impedir a aprovação e para incentivar os profissionais a revisarem a rotina de testagem no serviço, visto que o calendário de envio dos painéis é disponibilizado no site Quali-TR para que seja possível a programação da unidade com relação aos pedidos de kits. A Equipe AEQ-TR inseriu um texto educativo no relatório de desempenho desses participantes. Os principais motivos para a não realização do TR2 encontram-se na Tabela 5.

COMENTÁRIOS FINAIS

1 – Nesta rodada, participaram 2965 profissionais, indicando um aumento na adesão 25,3% em relação a rodada prática anterior (21AEQ-TR20 – 2351 profissionais). Com relação ao número de unidades

participantes, houve um aumento na adesão de 5,4% passando de 877 unidades na rodada 21AEQ-TR20 para 925 unidades na rodada atual.

3 – Embora a ocorrência de não conformidades nesta rodada AEQ-TR, os índices de acerto foram satisfatórios e melhores que os observados na rodada anterior (21AEQ-TR20). O índice de reprovação para HIV foi 11,6% mostrando redução quando comparado com a rodada 21AEQ-TR20 (15,2%). Para sífilis, o índice de reprovação foi de 3,3%, também com redução quando comparado com a rodada 21AEQ-TR20 (4,1%) e para HCV o índice de reprovação também foi menor (3,0%) quando comparado com a rodada 21AEQ-TR20 (5,0%).

4 - Os profissionais que não foram aprovados na AEQ-TR devem revisar os procedimentos realizados na execução dos TR e a coordenação do serviço deve avaliar a necessidade de ofertar treinamentos que melhorem a qualidade dos resultados dos TR. Os profissionais devem ficar atentos aos resultados falso não-reagentes porque sua ocorrência inviabiliza uma oportunidade de diagnóstico, atrasa o início do tratamento e ainda pode contribuir para a transmissão vertical da infecção pelo HIV e da sífilis.

EQUIPES ENVOLVIDAS

Provedor do ensaio de proficiência:

**Equipe AEQ-TR da Universidade Federal de Santa Catarina
Telefone: (48) 3721-4562**

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

Renata Cristina Messores Rudolf de Oliveira

Manoela Valmorbida

Taiane Freitas Medeiros

Felipe de Rocco

Fernando Hartmann

Hanalydia de Melo Machado

Jéssica Motta Martins

Marcos André Schörner

Órgão Financiador:

**Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis/
Secretaria de Vigilância em Saúde/ Ministério da Saúde**

Direção do Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis:

Gerson Fernando Mendes Pereira (Diretor)

Equipe de Diagnóstico:

Álison Bigolin

Amanda Alencar Cabral Morais

Ana Cláudia Philippus

José Boullosa Alonso Neto

Mariana Villares Martins


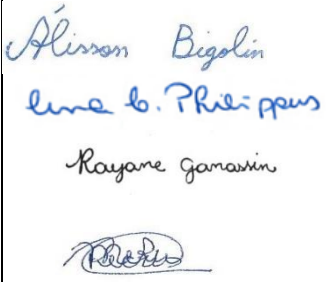

Paula Pezzuto

Rayane Ganassin

Rodrigo Lima

Shirlei Ferreira de Aguiar

Rastreamento:**Relatório Final**

	Nome	Data	Assinatura
Elaboração	Renata Cristina Messores Rudolf de Oliveira	26/01/2022	
Revisão	Álison Bigolin Ana Cláudia Philippus Rayane Ganassin Renata C. M. Rudolf de Oliveira	01/02/2022	
Aprovação	Maria Luiza Bazzo	15/02/2022	

Data da Publicação: 15/02/2022



AEQ

Testes Rápidos