



Avaliação Externa  
de Qualidade

## RELATÓRIO GLOBAL

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

**24AEQ-TR22 HIV, Sífilis e HCV**

Florianópolis  
2022

## SUMÁRIO

<b>1. INTRODUÇÃO.....</b>	<b>3</b>
<b>2. OBJETIVOS .....</b>	<b>3</b>
<b>3. METODOLOGIA .....</b>	<b>3</b>
<b>3.1. CARACTERIZAÇÃO DAS AMOSTRAS .....</b>	<b>4</b>
<b>3.2. PRODUÇÃO DOS PAINÉIS.....</b>	<b>4</b>
<b>3.3. PORTAL AEQ-TR.....</b>	<b>5</b>
<b>3.4. CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO.....</b>	<b>5</b>
<b>4. RESULTADOS .....</b>	<b>6</b>
<b>4.1. DISTRIBUIÇÃO DOS PAINÉIS 24AEQ-TR22 HIV, SÍFILIS E HCV.....</b>	<b>6</b>
<b>4.2. PERFIL DOS PROFISSIONAIS.....</b>	<b>7</b>
<b>4.3. PERFIL DOS KITS DE AEQ-TR UTILIZADOS .....</b>	<b>8</b>
4.3.1 Kits utilizados no TR1 e TR2 para HIV.....	8
4.3.2 Kits utilizados para TR de Sífilis .....	10
4.3.3 Kits utilizados para TR de HCV.....	10
4.3.4 Validade dos kits de TR HIV, Sífilis e HCV.....	11
<b>4.4. RESULTADOS DOS PROFISSIONAIS PARA AS AMOSTRAS DO PAINEL 24AEQ-TR22.....</b>	<b>12</b>
4.4.1 HIV TR1.....	12
4.4.2 HIV TR2.....	12
4.4.3 SÍFILIS .....	<i>Erro! Indicador não definido.</i>
4.4.4 HCV.....	15
<b>COMENTÁRIOS GERAIS.....</b>	<b>16</b>
<b>COMENTÁRIOS FINAIS.....</b>	<b>17</b>
<b>EQUIPES ENVOLVIDAS.....</b>	<b>19</b>
<b>RASTREAMENTO:.....</b>	<b>20</b>
<b>RELATÓRIO FINAL .....</b>	<b>20</b>

## 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 21 de setembro e 21 de outubro de 2022, a vigésima quarta rodada de Avaliação Externa da Qualidade dos Testes Rápidos (AEQ-TR) para HIV, Sífilis e HCV intitulada 24AEQ-TR22.

Na rodada 24AEQ-TR22, foram analisados os parâmetros de execução e interpretação dos resultados dos TR para HIV, Sífilis e HCV pelos profissionais. Para HIV, manteve-se o critério que avalia a execução de dois testes rápidos (TR1 e TR2) pelos profissionais e a adoção das recomendações dos Fluxogramas 1 ou 2 do Manual Técnico para o Diagnóstico da Infecção pelo HIV em Adultos e Crianças. Para sífilis, avaliou-se apenas a execução dos testes rápidos, que representa o primeiro teste do Fluxograma 2 (teste rápido treponêmico) do Manual Técnico para o Diagnóstico da Sífilis. Com relação ao HCV, também se avaliou apenas a execução do teste rápido (TR), que representa o primeiro teste do Fluxograma 4 do Manual Técnico para o Diagnóstico das Hepatites Virais.

## 2. OBJETIVOS

Avaliar o desempenho dos profissionais (desempenho individual) e dos serviços (desempenho global) na execução dos TR e interpretação dos resultados para HIV, Sífilis e HCV com as amostras do painel 24AEQ-TR22 HIV, Sífilis e HCV.

## 3. METODOLOGIA

A 24AEQ-TR22 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 24AEQ-TR22 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 a 1/16 e testadas para sífilis, HIV e HCV. Os resultados obtidos na testagem das amostras após a diluição 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 24AEQ-TR22 HIV, Sífilis e HCV.**

24AEQ-TR22 Amostra	HIV TR1	HIV TR2	Sífilis	HCV
1	Reagente	Reagente	Não reagente	Não reagente
2	Não reagente	Dispensa Execução	Não reagente	Reagente
3	Não reagente	Dispensa Execução	Reagente	Não reagente
4	Reagente	Reagente	Reagente	Reagente

### 3.2. Produção dos painéis

Na 24AEQ-TR22 foram produzidos 3000<sup>1</sup> painéis para possibilitar a participação de 4779 profissionais de 1270 serviços distribuídos nos 26 Estados e no Distrito Federal. Esse quantitativo representa as unidades com cadastro ativo no Portal AEQ-TR, no momento da preparação dos painéis.

Para a produção dos painéis na 24AEQ-TR22, 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 24AEQ-TR22 HIV, Sífilis e HCV foram montados e enviados pelos Correios (subcontratado).

<sup>1</sup> Após reidratação, cada amostra 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 21 de setembro e 21 de outubro de 2022. 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 (21 de outubro) 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.

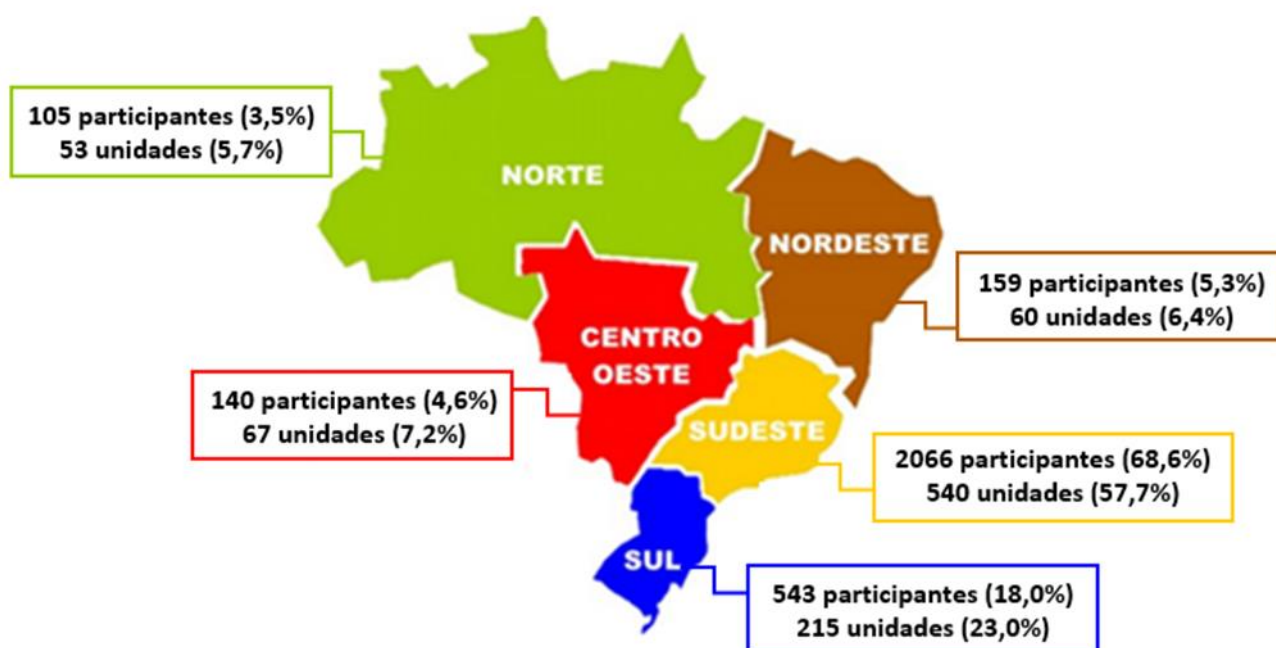
## 4. RESULTADOS

### 4.1. Distribuição dos painéis 24AEQ-TR22 HIV, Sífilis e HCV

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

Foram inseridos no Portal AEQ-TR os resultados de 3013 profissionais (63,0% do total de profissionais cadastrados<sup>2</sup>). Esses profissionais estão vinculados a 935 unidades de saúde (73,6% do total cadastradas) distribuídas em 24 unidades federativas e no Distrito Federal (Tabela 2) e em todas as regiões brasileiras (Figura 1).

Figura 1 - Distribuição dos profissionais participantes da 24AEQ-TR22 por região



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

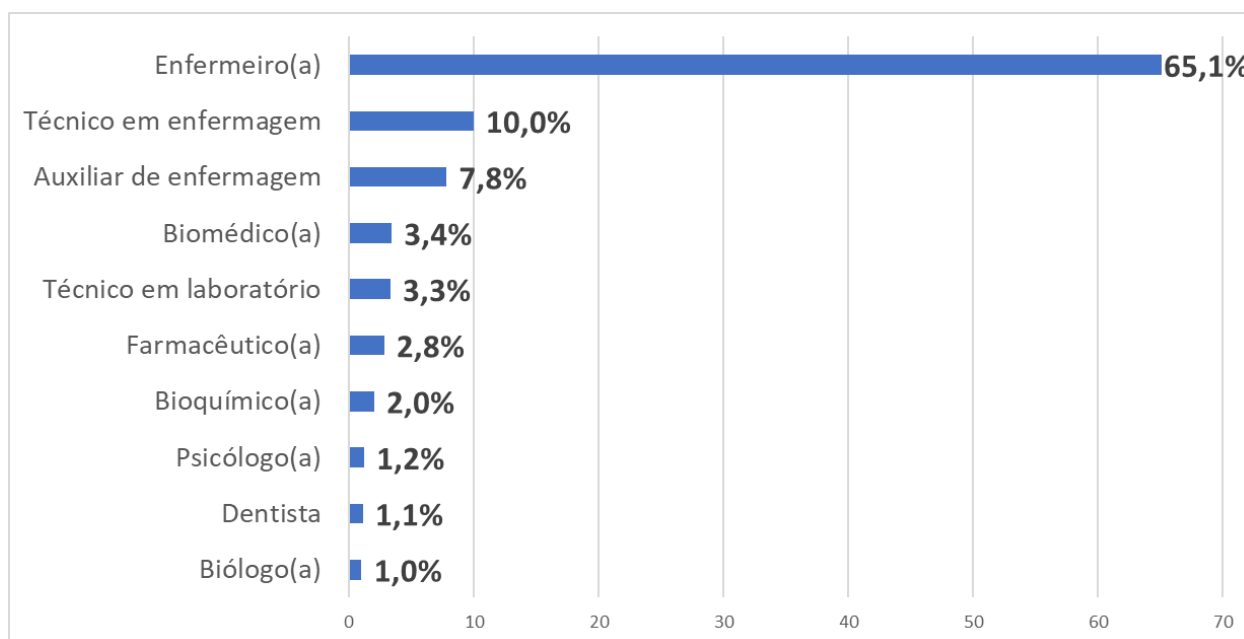
**Tabela 2: Distribuição do número de profissionais participantes da 24AEQ-TR22 nas 27 unidades federativas do Brasil**

Estado	Número Absoluto e % de participantes	Número Absoluto e % de unidades	Número absoluto e % de abstenção
Acre	6 (0,2%)	3 (0,3%)	4 (40%)
Alagoas	0 (0,0%)	0 (0,0%)	3 (100%)
Amapá	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
Amazonas	8 (0,3%)	3 (0,3%)	3 (27%)
Bahia	51 (1,7%)	26 (2,8%)	76 (59%)
Ceará	13 (0,4%)	11 (1,2%)	161 (92%)
Distrito Federal	9 (0,3%)	4 (0,4%)	6 (40%)
Espírito Santo	9 (0,3%)	2 (0,2%)	3 (25%)
Goiás	24 (0,8%)	9 (1,0%)	3 (11%)
Maranhão	9 (0,3%)	2 (0,2%)	3 (25%)
Mato Grosso	60 (2,0%)	34 (3,6%)	47 (43%)
Mato Grosso do Sul	47 (1,6%)	20 (2,1%)	46 (49%)
Minas Gerais	636 (21,1%)	224 (24,0%)	643 (50%)
Pará	45 (1,5%)	19 (2,0%)	32 (41%)
Paraíba	8 (0,3%)	3 (0,3%)	4 (33%)
Paraná	215 (7,1%)	95 (10,2%)	160 (42%)
Pernambuco	52 (1,7%)	6 (0,6%)	1 (1%)
Piauí	13 (0,4%)	5 (0,5%)	63 (82%)
Rio de Janeiro	97 (3,2%)	25 (2,7%)	833 (89%)
Rio Grande do Norte	5 (0,2%)	1 (0,1%)	5 (50%)
Rio Grande do Sul	212 (7,0%)	93 (9,9%)	305 (58%)
Rondônia	40 (1,3%)	25 (2,7%)	10 (20%)
Roraima	1 (0,0%)	1 (0,1%)	0 (0%)
Santa Catarina	116 (3,8%)	27 (2,9%)	66 (36%)
São Paulo	1324 (44,0%)	289 (31,1%)	636 (32%)
Sergipe	8 (0,3%)	6 (0,6%)	8 (50%)
Tocantins	5 (0,2%)	2 (0,2%)	26 (83%)
<b>Totais</b>	<b>3013</b>	<b>935</b>	<b>3147</b>

#### 4.2. Perfil dos profissionais

Os 3013 profissionais que participaram da rodada 24AEQ-TR22 pertencem a 28 profissões, sendo que as mais citadas podem ser visualizadas na Figura 2.

Dentre as profissões/atividades com menos de 1% de representatividade constam: Nutricionista, Fisioterapeuta, Terapeuta Ocupacional, Analista Clínico, Gerente Administrativo, Agente Técnico de Assistência à Saúde, Auxiliar de Laboratório, Assistente Social, Médico(a) Veterinário(a), Estudante/Estagiário, Educador(a) Físico, Educador(a) em Saúde, Pedagogo(a), Agente de Segurança, Auxiliar Administrativo, Técnico(a) em Biodiagnóstico e Supervisor.

**Figura 2 - Percentual das principais profissões dos participantes da 24AEQ-TR22**


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

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

Dos 3013 profissionais que participaram da rodada, 17 (0,6%) não realizaram os testes para HIV TR1 na rodada 24AEQ-TR22, dos quais 16 (94,1%) alegaram falta de kit na unidade e um (5,9%) que a unidade não realiza TR para este agravo. Dessa forma, 2996 profissionais que participaram da AEQ realizaram o TR1 para HIV. Os kits utilizados no TR1 para HIV, podem ser observados na Tabela 3. Oito profissionais utilizaram Autoteste para HIV na rodada AEQ.

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

Nome do Kit e fabricante	Número de participantes	TR1 (%)
HIV 1/2 Abon (Abon)	2741	91,4%
HIV Tri Line (Bioclin)	185	6,2%
DPP HIV 1/2 Sangue, Soro e Plasma (SSP) (Bio-Manguinhos)	19	0,6%
Determine HIV-1/2 Abbott	17	0,6%
HIV Bioeasy (Alere)	11	0,4%
DPP HIV 1/2 Bio-Manguinhos Fluido Oral	8	0,3%
HIV Triline Wama	7	0,2%
Autoteste Eco Diagnóstica	6	0,2%
Autoteste Action Orange Life	2	0,1%
<b>Total</b>	<b>2996</b>	<b>100%</b>



Nesta rodada, 2378 profissionais (79,4%) realizaram TR2 para HIV. Os kits utilizados pelos profissionais podem ser observados na Tabela 4.

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

Nome do Kit e fabricante	Número de participantes	TR2 (%)
HIV Tri Line (BIOCLIN)	1796	75,6%
DPP HIV 1/2 Sangue, Soro e Plasma (SSP)	278	11,7%
HIV Abon (Abon)	234	9,8%
DPP HIV 1/2 Fluido Oral (Bio-Manguinhos)	37	1,6%
Determine HIV-1/2 Abbott	17	0,7%
HIV Triline (WAMA)	11	0,5%
HIV MEDTESTE (MedLevensohn)	3	0,1%
CTK BIOTECH	1	<0,1%
BIOEASY HIV (Alere)	1	<0,1%
<b>Total</b>	<b>2378</b>	<b>100%</b>

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

Motivo	N	%
A unidade está sem kits para o TR2	476	77%
A unidade não realiza TR2 na rotina	36	5,8%
Unidade tem apenas TR com amostra de FO	23	3,7%
Não houve amostra reagente no TR1	19	3,1%
Não sobrou amostra para TR2	18	2,9%
Kit estava vencido na unidade	13	2,1%
Realiza na rotina, mas não fez na AEQ	13	2,1%
Não sabia da necessidade	10	1,7%
Utiliza outra metodologia para TR2	6	1%
Não realizou treinamento	2	0,3%
Utilizou TR1	2	0,3%
<b>Total</b>	<b>618</b>	<b>100%</b>

#### 4.3.2 Kits utilizados para TR de Sífilis

Dos 3013 profissionais que participaram da rodada 24AEQ-TR22, 35 (1,2%) não realizaram os TR para sífilis. Os kits utilizados pelos profissionais podem ser observados na Tabela 6. Os motivos alegados pelos profissionais para a não realização do TR para sífilis encontram-se na Tabela 7.

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

Nome do Kit e fabricante	Número de participantes	TR Sífilis (%)
Sífilis Bio (BIOCLIN – Quibasa)	2947	99,0%
Sífilia Abon	29	1,0%
Sífilis Alere	1	<0,1%
Não informado (digitou “AEQ”)	1	<0,1%
<b>Total</b>	<b>2978</b>	<b>100%</b>

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

Motivo	N	%
A unidade está sem kit	25	71,4
Não realizou treinamento	3	8,6
Unidade não realiza TR para este agravo	4	11,5
Não realizado na rotina	2	5,7
Não sabia da necessidade	1	2,9
Total	35	100%

#### 4.3.3 Kits utilizados para TR de HCV

Dos 3013 profissionais que participaram da rodada, 250 (8,3%) não realizaram os TR para HCV na rodada 24AEQ-TR22. 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	109	43,6
A unidade está sem kit	85	34
Unidade não realiza TR para este agravo	49	19,6
Utiliza outra metodologia	3	1,2
Não realizou treinamento	3	1,2
Não sabia da necessidade	1	0,4
Não sobrou amostra	1	0,4
<b>Total</b>	<b>251</b>	<b>100%</b>

Na Tabela 9, encontram-se os kits utilizados para os TR para HCV.

**Tabela 9: Kits utilizados no TR para HCV.**

Nome do Kit e fabricante	Número de participantes	TR HCV (%)
HCV Abon	2700	97,9%
HCV Bioclin	47	1,7%
HCV Abbott	5	0,2%
HCV Alere	5	0,2%
HCV Wama	1	<0,1%
Outro	5	0,2%
<b>Total</b>	<b>2763</b>	<b>100%</b>

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

Nesta rodada, 86 profissionais informaram datas de validade de kit de teste rápido vencidos dos quais: 17 para TR1 HIV, 48 para TR2 HIV e três para ambos os kits (TR1 e TR2), 9 para TR de sífilis e 13 para TR para HCV. Alguns profissionais informaram data de validade expirada para mais de um agravo.

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

#### 4.4. Resultados dos profissionais para as amostras do painel 24AEQ-TR22

##### 4.4.1. HIV TR1

Na Tabela 10, é possível observar que os resultados reportados pela maioria dos profissionais (>94%) estão de acordo com o gabarito.

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

Amostras	Gabarito	Resultado dos participantes 24AEQ-TR22	
		Não Reagente	Reagente
1	Reagente	81 (2,7%)	2915 (97,3%)
2	Não Reagente	2915 (97,3%)	81 (2,7%)
3	Não Reagente	2923 (97,6%)	73 (2,4%)
4	Reagente	162 (5,4%)	2834 (94,6%)

##### 4.4.2. HIV TR2

De acordo com o Manual Técnico para Diagnóstico da Infecção pelo HIV em Adultos e Crianças, o TR2 deve ser realizado apenas para as amostras reagentes no TR1, portanto, nesta rodada o TR2 deveria ter sido realizado apenas para as amostras 1 e 4. O percentual de acerto alcançado para essas amostras está apresentado na Tabela 11.

Ressalta-se aos profissionais que fizeram TR2 para as amostras 2 e 3, mesmo que tenham acertado a não reatividade das amostras, erraram por não seguir as recomendações dos fluxogramas do Manual Técnico para Diagnóstico da Infecção pelo HIV em Adultos e Crianças. As amostras 2 e 3 apresentavam resultado “não reagente para HIV” e a execução de um segundo TR é dispensada. Esses profissionais receberam um comentário educativo no relatório de desempenho individual.

Conforme os critérios de avaliação do programa AEQ-TR, os 37 (1,6%) 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 2378 profissionais que realizaram TR2, 105 (3,9%) 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.

Seiscentos e dezoito (20,5%) 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 (77%), seguido de “A unidade não realiza TR2 na rotina” (5,8%). Os profissionais que informaram que “Não sobrou amostra para TR2” (2,9%) receberam um comentário no relatório de desempenho.

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

Amostras	Gabarito	Resultado dos participantes 24AEQ-TR22		
		Não Reagente	Reagente	Dispensa Execução
1	Reagente	102 (4,3%)	2246 (94,4%)	30 (1,3%)
2	Dispensa execução	649 (27,3%)	40 (1,7%)	1689 (71,0%)
3	Dispensa execução	655 (27,5%)	33 (1,4%)	1690 (71,1%)
4	Reagente	89 (3,7%)	2235 (94,0%)	54 (2,3%)

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 (88,3%, sendo desses 24,6% aprovados e 63,7% aprovados com excelência).

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

	Quantidade de participantes	Percentual de participantes
<b>Excelência</b>	1487	63,7%
<b>Aprovação</b>	575	24,6%
<b>Reprovação</b>	271	11,7%
<b>Total</b>	<b>2333</b>	<b>100%</b>

De acordo com os critérios de reprovação mencionados na seção metodologia deste relatório, 271 (11,7%) profissionais foram reprovados na 24AEQ-TR22. Os motivos de reprovação foram:

- acerto inferior a 69% (113 – 41,7% dos profissionais reprovados);
- utilização do mesmo conjunto diagnóstico para TR1 e TR2 para HIV (105 – 38,7% dos profissionais reprovados);
- utilização de kit vencido ou erro de digitação da validade do kit, sendo 17 para TR1 HIV, 48 para TR2 HIV e três para ambos os kits (TR1 e TR2).

Todos os profissionais reprovados receberam um relatório de desempenho individual informando o percentual de acertos obtido e uma lista com as possíveis não conformidades para que aprimorem a forma de execução e interpretação dos TRs na rotina da unidade de saúde. Os profissionais que utilizaram o mesmo conjunto diagnóstico para TR1 e TR2 para HIV e que utilizaram kit vencido receberam um relatório educativo adicional ao relatório de desempenho.

Salienta-se que 663 (22,0%) dos profissionais receberam certificado de participação, (conforme critérios mencionados na seção metodologia deste relatório) pois:

- 37 (5,6%) 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;

- 618 (93,2%) 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 da Infecção pelo HIV em Adultos e Crianças;

- 8 (1,2%) utilizaram kit para autoteste na rodada AEQ-TR, estando em desacordo com o preconizado nos fluxogramas de Diagnóstico da Infecção pelo HIV em Adultos e Crianças, considerando que o autoteste não está incluído em nenhum dos fluxogramas de diagnóstico por ser considerado um teste de triagem.

#### 4.4.3 SÍFILIS

Na Tabela 13, é possível observar que a maioria dos profissionais (> 94%) acertou os resultados das amostras da 24AEQ-TR22 para sífilis.

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

Amostras	Gabarito	Resultado dos participantes 24AEQ-TR22	
		Não Reagente	Reagente
1	Não Reagente	2904 (97,5%)	74 (2,5%)
2	Não Reagente	2907 (97,6%)	71 (2,4%)
3	Reagente	168 (5,6%)	2810 (94,4%)
4	Reagente	168 (5,6%)	2810 (94,4%)

Na Tabela 14, é possível observar que a maioria dos profissionais (94,5%, sendo desses 4,8% aprovados e 89,7% 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
<b>Excelência</b>	2671	89,7%
<b>Aprovação</b>	142	4,8%
<b>Reprovação</b>	165	5,5%
<b>Total</b>	<b>2978</b>	<b>100%</b>

Os motivos de reprovação dos profissionais foram:

- acerto menor ou igual a 69% (158 – 95,8% dos profissionais reprovados);
- utilização de kit vencido de TR para sífilis (7 – 4,2% dos profissionais reprovados).

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

#### 4.4.3. HCV

Na Tabela 15, é possível observar que a maioria dos profissionais (> 90,5%) acertou os resultados das amostras da 24AEQ-TR22 para HCV.

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

Amostras	Gabarito	Resultado dos participantes 24AEQ-TR22	
		Não Reagente	Reagente
<b>1</b>	Não Reagente	2706 (97,9%)	57 (2,1%)
<b>2</b>	Reagente	141 (5,1%)	2622 (94,9%)
<b>3</b>	Não Reagente	2670 (96,6%)	93 (3,4%)
<b>4</b>	Reagente	263 (9,5%)	2500 (90,5%)

Na Tabela 16, é possível observar que a maioria dos profissionais (94,1%, sendo destes 8,4% aprovados e 85,7% 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	2368	85,7%
Aprovação	233	8,4%
Reprovação	162	5,9%
<b>Total</b>	<b>2763</b>	<b>100%</b>

Os motivos de reprovação dos profissionais foram:

- acerto menor ou igual a 69% (150 – 92,6% dos profissionais reprovados);
- utilização de kit vencido de TR para HCV (12 – 7,4% 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 24ª AEQ-TR22, 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: Durante o período da rodada houve um desabastecimento do kit de TR2 para HIV. Conforme os critérios de avaliação definidos para o Programa AEQ, a não realização de TR2, independente do motivo, confere ao profissional CERTIFICADO DE PARTICIPAÇÃO mesmo que tenham acertado todos os resultados de TR1 (que corresponde a 70% da pontuação e que seria suficiente para aprovação). Considera-se que não há como aprovar ou reprovar os profissionais que realizaram a testagem de forma incompleta (realização do TR1 e ausência do TR2).



## COMENTÁRIOS FINAIS

**1** – Nesta rodada, participaram 3013 profissionais, indicando um aumento na adesão de 1,7% em relação a rodada prática anterior (22AEQ-TR21 – 2965 profissionais). Com relação ao número de unidades participantes, houve um aumento na adesão de 1,2% passando de 925 unidades na rodada 22AEQ-TR21 para 935 unidades na rodada atual.

**3** – Embora tenha havido a ocorrência de não conformidades nesta rodada AEQ-TR, os índices de acerto foram satisfatórios. Com relação ao HIV, a reprovação manteve-se semelhante a rodada anterior (11,6% na rodada 22AEQ-TR21 e 11,7% na rodada atual). Para sífilis, o índice de reprovação foi de 5,5%, mostrando aumento quando comparado com a rodada 22AEQ-TR21 (3,3%). Para HCV, o índice de reprovação também foi maior (5,9%) quando comparado com a rodada 22AEQ-TR21 (3,0%).

**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 da infecção pelo HIV e sífilis, incluindo a transmissão vertical.

## APÊNDICE A

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

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

**Em virtude de todas essas possibilidades apontadas, solicitamos que você faça uma revisão dos procedimentos que adotou quando executou a avaliação das amostras da AEQ-TR e que converse com sua coordenação/chefia para tentar resolver o problema para a próxima rodada. Estamos confiantes que após essa revisão, você estará apto(a) a receber o certificado de excelência.**

## **EQUIPES ENVOLVIDAS**

### **Provedor do ensaio de proficiência:**

**Equipe AEQ-TR da Universidade Federal de Santa Catarina**

**Telefone: (48) 3721-4562**

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

Renata Cristina Messores Rudolf

Damaris Miriã Martins

Maria Aparecida Rosa Cunha Cordeiro

Manoela Valmorbida

Felipe de Rocco

Fernando Hartmann

Marcos André Schörner

Hanalydia de Melo Machado

Jéssica Motta Martins

Henrique Borges da Silva Grisard

Julia Kinetz Wachter

Rafael Emmanuel Godoy Martinez

Christinni Machado Venturi

Jhonatan Augusto Ribeiro

Marcella de Campos Albino

Ana Júlia dos Santos

### **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

Adson Belém Ferreira da Paixão

Fernanda Conte


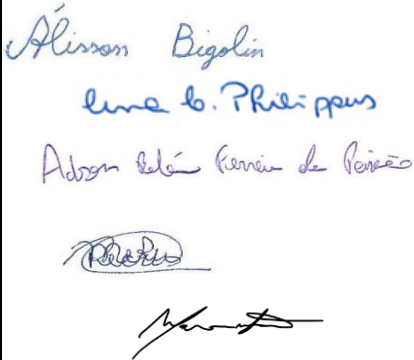

José Boullosa Alonso Neto

Mariana Villares Martins

Paula Pezzuto

Rodrigo Lima

**Rastreamento:****Relatório Final**

	Nome	Data	Assinatura
Elaboração	Renata Cristina Messores Rudolf	23/11/2022	
Revisão	Álison Bigolin Ana Cláudia Philippus Adson Belém Ferreira da Paixão Renata C. M. Rudolf Mariana Villares Martins	27/12/2022	
Aprovação	Maria Luiza Bazzo	25/01/2023	

**Data da Publicação: 16/02/2023**





# AEQ

## Testes Rápidos