



Avaliação Externa de Qualidade

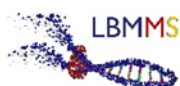
RELATÓRIO GLOBAL

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

27AEQ-TR23 HIV, Sífilis e HCV

Florianópolis

2024



Ministério da
Saúde

SUMÁRIO

| | |
|--|-----------|
| 1. INTRODUÇÃO..... | 3 |
| 2. OBJETIVOS | 3 |
| 3. METODOLOGIA | 3 |
| 3.1. CARACTERIZAÇÃO DAS AMOSTRAS | 3 |
| 3.2. PRODUÇÃO DOS PAINÉIS..... | 4 |
| 3.3. PORTAL AEQ-TR..... | 4 |
| 3.4. CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO..... | 4 |
| 4. RESULTADOS | 5 |
| 4.1. DISTRIBUIÇÃO DOS PAINÉIS 27AEQ-TR23 HIV, SÍFILIS E HCV..... | 5 |
| 4.2. PERFIL DOS PROFISSIONAIS..... | 6 |
| 4.3. PERFIL DOS KITS DE AEQ-TR UTILIZADOS | 7 |
| 4.3.1 Kits utilizados como TR1 e TR2 para HIV..... | 7 |
| 4.3.2 Kits utilizados para TR de Sífilis | 8 |
| 4.3.3 Kits utilizados para TR de HCV..... | 9 |
| 4.3.4 Validade dos kits de TR HIV, Sífilis e HCV..... | 10 |
| 4.4. RESULTADOS DOS PROFISSIONAIS PARA AS AMOSTRAS DO PAINEL 27AEQ-TR23..... | 10 |
| 4.4.1. HIV TR1..... | 10 |
| 4.4.2. HIV TR2..... | 10 |
| 4.4.3 SÍFILIS..... | 12 |
| 4.4.3. HCV..... | 12 |
| COMENTÁRIOS GERAIS..... | 13 |
| COMENTÁRIOS FINAIS..... | 14 |
| EQUIPES ENVOLVIDAS..... | 15 |
| RASTREAMENTO:..... | 16 |
| RELATÓRIO FINAL | 16 |

1. INTRODUÇÃO

No que se refere à garantia da qualidade do diagnóstico com utilização de testes rápidos, o Departamento de HIV/Aids, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis da Secretaria em Vigilância em Saúde e Ambiente do Ministério da Saúde (DATHI/SVSA/MS), em parceria com o Laboratório de Biologia Molecular, Microbiologia e Sorologia da Universidade Federal de Santa Catarina (LBMMS/UFSC), realizou, entre 20 de novembro e 20 de dezembro de 2023, a vigésima sétima rodada de Avaliação Externa da Qualidade dos Testes Rápidos (AEQ-TR) para HIV, Sífilis e hepatite C (HCV) intitulada 27AEQ-TR23.

Na rodada 27AEQ-TR23, foram analisados os parâmetros de execução e interpretação dos resultados dos TR para HIV, Sífilis e HCV pelos profissionais. Para HIV, manteve-se o critério que avalia a execução de dois testes rápidos (TR1 e TR2) pelos profissionais e a adoção das recomendações dos Fluxogramas 1 ou 2 do Manual Técnico para o Diagnóstico da Infecção pelo HIV em Adultos e Crianças. Para sífilis, avaliou-se apenas a execução dos testes rápidos, que representa o primeiro teste (teste rápido treponêmico) do Fluxograma 2 do Manual Técnico para o Diagnóstico da Sífilis. Com relação ao HCV, também se avaliou apenas a execução do teste rápido (TR), que representa o primeiro teste do Fluxograma 4 do Manual Técnico para o Diagnóstico das Hepatites Virais.

2. OBJETIVOS

Avaliar o desempenho dos profissionais (desempenho individual) e dos serviços (desempenho global) na execução dos TR e interpretação dos resultados para HIV, Sífilis e HCV com as amostras do painel 27AEQ-TR23 HIV, Sífilis e HCV.

3. METODOLOGIA

A 27AEQ-TR23 HIV, Sífilis e HCV foi realizada utilizando amostras preparadas com a metodologia *Dried Tube Specimens* (DTS). Essa técnica se baseia na secagem de amostras de plasma, acrescidas de um corante, com reatividade conhecida para HIV, Sífilis e HCV. Posteriormente, nas instituições, os profissionais realizaram a hidratação, a execução dos TR, a interpretação e o reporte dos resultados obtidos no Portal AEQ-TR.

3.1. Caracterização das amostras

As amostras utilizadas na produção do painel 27AEQ-TR23 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.

Tabela 1: Gabarito das amostras 1 a 4 que compuseram o painel 27AEQ-TR23 HIV, Sífilis e HCV.

| 27AEQ-TR23 Amostra | HIV TR1 | HIV TR2 | Sífilis | HCV |
|-----------------------|--------------|-------------------|--------------|--------------|
| 1 | Não reagente | Dispensa execução | Não reagente | Reagente |
| 2 | Reagente | Reagente | Não reagente | Não reagente |
| 3 | Não reagente | Dispensa execução | Não reagente | Não reagente |
| 4 | Não reagente | Dispensa execução | Reagente | Não reagente |

3.2. Produção dos painéis

Na 27AEQ-TR23 foram produzidos 3100¹ painéis para possibilitar a participação de 4862 profissionais de 1465 serviços distribuídos nos 24 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 27AEQ-TR23, 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 27AEQ-TR23 HIV, Sífilis e HCV foram montados e enviados pelos Correios (subcontratado).

3.3. Portal AEQ-TR

O Portal AEQ-TR ficou disponível para a inserção dos resultados entre os dias 20 de novembro e 20 de dezembro de 2023. Ao término da rodada, após responder a pesquisa de satisfação, foi permitido ao participante acesso ao relatório de desempenho individual e emissão do certificado para cada um dos agravos (HIV, Sífilis e/ou HCV). Além disso, os coordenadores de cada unidade conseguiram acompanhar em tempo real o andamento da rodada (profissionais cadastrados, participação e absenteísmo) e, ao término da rodada, conseguiram visualizar o desempenho dos profissionais da sua unidade, dentre outros dados disponibilizados no Portal.

3.4. Critérios de avaliação

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

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

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

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

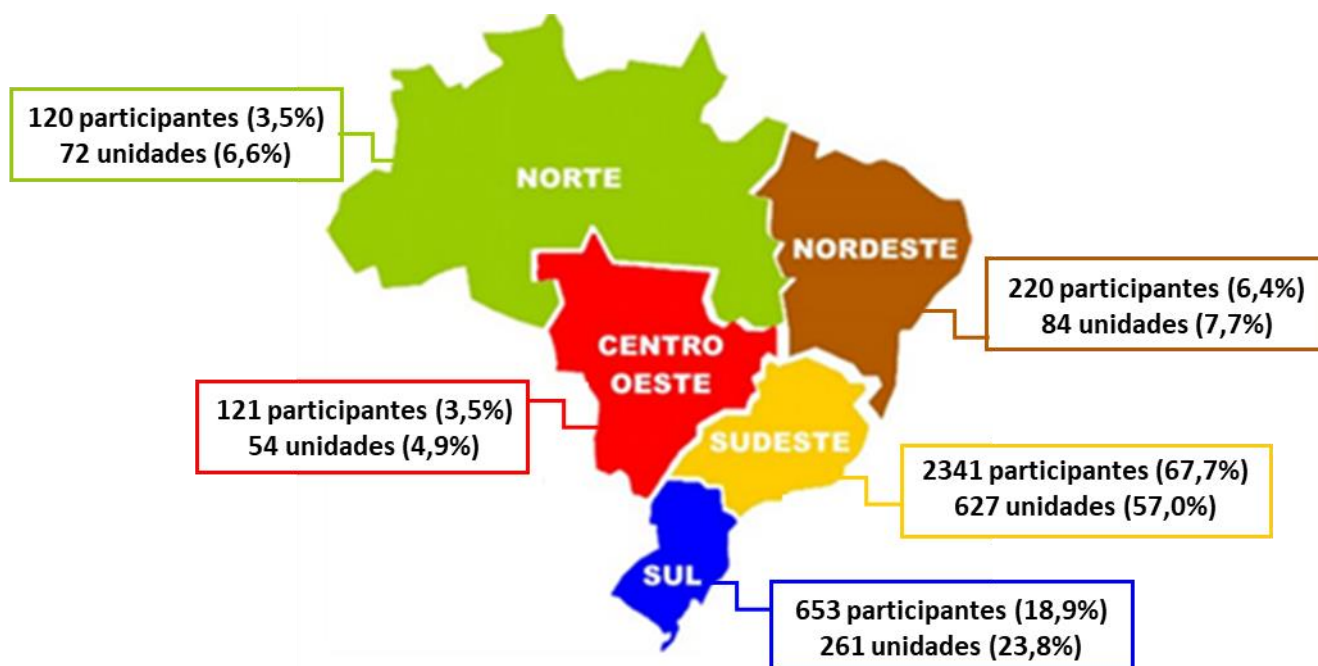
- ✓ certificados de participação em casos específicos em que não foi possível avaliar o desempenho do profissional, os quais estão citados no site;
- ✓ 100% de acerto: certificado de excelência;
- ✓ entre 70% e 99% de acerto: certificado de aprovação;
- ✓ acerto menor que 70%: relatório de desempenho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

4. RESULTADOS

4.1. Distribuição dos painéis 27AEQ-TR23 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 3455 profissionais (71,1% do total de profissionais cadastrados²). Esses profissionais estão vinculados a 1098 unidades de saúde (74,9% do total cadastradas) distribuídas em 24 unidades federativas e no Distrito Federal (Tabela 2) e em todas as regiões brasileiras (Figura 1). Amapá e Roraima não tiveram participantes nesta rodada.

Figura 1 - Distribuição dos profissionais participantes da 27AEQ-TR23 por região



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

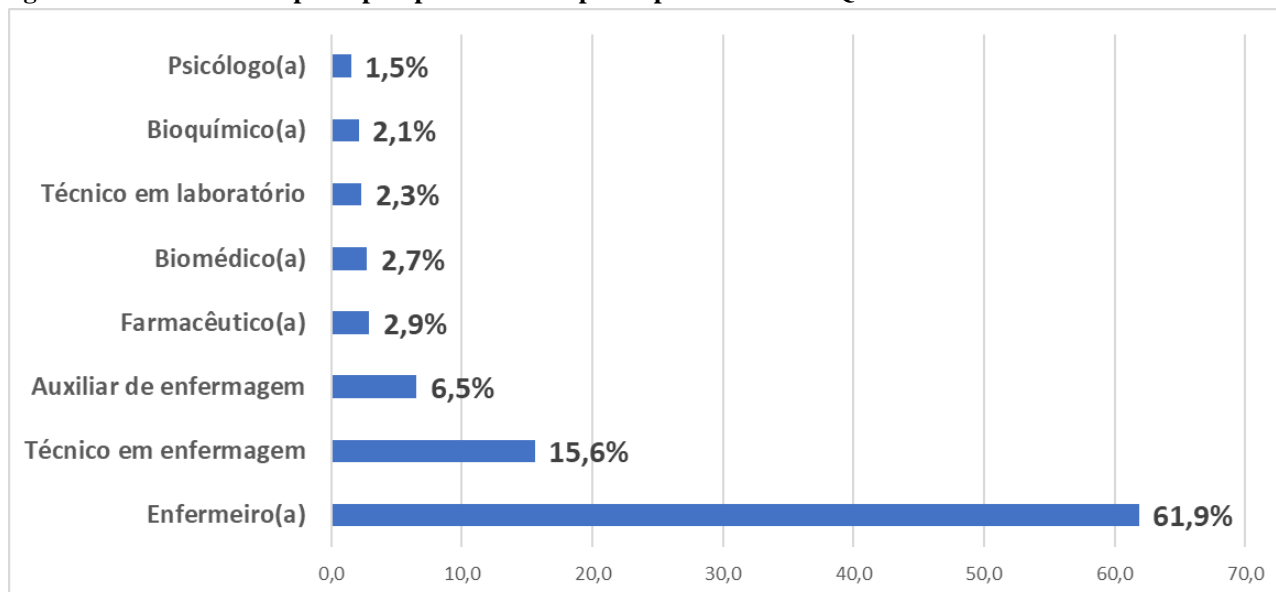
Tabela 2: Distribuição do número de profissionais participantes da 27AEQ-TR23 nas 27 unidades federativas do Brasil

| Estado | Número de participantes | % de participantes | Número de unidades | % de unidades | Número e % de abstenção |
|---------------------|-------------------------|--------------------|--------------------|---------------|------------------------------------|
| Acre | 6 | 0,2 | 3 | 0,3 | 8 (57%) |
| Alagoas | 2 | 0,1 | 1 | 0,1 | 0 (0%) |
| Amapá | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 (0%) |
| Amazonas | 4 | 0,1 | 3 | 0,3 | 9 (69%) |
| Bahia | 57 | 1,6 | 34 | 3,1 | 50 (46%) |
| Ceará | 13 | 0,4 | 10 | 0,9 | 8 (38%) |
| Distrito Federal | 2 | 0,1 | 1 | 0,1 | 2 (50%) |
| Espírito Santo | 5 | 0,1 | 3 | 0,3 | 5 (50%) |
| Goiás | 33 | 1 | 11 | 1 | 8 (19%) |
| Maranhão | 14 | 0,4 | 4 | 0,4 | 5 (26%) |
| Mato Grosso | 47 | 1,4 | 25 | 2,3 | 23 (32%) |
| Mato Grosso do Sul | 39 | 1,1 | 17 | 1,5 | 15 (27%) |
| Minas Gerais | 347 | 10 | 139 | 12,7 | 278 (44%) |
| Pará | 40 | 1,2 | 23 | 2,1 | 33 (45%) |
| Paraíba | 5 | 0,1 | 3 | 0,3 | 4 (44%) |
| Paraná | 196 | 5,7 | 79 | 7,2 | 102 (34%) |
| Pernambuco | 101 | 2,9 | 20 | 1,8 | 2 (1%) |
| Piauí | 10 | 0,3 | 6 | 0,5 | 4 (28%) |
| Rio de Janeiro | 542 | 15,7 | 132 | 12 | 252 (31%) |
| Rio Grande do Norte | 13 | 0,4 | 2 | 0,2 | 1 (7%) |
| Rio Grande do Sul | 320 | 9,3 | 140 | 12,8 | 195 (37%) |
| Rondônia | 31 | 0,9 | 18 | 1,6 | 28 (47%) |
| Roraima | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 (100%) |
| Santa Catarina | 137 | 4 | 42 | 3,8 | 57 (29%) |
| São Paulo | 1447 | 41,8 | 353 | 32 | 913 (38%) |
| Sergipe | 5 | 0,1 | 4 | 0,4 | 1 (16%) |
| Tocantins | 39 | 1,1 | 25 | 2,3 | 24 (38%) |
| Total | 3455 | 100 | 1098 | 100 | 36% (2029/5484)² |

4.2. Perfil dos profissionais

Os 3455 profissionais que participaram da rodada 27AEQ-TR23 pertencem a 25 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), Dentista, Médico(a), Nutricionista, Supervisor, Terapeuta ocupacional, Auxiliar de laboratório, Agente Técnico de assistência à Saúde, Fisioterapeuta, Educador(a) físico, Analista clínico, Estudante/Estagiário, Não informado, Gerente administrativo, Técnico em farmácia, Assistente social, e Técnico em biodiagnóstico.

Figura 2 - Percentual das principais profissões dos participantes da 27AEQ-TR23


4.3. Perfil dos kits de AEQ-TR utilizados

4.3.1 Kits utilizados como TR1 e TR2 para HIV

Dos 3455 profissionais que participaram da rodada, 11 (0,32%) não realizaram os testes para HIV TR1 na rodada 27AEQ-TR23, dos quais oito (72,7%) alegaram falta de kit na unidade, três (27,3%) informaram que a unidade não realiza TR para HIV. Dessa forma, 3444 profissionais realizaram o TR1 para HIV nesta rodada AEQ. Os kits utilizados no TR1 para HIV, podem ser observados na Tabela 3.

Tabela 3: Kits utilizados no TR1 HIV.

| Nome do Kit e fabricante | Número de participantes | TR1 (%) |
|----------------------------------|-------------------------|-------------|
| Abbott Abon - HIV 1/2/O Tri Line | 3297 | 95,8 |
| HIV Tri Line (BIOCLIN) Quibasa | 99 | 2,9 |
| TR DPP HIV 1/2 Biomanguinhos SSP | 45 | 1,3 |
| Outros | 3 | <0,1 |
| Total | 3444 | 100% |

Nesta rodada, 3237 profissionais (93,9%) 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 (%) |
|----------------------------------|-------------------------|-------------|
| TR DPP HIV 1/2 Biomanguinhos SSP | 1775 | 55,1 |
| HIV Tri Line (BIOCLIN) Quibasa | 1287 | 39,8 |
| Abbott Abon - HIV 1/2/O Tri Line | 166 | 5,1 |
| Outros | 9 | 0,3 |
| Total | 3237 | 100% |

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

| Motivo | N | % |
|---------------------------------------|------------|-------------|
| A unidade está sem kits para o TR2 | 104 | 50,2 |
| Não houve amostra reagente no TR1 | 32 | 15,5 |
| Realiza na rotina, mas não fez na AEQ | 25 | 12,1 |
| A unidade não realiza TR2 na rotina | 13 | 6,3 |
| Utiliza outra metodologia para TR2 | 10 | 4,8 |
| Não sobrou amostra para TR2 | 10 | 4,8 |
| Outros | 8 | 3,9 |
| Não sabia da necessidade | 4 | 1,9 |
| Kit estava vencido na unidade | 1 | 0,5 |
| Total | 207 | 100% |

4.3.2 Kits utilizados para TR de Sífilis

Dos 3455 profissionais que participaram da rodada 27AEQ-TR23, 12 (0,35%) não realizaram os TR para sífilis. Os kits utilizados pelos profissionais podem ser observados na Tabela 6. Os motivos alegados pelos profissionais para a não realização do TR para sífilis encontram-se na Tabela 7.

Tabela 6: Kits utilizados no TR para sífilis.

| Nome do Kit e fabricante | Número de participantes | TR Sífilis (%) |
|---|-------------------------|----------------|
| Abbott - Abon Syphilis Ultra Rapid Test | 3190 | 92,7 |
| Sífilis Bio (BIOCLIN - Quibasa) | 248 | 7,2 |
| Outro | 5 | 0,1 |
| Total | 3443 | 100% |

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

| Motivo | N | % |
|---|-----------|-------------|
| Unidade não realiza TR para este agravo | 5 | 41,7 |
| A unidade está sem kit | 3 | 24,9 |
| Realiza na rotina, mas não fez na AEQ | 2 | 16,7 |
| Outro | 2 | 16,7 |
| Total | 12 | 100% |

4.3.3 Kits utilizados para TR de HCV

Dos 3455 profissionais que participaram da rodada, 180 (5,2%) não realizaram os TR para HCV na rodada 27AEQ-TR23. Na Tabela 8, encontram-se os kits utilizados para os TR para HCV. Os motivos alegados pelos profissionais para a não realização do TR para HCV encontram-se na Tabela 9.

Tabela 8: Kits utilizados no TR para HCV.

| Nome do Kit e fabricante | Número de participantes | TR HCV (%) |
|------------------------------------|-------------------------|-------------|
| HCV Ab ECO Teste - ECO Diagnóstica | 2538 | 77,6 |
| Hepatite C - HCV ABON | 716 | 21,9 |
| HCV SD Biosensor (Standard) | 13 | 0,4 |
| Outros | 8 | 0,1 |
| Total | 3275 | 100% |

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

| Motivo | N | % |
|---|------------|-------------|
| Não realizado na rotina | 88 | 48,8 |
| Unidade não realiza TR para este agravo | 52 | 28,9 |
| A unidade está sem kit | 31 | 17,2 |
| Utiliza outra metodologia | 4 | 2,2 |
| Outros | 5 | 2,9 |
| Total | 180 | 100% |

4.3.4 Validade dos kits de TR HIV, Sífilis e HCV

Nesta rodada, 92 profissionais informaram kits de teste rápido com datas de validade expiradas, dos quais: 44 para TR1 HIV, 24 para TR2 HIV, 25 para TR de sífilis e 9 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 27AEQ-TR23

4.4.1. HIV TR1

Na Tabela 10, é possível observar que os resultados reportados pela maioria dos profissionais (>97%) 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 27AEQ-TR23 | |
|----------|--------------|--|--------------|
| | | Não Reagente | Reagente |
| 1 | Não reagente | 3405 (98,9%) | 39 (1,1%) |
| 2 | Reagente | 102 (3,0%) | 3342 (97,0%) |
| 3 | Não reagente | 3366 (97,7%) | 78 (2,3%) |
| 4 | Não reagente | 3388 (98,4%) | 56 (1,6%) |

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 a amostra 2. O percentual de acerto alcançado na avaliação do TR2 está apresentado na Tabela 11.

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

| Amostras | Gabarito | Resultado dos participantes 27AEQ-TR23 | | |
|----------|-------------------|--|--------------|-------------------|
| | | Não Reagente | Reagente | Dispensa Execução |
| 1 | Dispensa Execução | 730 (22,6%) | 30 (0,9%) | 2477 (76,5%) |
| 2 | Reagente | 101 (3,1%) | 3103 (95,9%) | 33 (1,0%) |
| 3 | Dispensa Execução | 734 (22,7%) | 44 (1,4%) | 2459 (75,9%) |
| 4 | Dispensa Execução | 732 (22,6%) | 30 (0,9%) | 2475 (76,5%) |

Ressalta-se aos profissionais que fizeram TR2 para as amostras 1, 3 e 4, mesmo que tenham acertado a não reatividade das amostras, erraram por não seguir as recomendações dos fluxogramas do Manual Técnico para Diagnóstico da Infecção pelo HIV em Adultos e Crianças. As amostras 1, 3

e 4 apresentavam resultado “não reagente para HIV” no TR1 e a execução de um segundo TR é dispensada. Esses profissionais receberam um comentário educativo no relatório de desempenho individual.

Dos 3237 profissionais que realizaram TR2, 107 (3,3%) utilizaram o mesmo kit na realização de TR1 e TR2, em desacordo com o Manual Técnico para Diagnóstico da Infecção pelo HIV em Adultos e Crianças, que determina que a infecção pelo HIV é definida com dois resultados reagentes em testes rápidos (TR1 e TR2) diferentes, usados sequencialmente. De acordo com os critérios de avaliação, os profissionais que utilizarem mesmo conjunto diagnóstico para TR1 e TR2 para HIV são reprovados, independentemente da pontuação obtida na execução dos testes.

A média ponderada dos resultados dos profissionais quando realizados TR para HIV pode ser observada na Tabela 12, com a maioria dos profissionais aprovados na avaliação (90,4%, sendo 20,8% aprovados e 69,6% aprovados com excelência).

Tabela 12: Percentual referente ao status da avaliação para HIV

| | Quantidade de participantes | Percentual de participantes |
|-------------------|------------------------------------|------------------------------------|
| Excelência | 2284 | 69,6% |
| Aprovação | 681 | 20,7% |
| Reprovação | 315 | 9,7% |
| Total | 3280 | 100% |

De acordo com os critérios de reprovação mencionados na seção metodologia deste relatório, 315 (9,7%) profissionais foram reprovados na 27AEQ-TR23. Os motivos de reprovação foram:

- acerto inferior a 69% (147 – 46,8% dos profissionais reprovados);
- utilização do mesmo conjunto diagnóstico para TR1 e TR2 para HIV (107 – 33,7% dos profissionais reprovados);
- 61 (19,4%) utilização de kit vencido ou erro de digitação da validade do kit, sendo 44 para TR1 HIV e 24 para TR2 HIV (houve profissionais que informaram ambos kits vencidos).

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

Salienta-se que 164 dos profissionais receberam certificado de participação, (conforme critérios mencionados na seção metodologia deste relatório) pois destes participantes obtiveram pontuação igual ou superior a 70% no TR1 para HIV, porém não realizaram TR2 na amostra reagente, em desacordo com o preconizado no fluxograma 1 do Manual Técnico para Diagnóstico da Infecção pelo HIV em Adultos e Crianças ou utilizaram autoteste para HIV como TR2.

4.4.3 SÍFILIS

Na Tabela 13, é possível observar que a maioria dos profissionais (> 84%) acertou os resultados das amostras da 27AEQ-TR23 para sífilis.

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

| Amostras | Gabarito | Resultado dos participantes 27AEQ-TR23 | |
|----------|--------------|--|--------------|
| | | Não Reagente | Reagente |
| 1 | Não reagente | 3412 (99,1%) | 31 (0,9%) |
| 2 | Não reagente | 3413 (99,1%) | 30 (0,9%) |
| 3 | Não reagente | 3416 (99,2%) | 27 (0,8%) |
| 4 | Reagente | 534 (15,5%) | 2909 (84,5%) |

Na Tabela 14, é possível observar que a maioria dos profissionais (97,1%, sendo desses 13,8% aprovados e 83,3% aprovados com excelência) foram aprovados na realização dos TR para sífilis do painel AEQ-TR.

Tabela 14: Percentual referente ao status da avaliação para sífilis

| | Quantidade de participantes | Percentual de participantes |
|--------------|-----------------------------|-----------------------------|
| Excelência | 2870 | 83,3% |
| Aprovação | 477 | 13,8% |
| Reprovação | 96 | 2,9% |
| Total | 3443 | 100% |

Os motivos de reprovação dos profissionais foram:

- acerto menor ou igual a 69% (71 – 74,0% dos profissionais reprovados);
- utilização de kit vencido de TR para sífilis (25 – 26,0% dos profissionais reprovados).

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

4.4.4 HCV

Na Tabela 15, é possível observar que a maioria dos profissionais (> 92%) acertou os resultados das amostras da 27AEQ-TR23 para HCV.

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

| Amostras | Gabarito | Resultado dos participantes 27AEQ-TR23 | |
|----------|--------------|--|--------------|
| | | Não Reagente | Reagente |
| 1 | Reagente | 259 (7,9%) | 3016 (92,1%) |
| 2 | Não reagente | 3212 (98,1%) | 63 (1,9%) |
| 3 | Não reagente | 3245 (99,1%) | 30 (0,9%) |
| 4 | Não reagente | 3241 (99,0%) | 34 (1,0%) |

Na Tabela 16, é possível observar que a maioria dos profissionais (97,7%, sendo 7,8% aprovados e 89,9% 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 | 2947 | 89,9% |
| Aprovação | 256 | 7,8% |
| Reprovação | 72 | 2,3% |
| Total | 3275 | 100% |

Os motivos de reprovação dos profissionais foram:

- acerto menor ou igual a 69% (63 – 87,5% dos profissionais reprovados);
- utilização de kit vencido de TR para HCV (9 – 12,5% dos profissionais reprovados).

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

COMENTÁRIOS GERAIS

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

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

Providência: O painel continha uma amostra reagente para HIV. A Equipe da AEQ-TR enfatiza que mantém amostras de “contraprovas” armazenadas em diferentes condições (mas dentro da faixa de temperatura de armazenamento permitida para o painel) até o final do prazo de cada rodada. Esses painéis são testados no primeiro, décimo quinto e último dia da rodada e os resultados são comparados ao gabarito proposto. Ao final da 27ª AEQ-TR23, as amostras “contraprovas” foram testadas e mantiveram os resultados da caracterização inicial (Tabela 1).

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

Providência: Conforme os critérios de avaliação definidos para o Programa AEQ, a não realização de TR2, independente do motivo, confere ao profissional CERTIFICADO DE PARTICIPAÇÃO mesmo que tenham acertado todos os resultados de TR1 (que corresponde a 70% da pontuação e que seria suficiente para aprovação). Considera-se que não há como aprovar ou reprovar os profissionais que realizaram a testagem de forma incompleta (realização do TR1 e ausência do TR2).

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

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

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

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

COMENTÁRIOS FINAIS

1 – Nesta rodada participaram 3455 profissionais, indicando uma redução na adesão de cerca de 21% em relação a rodada prática anterior (26AEQ-TR23 – 4391 profissionais). Com relação ao número de unidades participantes, houve uma redução na adesão de 20% passando de 1377 unidades na rodada 26AEQ-TR23 para 1098 unidades na rodada atual.

2 – Embora tenha havido a ocorrência de não conformidades nesta rodada AEQ-TR, os índices de acerto foram satisfatórios. Com relação ao HIV, a reprovação diminuiu em relação a rodada anterior (12,4% na rodada 26AEQ-TR23 e 9,6% na rodada atual). Para sífilis, o índice de reprovação foi de 2,9%, mostrando diminuição quando comparado com a rodada 26AEQ-TR23 (3,6%). Para HCV, o índice de reprovação também foi menor (2,3%) quando comparado com a rodada 26AEQ-TR23 (3,6%).

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

EQUIPES ENVOLVIDAS

Provedor do ensaio de proficiência:

Equipe AEQ-TR da Universidade Federal de Santa Catarina

Telefone: (48) 3721-4562

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

Renata Cristina Messores Rudolf

Damaris Miriã Martins

Adriane Wendling Leismann

Maria Aparecida Rosa Cunha Cordeiro

Manoela Valmorbida

Felipe de Rocco

Fernando Hartmann Barazzetti

Marcos André Schörner

Jéssica Motta Martins

Henrique Borges da Silva Grisard

Julia Kinetz Wachter

Rafael Emmanuel Godoy Martinez

Christinni Machado Venturi

Jhonatan Augusto Ribeiro

Clarice Iomara Silva

Bianca Cassiano

Órgão Financiador:

DEPARTAMENTO DE HIV/AIDS, TUBERCULOSE, HEPATITES VIRAIS E INFECÇÕES SEXUALMENTE TRANSMISSÍVEIS (DATHI/SVSA/MS)

Draurio Barreira Cravo Neto (Diretor)

Equipe de Diagnóstico:

Adson Belém Ferreira da Paixão

Álison Bigolin

Amanda Alencar Cabral Morais

Ana Cláudia Philippus


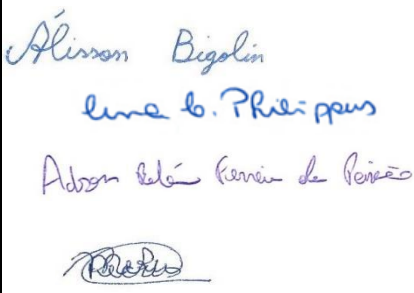

Fernanda Lopes Conte

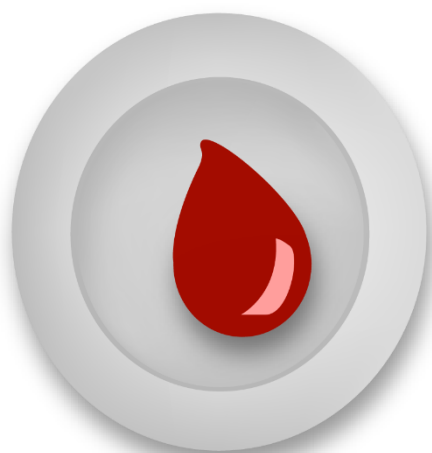
Mariana Villares Martins

Paula Pezzuto

Vinicius da Motta de Mello

**Rastreamento:
Relatório Final**

| | Nome | Data | Assinatura |
|------------|--|------------|---|
| Elaboração | Renata Cristina Messores Rudolf | 26/12/2023 |  |
| Revisão | Álison Bigolin Ana Cláudia Philippus Adson Belém Ferreira da Paixão Renata C. M. Rudolf | 03/01/2024 |  |
| Aprovação | Maria Luiza Bazzo | 05/03/2024 |  |

Data da Publicação: 05/03/2024

AEQ

Testes Rápidos