



Avaliação Externa de Qualidade

Relatório de Desempenho – Rodada Prática

**Terceira Avaliação Externa da Qualidade da Rede
Nacional de Laboratórios de Biologia Molecular para
Detecção de CT/NG.**

4AEQ-CT/NG

Florianópolis
Setembro, 2024

Relatório de Desempenho da Rodada Prática de Avaliação Externa da Qualidade da Rede Nacional de Laboratórios de Biologia Molecular para Detecção de CT/NG. (4AEQ-CT/NG)

Em 12 de agosto de 2024, foi enviada uma rodada **prática** (4AEQ-CT/NG) para os 45 laboratórios que compõem a Rede Nacional de Biologia Molecular para Detecção de Clamídia e Gonococo (CT/NG). Dos 45 laboratórios, 13 (29%) utilizam o equipamento Cobas® 4800 e 32 (71%) utilizam o Cobas® 5800.

A Avaliação Externa da Qualidade (AEQ) é uma atividade de avaliação do desempenho de sistemas analíticos através de ensaios de proficiência e comparações interlaboratoriais. Com foco educacional e não punitivo, a AEQ permite o aperfeiçoamento contínuo por meio da identificação de problemas (não conformidades) e a elaboração de ações preventivas e corretivas, quando necessárias.

O objetivo da rodada 4AEQ-CT/NG e critérios de avaliação estão descritos abaixo:

- Avaliar a capacidade dos laboratórios em determinar corretamente a presença ou ausência dos patógenos *Neisseria gonorrhoeae* e *Chlamydia trachomatis* nas amostras.

- Amostras "não detectadas" identificadas corretamente recebem uma pontuação de quatro (4) pontos; detecção de patógenos (contaminação da amostra negativa) leva a reprovação imediata independente da pontuação geral obtida.

- Amostras "detectadas" recebem dois (2) pontos ao detectar corretamente *Neisseria gonorrhoeae* e dois (2) pontos ao detectar corretamente *Chlamydia trachomatis*, totalizando um máximo de quatro (4) pontos para as amostras "detectadas". Há possibilidade de detecção parcial (dois pontos ao detectar corretamente apenas um dos dois patógenos).

A Tabela 1 apresenta os critérios de avaliação, pontuação e classificação dos laboratórios participantes.

Tabela 1: Critérios de avaliação, pontuação e classificação dos laboratórios participantes

Pontuação/Resultado	Porcentagem	Classificação
24 pontos	100%	Aprovado com Excelência
23 a 17 pontos	70% a 99%	Aprovado
≤ 16 pontos	≤69%	Reprovado
Contaminação da amostra negativa	-	Reprovado
Não justificar a ausência de participação	-	Reprovado

Na Tabela 2 e Tabela 3, estão apresentados os resultados enviados pelos laboratórios. Foram consideradas válidas e analisadas nesta AEQ as últimas respostas submetidas no formulário, as demais respostas enviadas pelo mesmo laboratório foram excluídas da análise. A Tabela 4 e Tabela 5 apresentam a pontuação das amostras de cada laboratório. Além disso, estão disponíveis a pontuação final e a certificação dos laboratórios.

Tabela 2: Gabarito e resultados enviados pelos laboratórios (Cobas® 4800).

Código Siscel	Equipamento utilizado	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3	Amostra 4	Amostra 5	Amostra 6
Gabarito		ND	CT	ND	NG	ND	CT/NG
68	Cobas 4800	ND	CT	ND	NG	ND	CT/NG
132	Cobas 4800	ND	CT	ND	NG	ND	NG
173	Cobas 4800	ND	CT	ND	NG	ND	CT/NG
263	Cobas 4800	ND	CT	ND	NG	ND	NG
362	Cobas 4800	ND	CT	ND	NG	ND	NG
364	Cobas 4800	ND	CT	ND	NG	ND	CT/NG
429	Cobas 4800	ND	CT	ND	NG	ND	CT/NG
570	Cobas 4800	ND	CT	ND	NG	ND	CT/NG
1058	Cobas 4800	ND	CT	ND	NG	ND	CT/NG
2344	Cobas 4800	ND	CT	ND	Inválido	ND	CT/NG
2598	Cobas 4800	ND	CT	ND	NG	ND	CT/NG
2814	Cobas 4800	ND	CT	ND	NG	ND	CT/NG
29263	Cobas 4800	ND	CT	ND	NG	ND	NG

Nota: ND: Não detectado; CT: *Chlamydia trachomatis*; NG: *Neisseria gonorrhoeae*.

Tabela 3: Gabarito e resultados enviados pelos laboratórios (Cobas® 5800).

Código Siscel	Equipamento utilizado	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3	Amostra 4	Amostra 5	Amostra 6
Gabarito		ND	CT	ND	NG	ND	CT/NG
5	Cobas 5800	ND	CT	ND	NG	ND	CT/NG
9	Cobas 5800	ND	CT	ND	NG	ND	CT/NG
10	Cobas 5800	ND	CT	ND	NG	NG	CT/NG
14	Cobas 5800	ND	CT	ND	NG	ND	CT/NG
39	Cobas 5800	ND	CT	ND	NG	ND	CT/NG
49	Cobas 5800	ND	CT	ND	NG	ND	CT/NG
75	Cobas 5800	ND	CT	ND	NG	ND	CT/NG
112	Cobas 5800	ND	CT	ND	NG	ND	CT/NG
129	Cobas 5800	Inválido	CT	ND	NG	ND	CT/NG
133	Cobas 5800	ND	CT	ND	NG	ND	CT/NG
141	Cobas 5800	ND	CT	ND	NG	ND	CT/NG
143	Cobas 5800	ND	CT	ND	NG	ND	CT/NG
151	Cobas 5800	NG	CT	ND	NG	ND	CT/NG
152	Cobas 5800	ND	CT	ND	NG	ND	CT/NG
171	Cobas 5800	ND	CT	ND	NG	ND	CT/NG
186	Cobas 5800	ND	CT	ND	NG	ND	CT/NG
261	Cobas 5800	ND	CT	ND	NG	ND	CT/NG
301	Cobas 5800	ND	CT	ND	NG	ND	CT/NG
321	Cobas 5800	ND	CT	ND	NG	ND	CT/NG
368	Cobas 5800	ND	CT	ND	NG	ND	CT/NG
414	Cobas 5800	ND	CT	ND	NG	ND	CT/NG
415	Cobas 5800	ND	CT	ND	NG	ND	CT/NG
419	Cobas 5800	ND	CT	ND	NG	ND	CT/NG
421	Cobas 5800	ND	CT	ND	NG	ND	CT/NG
428	Cobas 5800	ND	CT	ND	NG	ND	CT/NG
438	Cobas 5800	ND	CT	ND	NG	ND	CT/NG
461	Cobas 5800	ND	CT	ND	NG	ND	CT/NG
864	Cobas 5800	ND	CT	ND	NG	ND	CT/NG
1019	Cobas 5800	ND	CT	ND	NG	ND	CT/NG
1248	Cobas 5800	ND	CT	ND	NG	ND	CT/NG
1546	Cobas 5800	ND	CT	ND	NG	ND	CT/NG
% de inválidos		2,3%	0,0%	0,0%	2,3%	0%	0%
215	Cobas 5800	Enviou ofício institucional justificando a não participação.					

Nota: ND: Não detectado; CT: *Chlamydia trachomatis*; NG: *Neisseria gonorrhoeae*.

Tabela 4: Pontuação das amostras de cada laboratório, pontuação final e a classificação.

Código Siscel	Equipamento utilizado	Pontos A1	Pontos A2	Pontos A3	Pontos A4	Pontos A5	Pontos A6	Total	Classificação
68	Cobas 4800	4	4	4	4	4	4	24	Excelência
132	Cobas 4800	4	4	4	4	4	2	22	Aprovação
173	Cobas 4800	4	4	4	4	4	4	24	Excelência
263	Cobas 4800	4	4	4	4	4	2	22	Aprovação
362	Cobas 4800	4	4	4	4	4	2	22	Aprovação
364	Cobas 4800	4	4	4	4	4	4	24	Excelência
429	Cobas 4800	4	4	4	4	4	4	24	Excelência
570	Cobas 4800	4	4	4	4	4	4	24	Excelência
1058	Cobas 4800	4	4	4	4	4	4	24	Excelência
2344	Cobas 4800	4	4	4	0	4	4	20	Aprovação
2598	Cobas 4800	4	4	4	4	4	4	24	Excelência
2814	Cobas 4800	4	4	4	4	4	4	24	Excelência
29263	Cobas 4800	4	4	4	4	4	2	22	Aprovação

Tabela 5: Pontuação das amostras de cada laboratório, pontuação final e a classificação.

Código Siscel	Equipamento utilizado	Pontos A1	Pontos A2	Pontos A3	Pontos A4	Pontos A5	Pontos A6	Total	Classificação
5	Cobas 5800	4	4	4	4	4	4	24	Excelência
9	Cobas 5800	4	4	4	4	4	4	24	Excelência
10	Cobas 5800	4	4	4	4	0	4	20	Reprovação por contaminação
14	Cobas 5800	4	4	4	4	4	4	24	Excelência
39	Cobas 5800	4	4	4	4	4	4	24	Excelência
49	Cobas 5800	4	4	4	4	4	4	24	Excelência
75	Cobas 5800	4	4	4	4	4	4	24	Excelência
112	Cobas 5800	4	4	4	4	4	4	24	Excelência
129	Cobas 5800	0	4	4	4	4	4	20	Aprovação
133	Cobas 5800	4	4	4	4	4	4	24	Excelência
141	Cobas 5800	4	4	4	4	4	4	24	Excelência
143	Cobas 5800	4	4	4	4	4	4	24	Excelência
151	Cobas 5800	0	4	4	4	4	4	20	Reprovação por contaminação
152	Cobas 5800	4	4	4	4	4	4	24	Excelência
171	Cobas 5800	4	4	4	4	4	4	24	Excelência
186	Cobas 5800	4	4	4	4	4	4	24	Excelência
261	Cobas 5800	4	4	4	4	4	4	24	Excelência
301	Cobas 5800	4	4	4	4	4	4	24	Excelência
321	Cobas 5800	4	4	4	4	4	4	24	Excelência
368	Cobas 5800	4	4	4	4	4	4	24	Excelência
414	Cobas 5800	4	4	4	4	4	4	24	Excelência
415	Cobas 5800	4	4	4	4	4	4	24	Excelência
419	Cobas 5800	4	4	4	4	4	4	24	Excelência
421	Cobas 5800	4	4	4	4	4	4	24	Excelência
428	Cobas 5800	4	4	4	4	4	4	24	Excelência
438	Cobas 5800	4	4	4	4	4	4	24	Excelência
461	Cobas 5800	4	4	4	4	4	4	24	Excelência
864	Cobas 5800	4	4	4	4	4	4	24	Excelência
1019	Cobas 5800	4	4	4	4	4	4	24	Excelência
1248	Cobas 5800	4	4	4	4	4	4	24	Excelência
1546	Cobas 5800	4	4	4	4	4	4	24	Excelência
215	Cobas 5800								Justificativa aceita

A Tabela 6 apresenta a classificação final dos laboratórios com relação à pontuação alcançada, além do número de laboratórios reprovados por contaminação.

Tabela 6: Classificação da 4AEQ-CT/NG.

Participantes da rodada 4AEQ-CT/NG	Resultado	
	Nº de Laboratórios	%
Nº de laboratórios para os quais foi enviada a 4AEQ-CT/NG	45	100%
Nº de laboratórios com a rotina suspensa (não participação e justificativa aceita)	1	2%
Nº de laboratórios reprovados por não justificarem a ausência de participação	0	0%
Nº de laboratórios que submeteram respostas válidas	44	100%
Nº de laboratórios que obtiveram Excelência	36	82%
Nº de laboratórios que obtiveram Aprovação	6	14%
Nº de laboratórios com Pontuação Reprovação por pontuação	0	0%
Nº de laboratórios com Pontuação Reprovação por contaminação	2	4%

Lembramos que os resultados da AEQ-CT/NG são absolutamente confidenciais. A participação no programa AEQ do Ministério da Saúde (MS) está prevista em contrato com a empresa fornecedora dos testes de CT/NG e, entre seus objetivos, a AEQ se constitui como uma ferramenta para monitoramento do contrato e para a avaliação da qualidade do serviço prestado ao MS e à população. Por isso, é obrigatória a participação de todos os laboratórios/serviços de saúde que contam com equipamentos de detecção de CT/NG (Roche) mantidos pelo Ministério da Saúde por meio do DATHI/SVSA/MS. Somente laboratórios com comprovada qualidade podem garantir resultados confiáveis aos usuários do Sistema Único de Saúde.



Departamento de HIV/Aids, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis (DATHI)/ Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente (SVSA)/ Ministério da Saúde (MS)

PROGRAMA DE AVALIAÇÃO EXTERNA DA QUALIDADE (AEQ) DO DEPARTAMENTO DE HIV/AIDS, TUBERCULOSE, HEPATITES VIRAIS E INFECÇÕES SEXUALMENTE TRANSMISSÍVEIS

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
Adriane Wendling Leismann
Damaris Miriã Martins
Fernando Hartmann Barazzetti
Maria Aparecida Rosa Cunha Cordeiro
Manoela Valmorbida
Felipe de Rocco
Marcos André Schörner
Jéssica Motta Martins
Julia Kinetz Wachter
Rafael Emmanuel Godoy Martinez
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)

ÁREA DE DIAGNÓSTICO

Adson Belém Ferreira da Paixão
Álison Bigolin
Amanda Alencar Cabral Morais
Ana Cláudia Philippus
Fernanda Lopes Conte
Moyra Machado Potilho
Paula Pezzuto
Rafael Chitolina
Vinícius da Motta de Mello