



Avaliação Externa de Qualidade

**Relatório de Desempenho – Rodada Prática**

**Avaliação Externa da Qualidade para a Rede Nacional  
dos Laboratórios/Serviços de Saúde de Carga Viral  
Rápida do HIV, HBV e HCV.**

**5AEQ-CV-HCV-RÁPIDA**

Florianópolis  
Setembro, 2024

## Relatório de Desempenho da Avaliação Externa da Qualidade para a Rede Nacional dos Laboratórios/Serviços de Saúde de Carga Viral Rápida do HCV - (5AEQ-CV-HCV-RÁPIDA)

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.

Em 12 de agosto de 2024, foi enviada uma rodada **prática** (5AEQ-CV-HCV-RÁPIDA) para os 50 laboratórios/serviços de saúde que compõem a Rede Nacional dos Laboratórios/Serviços de Saúde de Carga Viral Rápida do HCV e estão executando os exames. O objetivo da rodada foi avaliar a variação das médias individuais das amostras de cada laboratório, com relação à média geral dos laboratórios participantes e avaliar o grau de repetibilidade da quantificação da carga viral das amostras em duplicata (Amostra 1 e Amostra 4). Além disso, avaliar a contaminação de reações pela análise das amostras negativas para HCV e a capacidade do laboratório de seguir protocolos e liberar corretamente os resultados.

Os critérios de avaliação (Tabela 1) permitem que os laboratórios atinjam a pontuação máxima de 26 pontos.

**Tabela 1.** Critérios de avaliação.

Amostra	Carga viral da amostra comparada com a média geral		
	Média geral +/- 1 DP (inclusive)	Média geral e superior ou inferior a 1DP e até +/- 2DP	Média geral acima ou abaixo de 2DP
1	<b>4 pontos</b>	<b>3 pontos</b>	<b>0 ponto</b>
2	<b>4 pontos</b>	<b>3 pontos</b>	<b>0 ponto</b>
3	<b>4 pontos</b>	<b>3 pontos</b>	<b>0 ponto</b>
4	<b>4 pontos</b>	<b>3 pontos</b>	<b>0 ponto</b>
5	<b>4 pontos</b>	<b>3 pontos</b>	<b>0 ponto</b>
6	<b>4 pontos</b>	<b>3 pontos</b>	<b>0 ponto</b>
	<b>Diferença de log na duplicata (repetibilidade)</b>		
	0,5 log		Acima de 0,5 log
<b>Duplicatas</b>	<b>2 pontos</b>		<b>0 pontos</b>

Foram definidas faixas de pontuação para outorga dos certificados, de acordo com o Tabela 2.

**Tabela 2.** Pontuação para a classificação dos laboratórios.

Pontuação/Resultado	Porcentagem	Classificação
26 pontos	100%	Aprovado com Excelência
25 a 18 pontos	70% a 99%	Aprovado
≤ 17 pontos	≤69%	Reprovado

Além da pontuação presente na Tabela 2, são avaliados os critérios:

- A contaminação da reação em uma amostra negativa: reprova o laboratório/serviço de saúde, independente da pontuação obtida nas demais amostras;
- Não enviar as capturas (print) das telas de erro do equipamento: reprova o laboratório/serviço de saúde;
- Troca de amostras (enviar resultados de outro agravo): reprova o laboratório/serviço de saúde;
- Não enviar os resultados em log: reprova o laboratório/serviço de saúde;
- Não participação sem justificativa: reprova o laboratório/serviço de saúde;
- Não participação com justificativa não aceita: reprova o laboratório/serviço de saúde;
- Não participação por falta de insumo (kit): reprova o laboratório/serviço de saúde;

Na Tabela 3, estão apresentadas a média geral e desvio-padrão (DP). Os resultados foram reportados pelos participantes em cópias/mL e em escala logarítmica (log), no entanto, as análises foram realizadas apenas com os resultados em log. Foram consideradas válidas e analisadas nesta AEQ as últimas respostas submetidas no formulário, as demais respostas enviadas pelo mesmo laboratório/serviço de saúde foram excluídas da análise, conforme critério estabelecido no Ofício n.º 25/2024/LBMMS/UFSC enviado aos participantes.

**Tabela 3.** Média geral e desvio-padrão (DP)

	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3	Amostra 4	Amostra 5	Amostra 6
Média	4,26			4,25		5,32
Desvio padrão	0,07			0,06		0,13
Média - 1DP	4,19	Não	Não	4,19	Não	5,19
Média + 1DP	4,33	Detectado	Detectado	4,30	Detectado	5,44
Média - 2DP	4,11			4,13		5,06
Média + 2DP	4,40			4,36		5,57

Nota: DP – Desvio Padrão, ND – Não Detectado

Na Tabela 4, estão apresentados os resultados enviados, por laboratório/serviço de saúde, na 5AEQ-CV-RÁPIDA-HCV. A Tabela 5 apresenta a pontuação das amostras de cada laboratório/serviço de saúde, a pontuação final e a classificação dos laboratórios/serviço de saúde.





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

**Tabela 6.** Classificação da 5AEQ-CV-RÁPIDA-HCV.

Participantes da rodada 5AEQ-CV-RÁPIDA-HCV.	Resultado	
	Nº de Laboratórios	%
Nº de serviços para os quais foi enviada a 5AEQ-CV-RÁPIDA-HCV	50	100%
Nº de serviços com dois equipamentos	1	2%
Nº de serviços com não participação e justificativa aceita	2	4%
Nº de serviços reprovados por não justificarem a ausência de participação	5	10%
Nº de respostas válidas	44	100%
Nº de serviços que obtiveram Excelência	15	34%
Nº de serviços que obtiveram Aprovação	26	59%
Nº de serviços com Pontuação Reprovação por pontuação	3	7%
Nº de serviços com Pontuação Reprovação por contaminação	0	0%

Recomendamos que os laboratórios/serviço de saúde que obtiveram pontuação igual ou inferior a 17 pontos, verifiquem com atenção a rotina de trabalho do seu serviço, com o intuito de identificar possíveis problemas de processamento como:

- Troca de amostras;
- Falta de insumos;
- Armazenamento e manipulação do cartucho em desacordo com as especificações do fabricante;
- Ausência de manutenção preventiva e calibração (realizada pela empresa) e/ou manutenções no equipamento realizadas pelo operador local (diária, semanal e mensal);
- Execução do exame em desacordo com as especificações do fabricante;
- Contaminação das amostras negativas: nas rodadas AEQ são enviadas pipetas Pasteur para hidratação das amostras liofilizadas. Foram enviadas seis pipetas, ou seja, uma para cada amostra para evitar a possibilidade de contaminação cruzada entre as amostras no momento da hidratação. Apesar de simples, a etapa de hidratação deve ser feita com atenção para evitar contaminações e consequentes reprovações. Além disso, para todo exame é recomendado observar e seguir as boas práticas operacionais. Recomenda-se a troca de luvas entre o manuseio de amostras diferentes para evitar contaminação; as pipetas são descartáveis e devem ser utilizadas uma única vez; a área de trabalho deve ser organizada e ter uma rotina de limpeza com solução de hipoclorito 0,5% seguido de etanol 70%;

- Data na configuração do equipamento: a data deve estar atualizada no sistema operacional *GeneXpert DX* ou *Infinity*. Foi verificado nas capturas de tela (*prints*) dos resultados inválidos enviados pelas unidades várias inconsistências quanto a data informada no equipamento. Isso faz parte das boas práticas de uso do equipamento e o fabricante recomenda que a data esteja correta. Com a data desatualizada, os relatórios e laudos emitidos pelo sistema não serão condizentes com a data do processamento da amostra.

Além das situações já apresentadas, foram analisados os tipos de erros nos resultados inválidos. Os erros reportados foram: 2008 (filtro obstruído ou pressão), 2096/2097 (relacionados ao volume de amostra) e problemas com a dissolução da amostra. Com relação ao volume, a água para hidratação enviada no painel possui volume extra para evitar erros relacionados ao volume, dessa forma, o profissional deve seguir as instruções presentes no Manual que acompanha o painel para realizar a etapa de hidratação de forma correta evitando assim o aparecimento desse erro. Referente a dissolução, foram feitos diversos testes no laboratório provedor do ensaio de proficiência em condições variadas de temperatura e, em todas as situações, as amostras não apresentaram problemas de dissolução.

Os resultados da AEQ do teste de carga viral rápida para HCV são absolutamente confidenciais. A participação no programa AEQ do Ministério da Saúde (MS) está prevista em contrato com a empresa fornecedora dos testes de carga viral rápida 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 carga viral rápida (*GeneXpert*) do HIV, do HBV e do HCV mantidos pelo Ministério da Saúde por meio do DATHI/SVSA/MS. Somente laboratórios/serviços de saúde com comprovada qualidade podem garantir resultados confiáveis aos usuários do Sistema Único de Saúde.



**PROGRAMA DE AVALIAÇÃO EXTERNA DA QUALIDADE (AEQ) DO DEPARTAMENTO DE HCV/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  
Damaris Miriã Martins  
Fernando Hartmann Barazzetti  
Adriane Wendling Leismann  
Julia Kinetz Wachter  
Maria Aparecida Rosa Cunha Cordeiro  
Manoela Valmorbida  
Felipe de Rocco  
Marcos André Schörner  
Jéssica Motta Martins  
Rafael Emmanuel Godoy Martinez  
Clarice Iomara Silva  
Bianca Cassiano

**ÓRGÃO FINANCIADOR:**

**DEPARTAMENTO DE HCV/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 Portilho  
Paula Pezzuto  
Rafael Chitolina  
Vinícius da Motta de Mello