



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-HIV-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 HIV - (5AEQ-CV-HIV-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-HIV-RÁPIDA) para os 54 laboratórios/serviços de saúde que compõem a Rede Nacional dos Laboratórios/Serviços de Saúde de Carga Viral Rápida do HIV 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 2 e Amostra 5). Além disso, avaliar a contaminação de reações pela análise das amostras negativas para HIV 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		3,32		4,13	3,31	
Desvio padrão		0,08		0,05	0,08	
Média - 1DP	Não	3,25	Não	4,08	3,23	Não
Média + 1DP	Detectado	3,40	Detectado	4,18	3,39	Detectado
Média - 2DP		3,17		4,03	3,15	
Média + 2DP		3,47		4,23	3,46	

Nota: DP – Desvio Padrão, ND – Não Detectado

Na Tabela 4, estão apresentados os resultados enviados, por laboratório/serviço de saúde, na 5AEQ-CV-RÁPIDA-HIV.

**Tabela 4.** Resultados enviados, por laboratório/serviço de saúde, na 5AEQ-CV-RÁPIDA-HIV (parte 1 de 2).

Código SISCEL	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3	Amostra 4	Amostra 5	Amostra 6	A2-A5
26	Não detectado	3,34	Não detectado	4,24	3,43	Não detectado	-0,09
42	Não detectado	3,24	Não detectado	4,16	3,36	Não detectado	-0,12
99	Inválido	3,42	Não detectado	Inválido	3,38	Não detectado	0,04
143	Não detectado	3,45	Não detectado	4,21	3,4	Não detectado	0,05
206	Não detectado	3,43	Não detectado	4,11	3,39	Não detectado	0,04
244	Não detectado	3,28	Não detectado	4,14	3,15	Não detectado	0,13
585	Não detectado	3,25	Não detectado	4,04	3,25	Não detectado	0
648	Não detectado	3,38	Não detectado	4,15	3,50	Não detectado	-0,12
1108	Não detectado	3,39	Não detectado	Inválido	3,38	Não detectado	0,01
1527	Não detectado	3,43	Não detectado	4,14	3,34	Não detectado	0,09
1643	Não detectado	3,06	Não detectado	4,02	3,18	Não detectado	-0,12
1663	Não detectado	3,43	Não detectado	4,13	3,34	Não detectado	0,09
1742	Não detectado	3,34	Não detectado	4,11	3,16	Não detectado	0,18
1861	Não detectado	3,303	Não detectado	4,142	3,369	Não detectado	-0,066
1913	Não detectado	3,2	Não detectado	4,12	3,31	Não detectado	-0,11
1916	Não detectado	3,29	Não detectado	4,20	3,29	Não detectado	0
1916	Não detectado	3,33	Não detectado	4,19	3,29	Não detectado	0,04
1917	Não detectado	3,27	Não detectado	4,07	3,28	Não detectado	-0,01
1966	Não detectado	3,24	Não detectado	4,10	3,20	Não detectado	0,04
2175	Não detectado	3,27	Não detectado	4,14	3,4	Não detectado	-0,13
2216	Não detectado	3,38	Não detectado	4,12	3,37	Não detectado	0,01
2462	Não detectado	3,31	Não detectado	4,12	3,3	Não detectado	0,01
2467	Não detectado	3,29	Não detectado	4,12	3,33	Não detectado	-0,04
2514	Não detectado	3,41	Não detectado	4,24	3,36	Não detectado	0,05
2583	Não detectado	3,27	Não detectado	4,06	3,10	Não detectado	0,17
2595	Não detectado	3,31	Não detectado	4,03	3,35	Não detectado	-0,04
2650	Não detectado	3,24	Não detectado	4,1	3,2	Não detectado	0,04
4449	Não detectado	3,30	Não detectado	4,13	3,22	Não detectado	0,08
5682	Não detectado	3,26	Não detectado	4,12	3,28	Não detectado	-0,02
8792	Não detectado	3,41	Não detectado	4,15	3,35	Não detectado	0,06
9234	Não detectado	3,13	Não detectado	4,13	3,26	Inválido	-0,13
14483	Não detectado	3,27	Não detectado	Inválido	3,32	Não detectado	-0,05
15545	Não detectado	3,30	Não detectado	4,18	3,46	Não detectado	-0,16
19254	Não detectado	3,35	Não detectado	4,12	3,18	Não detectado	0,17
19769	Não detectado	3,23	Não detectado	4,20	3,36	Não detectado	-0,13
24466	Não detectado	3,31	Não detectado	4,08	3,32	Não detectado	-0,01
24477	Não detectado	3,49	Não detectado	4,09	3,34	Não detectado	0,15
26141	Não detectado	3,27	Não detectado	4,14	3,28	Não detectado	-0,01
26145	Não detectado	3,26	Não detectado	4,10	Inválido	Inválido	NC
27741	Não detectado	3,31	Não detectado	4,15	3,19	Não detectado	0,12
27742	Não detectado	Inválido	Não detectado	4,12	3,34	Não detectado	NC
27754	Inválido	3,19	Não detectado	4,03	3,17	Não detectado	0,02
27910	Não detectado	3,33	Não detectado	4,13	3,40	Não detectado	-0,07
27970	Não detectado	3,39	Não detectado	4,21	3,35	Não detectado	0,04
28240	Não detectado	3,45	Não detectado	4,18	3,28	Não detectado	0,17
29548	Não detectado	3,21	Não detectado	4,01	3,23	Não detectado	-0,02
30129	Não detectado	3,37	Não detectado	4,13	Inválido	Não detectado	NC
40	Não enviou justificativa de não participação.						

Nota: NC: Não Calculado

**Tabela 4.** Resultados enviados, por laboratório/serviço de saúde, na 5AEQ-CV-RÁPIDA-HIV (parte 2 de 2).

Código SISCEL	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3	Amostra 4	Amostra 5	Amostra 6	A2-A5
1988	Enviou ofício institucional justificando a não participação.						
18974	Não enviou justificativa de não participação.						
19322	Não enviou justificativa de não participação.						
21684	Não enviou justificativa de não participação.						
28171	Não enviou justificativa de não participação.						
28308	Não enviou justificativa de não participação.						
28488	Não enviou justificativa de não participação.						

A Tabela 5 apresenta a pontuação das amostras de cada laboratório/serviço de saúde. Além disso, estão disponíveis a pontuação final e a certificação dos laboratórios/serviço de saúde.

**Tabela 5.** Pontuação das amostras de cada laboratório/serviço de saúde, pontuação final e a certificação (parte 1 de 2).

Código SISCEL	Pontos A1	Pontos A2	Pontos A3	Pontos A4	Pontos A5	Pontos A6	Pontos Repetibilidade	Pontos totais	Classificação
26	4	4	4	0	3	4	2	21	Aprovação
42	4	3	4	4	4	4	2	25	Aprovação
99	0	3	4	0	4	4	2	17	Reprovação
143	4	3	4	3	3	4	2	23	Aprovação
206	4	3	4	4	4	4	2	25	Aprovação
244	4	4	4	4	3	4	2	25	Aprovação
585	4	4	4	3	4	4	2	25	Aprovação
648	4	4	4	4	0	4	2	22	Aprovação
1108	4	4	4	0	4	4	2	22	Aprovação
1527	4	3	4	4	4	4	2	25	Aprovação
1643	4	0	4	0	3	4	2	17	Reprovação
1663	4	3	4	4	4	4	2	25	Aprovação
1742	4	4	4	4	3	4	2	25	Aprovação
1861	4	4	4	4	4	4	2	26	Excelência
1913	4	3	4	4	4	4	2	25	Aprovação
1916	4	4	4	3	4	4	2	25	Aprovação
1916	4	4	4	3	4	4	2	25	Aprovação
1917	4	4	4	3	4	4	2	25	Aprovação
1966	4	3	4	4	3	4	2	24	Aprovação
2175	4	4	4	4	3	4	2	25	Aprovação
2216	4	4	4	4	4	4	2	26	Excelência
2462	4	4	4	4	4	4	2	26	Excelência
2467	4	4	4	4	4	4	2	26	Excelência
2514	4	3	4	0	4	4	2	21	Aprovação
2583	4	4	4	3	0	4	2	21	Aprovação
2595	4	4	4	3	4	4	2	25	Aprovação
2650	4	3	4	4	3	4	2	24	Aprovação
4449	4	4	4	4	3	4	2	25	Aprovação
5682	4	4	4	4	4	4	2	26	Excelência

**Tabela 5.** Pontuação das amostras de cada laboratório/serviço de saúde, pontuação final e a certificação (parte 1 de 2).

Código SISCEL	Pontos A1	Pontos A2	Pontos A3	Pontos A4	Pontos A5	Pontos A6	Pontos Repetibilidade	Pontos totais	Classificação
8792	4	3	4	4	4	4	2	25	Aprovação
9234	4	0	4	4	4	0	2	18	Aprovação
14483	4	4	4	0	4	4	2	22	Aprovação
15545	4	4	4	4	3	4	2	25	Aprovação
19254	4	4	4	4	3	4	2	25	Aprovação
19769	4	3	4	3	4	4	2	24	Aprovação
24466	4	4	4	4	4	4	2	26	Excelência
24477	4	0	4	4	4	4	2	22	Aprovação
26141	4	4	4	4	4	4	2	26	Excelência
26145	4	4	4	4	0	0	0	16	Reprovação
27741	4	4	4	4	3	4	2	25	Aprovação
27742	4	0	4	4	4	4	0	20	Aprovação
27754	0	3	4	3	3	4	2	19	Aprovação
27910	4	4	4	4	3	4	2	25	Aprovação
27970	4	4	4	3	4	4	2	25	Aprovação
28240	4	3	4	4	4	4	2	25	Aprovação
29548	4	3	4	0	4	4	2	21	Aprovação
30129	4	4	4	4	0	4	0	20	Aprovação
40	Não enviou justificativa de não participação.								Reprovação
1988	Justificativa aceita.								-----
18974	Não enviou justificativa de não participação.								Reprovação
19322	Não enviou justificativa de não participação.								Reprovação
21684	Não enviou justificativa de não participação.								Reprovação
28171	Não enviou justificativa de não participação.								Reprovação
28308	Não enviou justificativa de não participação.								Reprovação
28488	Não enviou justificativa de não participação.								Reprovação

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-HIV.

Participantes da rodada 5AEQ-CV-RÁPIDA-HIV.	Resultado	
	Nº de Laboratórios	%
Nº de serviços para os quais foi enviada a 5AEQ-CV-RÁPIDA-HIV	54	100%
Nº de serviços com dois equipamentos	1	2%
Nº de serviços que receberam o painel (não participação e justificativa aceita)	1	2%
Nº de serviços reprovados por não justificarem a ausência de participação	7	13%
Nº de respostas válidas	47	100%
Nº de serviços que obtiveram Excelência	7	15%
Nº de serviços que obtiveram Aprovação	37	79%
Nº de serviços com Pontuação Reprovação por pontuação	3	6%
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: 5007/5017 (relacionados a verificação da sonda), 1002/2014 (relacionados a temperatura), 2037 (relacionados ao cartucho ou a pressão) e 2096/2097 (relacionados ao volume de 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



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

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.

Os resultados da AEQ do teste de carga viral rápida para HIV 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 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  
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 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 Portilho  
Paula Pezzuto  
Rafael Chitolina  
Vinícius da Motta de Mello