



Avaliação Externa de Qualidade

Relatório de Desempenho – Rodada Prática

**Terceira Avaliação Externa da Qualidade Testes para
Contagem de Linfócitos T CD4+ Rápido**

AEQ3-CD4+ Rápido

Florianópolis
Setembro de 2024

Relatório de Desempenho da 3ª Avaliação Externa da Qualidade

Testes para Contagem de Linfócitos T CD4+ Rápido

A Avaliação Externa da Qualidade (AEQ) é uma atividade de avaliação do desempenho de sistemas analíticos através de ensaios de proficiência, análise de padrões certificados 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.

A rede que realiza a contagem de linfócitos T CD4+ Rápido é composta por 52 serviços de saúde que utilizam o contador de células automático PIMA CD4, Abbott. Nesta rodada, 45 serviços enviaram as respostas da avaliação. Desses, 16 reportaram que a rotina de exames é realizada apenas no equipamento de uso e 29 reportaram que utilizam o equipamento de uso e o *backup*, sendo que o painel possui amostra suficiente para análise nos dois equipamentos. Esses 29 serviços totalizam 58 equipamentos, mas um não foi analisado pois estava inoperante.

O objetivo das rodadas de AEQ para Contagem de Linfócitos T CD4+ Rápido é avaliar o desempenho individual dos equipamentos em relação a:

- Precisão dos resultados, analisando-se o desvio padrão quando comparados à média gerada a partir dos valores enviados pelos serviços participantes na testagem de cada uma das quatro amostras;
- Repetibilidade dos resultados, analisando-se o coeficiente de variação da amostra enviada em duplicata.

Na avaliação da precisão, a Tabela 1 demonstra a média geral e desvio-padrão (DP) obtidos nas amostras 1, 2, 3 e 4 a partir dos valores enviados pelos serviços via *Google Forms*. Na Tabela 1, também é possível observar a faixa de valores entre a média somado 1DP e média subtraído 1DP; a faixa de valores entre a média somado 2DP e média subtraído 2DP.

Tabela 1. Análise de precisão. Média e desvio-padrão das amostras 1 a 4. Valores das contagens dos marcadores expressos em células/ μ L.

CD3+CD4+				
	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3	Amostra 4
Média	1479	767	1513	884
Desvio Padrão	145	57	151	93
Média - 1DP	1335	709	1362	791
Média + 1DP	1624	824	1664	977
Média - 2DP	1190	652	1212	698
Média + 2DP	1769	882	1814	1070

Nota: DP: Desvio padrão

Os critérios de pontuação estão descritos na Tabela 2. Essa pontuação facilita a visualização da situação de cada um dos serviços da Rede.

Tabela 2. Sistema de pontuação de acordo com o parâmetro analisado na AEQ3-CD4+ Rápido

Precisão dos resultados			
	Entre a média geral \pm 1 DP CD4+	Entre a média geral \pm 1DP e \pm 2DP CD4+	Acima da média geral \pm 2DP CD4+
Amostra 1	4 pontos	2 pontos	0 pontos
Amostra 2	4 pontos	2 pontos	0 pontos
Amostra 3	4 pontos	2 pontos	0 pontos
Amostra 4	4 pontos	2 pontos	0 pontos
Repetibilidade dos resultados (duplicatas) - (Amostra 1 e Amostra 3)			
	Coefficiente de variação até 3,5%	Coefficiente de variação entre 3,6% e 5,3%	Coefficiente de variação igual ou acima de 5,4%
Duplicata CD4	2 pontos	1 ponto	0 pontos

Nota: DP: Desvio Padrão.

Na Tabela 3, estão os resultados individuais inseridos no *Google Forms* pelos serviços na AEQ3-CD4+ Rápido. O número de série dos equipamentos foi solicitado para que as instituições consigam diferenciar os resultados obtidos com o equipamento em uso e com o equipamento *backup*.

Tabela 3. Resultados individuais enviados pelos serviços participantes. Valores expressos em células/ μ L (parte 1 de 2).

Código SISCEL	Número de série do equipamento	AMOSTRA 1 CD3+CD4+	AMOSTRA 2 CD3+CD4+	AMOSTRA 3 CD3+CD4+	AMOSTRA 4 CD3+CD4+	CV (A1 e A3)
15	Apenas um equipamento	1785	1018	1636	917	6,2
42	PIMA D 001992	1353	467	1283	799	3,8
42	PIMA D 011019	1396	489	1264	779	7,0
159	PIMA-D-011043	1528	702	1578	974	2,3
159	PIMA-D-011000	1533	705	1582	980	2,2
206	PIMA-D-011025	1425	755	1528	857	4,9
206	PIMA-D-011011	1592	827	1528	1001	2,9
215	PIMA-D-011013	1632	791	1738	928	4,4
244	PIMA D- 010988	1330	782	1412	880	4,2
244	PIMA-D-011007	1476	737	1374	763	5,1
263	PIMA-D-011026	1487	863	1617	936	5,9
263	PIMA-D-011034	1544	776	1667	1051	5,4
433	PIMA-D-010787	1455	763	1493	869	1,8
433	PIMA-D-011098	1372	796	1388	838	0,8
1046	PIMA-D-004074	1352	781	1319	732	1,7
1046	PIMA-D-011009	1450	855	1365	729	4,3
1282	PIMA-D-011196	1594	798	1687	998	4,0
1282	PIMA-D-010990	1479	773	1584	873	4,8
1393	PIMA-D-011010	1878	828	1667	907	8,4
1393	PIMA-D-011186	1352	791	1637	795	13,5
1527	PIMA-D-011017	1645	744	1670	904	1,1
1643	Apenas um equipamento	1337	726	1420	913	4,3
1873	PIMA-D-004112	1484	763	1382	875	5,0
1873	PIMA-D-002021	1578	702	1402	789	8,4
1913	Apenas um equipamento	1571	768	1374	897	9,5
1916	PIMA-D-011157	1546	870	1572	1074	1,2
1916	PIMA-D-011156	1542	865	1571	1067	1,3
1917	PIMA-D-011152	1571	966	1512	894	2,7
1917	PIMA-D-011059	1546	833	1563	884	0,8
1966	PIMA-D-010956	1356	819	1571	855	10,4
1966	PIMA-D-010955	1494	853	1523	937	1,4
2099	PIMA-D-011092	1589	843	1588	995	0,0
2099	PIMA-D-011129	1556	807	1718	920	7,0
2170	PIMA-D-011031	1519	787	1824	917	12,9
2170	PIMA-D-010895	1664	735	1636	955	1,2
2175	PIMA-D-010897	1482	778	1795	1052	13,5
2411	PIMA-D-011282	1605	790	1710	1026	4,5
2411	PIMA-D-011148	1646	728	1493	946	6,9
2467	PIMA-D-010795	1176	727	1438	761	14,2
2467	PIMA-D-011015	1266	713	1410	706	7,6
2514	PIMA-D-011016	1564	846	1636	946	3,2
2650	PIMA-D-010889	1468	701	1441	888	1,3
2650	PIMA-D-010942	1292	785	1565	915	13,5
2829	PIMA-D-011162	1485	705	1484	1042	0,0
3310	PIMA-D-011155	1643	773	1556	830	3,8

Tabela 3. Resultados individuais enviados pelos serviços participantes. Valores expressos em células/ μ L (parte 2 de 2).

Código SISCEL	Número de série do equipamento	AMOSTRA 1 CD3+CD4+	AMOSTRA 2 CD3+CD4+	AMOSTRA 3 CD3+CD4+	AMOSTRA 4 CD3+CD4+	CV (A1 e A3)
4149	PIMA-D-011012	1283	788	1517	722	11,8
4149	PIMA-D-010195	1058	763	1473	770	23,2
4449	PIMA-D-010968	1081	750	832	606	18,4
4449	PIMA-D-010970	1249	707	ERROR 860	614	NC
5562	Apenas um equipamento	1596	873	1560	947	1,6
8792	PIMA-D-011150	1762	715	1699	887	2,6
8792	PIMA-D-011080	1829	692	1622	953	8,5
14483	PIMA-D-002668	1429	798	1348	848	4,1
14483	PIMA-D-005588	1147	779	1263	802	6,8
15545	PIMA-D-011089	1426	774	1383	817	2,2
15545	PIMA-D-011002	1263	748	1252	845	0,6
18974	Apenas um equipamento	1498	733	1324	1019	8,7
19254	PIMA-D-011143	1256	768	1252	777	0,2
19254	PIMA-D-010884	1254	770	1252	778	0,1
19769	PIMA-D-011046	1435	726	1587	900	7,1
19769	PIMA-D-005670		Equipamento inoperante durante a rodada			
20414	PIMA-D-011004	1416	651	1452	670	1,8
20414	PIMA-D-011003	1372	603	1399	799	1,4
24466	Apenas um equipamento	1631	753	1682	834	2,2
26141	PIMA-D-011005	1549	644	1612	781	2,8
26141	PIMA-D-011006	1785	877	888	968	47,5
26143	PIMA-D-011021	1410	689	1279	842	6,9
26143	PIMA-D-011022	1367	749	1283	835	4,5
26144	Apenas um equipamento	1584	692	1461	846	5,7
26146	PIMA-D-010967	1652	811	1632	846	0,9
26146	PIMA-D-011140	1566	806	1737	950	7,3
28240	PIMA-D-002669	1228	523	1014	584	13,5
29566	Apenas um equipamento	1446	729	1424	950	1,1
30129	Apenas um equipamento	1710	770	1764	912	2,2
26	Enviou ofício institucional justificando a não participação.					
585	Enviou ofício institucional justificando a não participação.					
2462	Enviou ofício institucional justificando a não participação.					
26145	Enviou ofício institucional justificando a não participação.					
2420	Não enviou justificativa de não participação.					
6523	Não enviou justificativa de não participação.					
19322	Não enviou justificativa de não participação.					
1031	Painel não enviado, saiu da rede.					

Nota: NC: Não Calculado.

Os critérios de avaliação permitem que os serviços atinjam a pontuação máxima de 18 pontos. Os serviços foram classificados conforme descrito na Tabela 4.

Tabela 4. Classificação dos serviços conforme pontuação obtida e percentual de acerto.

Pontuação Total	Acerto (%)	Classificação Final
18 pontos	100%	Excelência
17 a 13	99 a 70%	Aprovado
≤ 12	≤ 69%	Reprovado

A partir da soma dos pontos foi calculado o percentual de acerto em relação à pontuação de cada serviço. Os serviços com 100% de acertos foram aprovados com excelência, os com 99% a 70% foram aprovados e com pontuação ≤ 69% foram reprovados (Tabela 4).

Os serviços que não enviaram seus resultados e não justificaram ou apresentaram uma justificativa que não foi aceita pela equipe do Programa de Avaliação Externa da Qualidade foram considerados **reprovados**.

Tabela 5. Pontuação recebida pelos serviços na análise realizada, pontuação final e classificação final dos serviços (parte 1 de 2).

Código SISCEL	Número de série do equipamento	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3	Amostra 4	Repetibilidade	Pontos totais	Classificação
15	Apenas um equipamento	0	0	4	4	0	8	Reprovação
42	PIMA D 001992	4	0	2	4	1	11	Reprovação
42	PIMA D 011019	4	0	2	2	0	8	Reprovação
159	PIMA-D-011043	4	2	4	4	2	16	Aprovação
159	PIMA-D-011000	4	2	4	2	2	14	Aprovação
206	PIMA-D-011025	4	4	4	4	1	17	Aprovação
206	PIMA-D-011011	4	2	4	2	2	14	Aprovação
215	PIMA-D-011013	2	4	2	4	1	13	Aprovação
244	PIMA D- 010988	2	4	4	4	1	15	Aprovação
244	PIMA-D-011007	4	4	4	2	1	15	Aprovação
263	PIMA-D-011026	4	2	4	4	0	14	Aprovação
263	PIMA-D-011034	4	4	2	2	0	12	Reprovação
433	PIMA-D-10787	4	4	4	4	2	18	Excelência
433	PIMA-D-11098	4	4	4	4	2	18	Excelência
1046	PIMA-D-004074	4	4	2	2	2	14	Aprovação
1046	PIMA-D-011009	4	2	4	2	1	13	Aprovação
1282	PIMA-D-011196	4	4	2	2	1	13	Aprovação
1282	PIMA-D-010990	4	4	4	4	1	17	Aprovação
1393	PIMA-D-011010	0	2	2	4	0	8	Reprovação
1393	PIMA-D-011186	4	4	4	4	0	16	Aprovação
1527	PIMA-D-011017	2	4	2	4	2	14	Aprovação
1643	Apenas um equipamento	4	4	4	4	1	17	Aprovação
1873	PIMA-D-004112	4	4	4	4	1	17	Aprovação
1873	PIMA-D-002021	4	2	4	2	0	12	Reprovação
1913	Apenas um equipamento	4	4	4	4	0	16	Aprovação
1916	PIMA-D-011157	4	2	4	0	2	12	Reprovação
1916	PIMA-D-011156	4	2	4	2	2	14	Aprovação
1917	PIMA-D-011152	4	0	4	4	2	14	Aprovação
1917	PIMA-D-011059	4	2	4	4	2	16	Aprovação
1966	PIMA-D-010956	4	4	4	4	0	16	Aprovação
1966	PIMA-D-010955	4	2	4	4	2	16	Aprovação
2099	PIMA-D-011092	4	2	4	2	2	14	Aprovação
2099	PIMA-D-011129	4	4	2	4	0	14	Aprovação
2170	PIMA-D-011031	4	4	0	4	0	12	Reprovação
2170	PIMA-D-010895	2	4	4	4	2	16	Aprovação
2175	PIMA-D-010897	4	4	2	2	0	12	Reprovação
2411	PIMA-D-011282	4	4	2	2	1	13	Aprovação
2411	PIMA-D-011148	2	4	4	4	0	14	Aprovação
2467	PIMA-D-010795	0	4	4	2	0	10	Reprovação
2467	PIMA-D-011015	2	4	4	2	0	12	Reprovação
2514	PIMA-D-011016	4	2	4	4	2	16	Aprovação
2650	PIMA-D-010889	4	2	4	4	2	16	Aprovação
2650	PIMA-D-010942	2	4	4	4	0	14	Aprovação
2829	PIMA-D-011162	4	2	4	2	2	14	Aprovação
3310	PIMA-D-011155	2	4	4	4	1	15	Aprovação

Tabela 5. Pontuação recebida pelos serviços na análise realizada, pontuação final e classificação final dos serviços (parte 2 de 2).

Código SISCEL	Número de série do equipamento	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3	Amostra 4	Repetibilidade	Pontos totais	Classificação
4149	PIMA-D-11012	2	4	4	2	0	12	Reprovação
4149	PIMA-D-10195	0	4	4	2	0	10	Reprovação
4449	PIMA-D-010968	0	4	0	0	0	4	Reprovação
4449	PIMA-D-010970	2	2	ERROR 860	0	0	4	Reprovação
5562	Apenas um equipamento	4	2	4	4	2	16	Aprovação
8792	PIMA-D-11150	2	4	2	4	2	14	Aprovação
8792	PIMA-D-11080	0	2	4	4	0	10	Reprovação
14483	PIMA-D-002668	4	4	2	4	1	15	Aprovação
14483	PIMA-D-005588	0	4	2	4	0	10	Reprovação
15545	PIMA-D-011089	4	4	4	4	2	18	Excelência
15545	PIMA-D-011002	2	4	2	4	2	14	Aprovação
18974	Apenas um equipamento	4	4	2	2	0	12	Reprovação
19254	PIMA-D-011143	2	4	2	2	2	12	Reprovação
19254	PIMA-D-010884	2	4	2	2	2	12	Reprovação
19769	PIMA-D-011046	4	4	4	4	0	16	Aprovação
19769	PIMA-D-005670			Equipamento inoperante durante a rodada				
20414	PIMA-D-011004	4	0	4	0	2	10	Reprovação
20414	PIMA-D-011003	4	0	4	4	2	14	Aprovação
24466	Apenas um equipamento	2	4	2	4	2	14	Aprovação
26141	PIMA-D-011005	4	0	4	2	2	12	Reprovação
26141	PIMA-D-011006	0	2	0	4	0	6	Reprovação
26143	PIMA-D-011021	4	2	2	4	0	12	Reprovação
26143	PIMA-D-011022	4	4	2	4	1	15	Aprovação
26144	Apenas um equipamento	4	2	4	4	0	14	Aprovação
26146	PIMA-D-010967	2	4	4	4	2	16	Aprovação
26146	PIMA-D-011140	4	4	2	4	0	14	Aprovação
28240	PIMA-D-002669	2	0	0	0	0	2	Reprovação
29566	Apenas um equipamento	4	4	4	4	2	18	Excelência
30129	Apenas um equipamento	2	4	2	4	2	14	Aprovação
26	Justificativa não aceita.							Reprovação
585	Justificativa não aceita.							Reprovação
2462	Justificativa não aceita.							Reprovação
26145	Justificativa não aceita.							Reprovação
2420	Não enviou justificativa de não participação.							Reprovação
6523	Não enviou justificativa de não participação.							Reprovação
19322	Não enviou justificativa de não participação.							Reprovação
1031	Painel não enviado, saiu da rede.							

CONCLUSÕES

Na AEQ3-CD4 Rápido, foram enviados 52 painéis. Destes, 45 serviços enviaram seus resultados via *Google Forms*. Quatro serviços não participaram e enviaram justificativa, mas esta não foi aceita pela Coordenação do Programa; três não participaram e não justificaram o não processamento das amostras. Do total de 73 equipamentos analisados, 66% obtiveram desempenho satisfatório:

Excelência (6%) ou Aprovação (60%). Vinte e cinco equipamentos, relativos a 19 instituições, foram reprovados, ou seja, 34% dos equipamentos analisados. A Tabela 6 mostra o resumo da rodada.

Nessa rodada, nenhum serviço utilizou insumos vencidos. Informa-se que os critérios de avaliação levam a reprovação direta, ou seja, independente da pontuação obtida na análise das amostras, devido ao uso de reagentes/insumos vencidos, uma vez que esta violação fere a legislação de boas práticas laboratoriais e oferece risco à confiabilidade do resultado ofertado ao paciente. Nesta rodada, houve locais que informaram a data de validade incorreta devido a erro de digitação. Por ser a primeira rodada prática para a rede de CD4 Rápido, esses locais não tiveram sua classificação alterada, no entanto, informamos que a partir da próxima rodada, caso informem a data de validade expirada por erro de digitação, o status será alterado para “reprovação” pois a digitação correta dos resultados e dados dos insumos (lote e validade) faz parte do processo de avaliação.

Tabela 6: Resumo da rodada

Rodada 3AEQ-CD4 Rápido	Serviços	%
Serviços integrantes da rede CD4+	52	100%
Nº de serviços participantes na rodada	45	87%
Nº de equipamentos analisados	73	98,6%
Nº de equipamentos inoperantes	1	1,4%
Nº de equipamentos que obtiveram excelência	4	6%
Nº de equipamentos que obtiveram aprovação	44	60%
Nº de equipamentos que obtiveram reprovação (por pontuação)	25	34%
Nº de serviços que obtiveram reprovação (por não participação)	7	13%

Lembramos que os resultados das AEQ para contagem dos linfócitos T CD4+ Rápido são absolutamente confidenciais. A adesão dos serviços da Rede Nacional para Contagem de Linfócitos T CD4+ Rápido ao Programa de Avaliação Externa da Qualidade reflete o compromisso dos serviços que compõem a rede e demonstra o empenho das equipes em atingir um elevado nível de proficiência. Somente serviços com comprovada qualidade podem garantir aos usuários do Sistema Único de Saúde resultados confiáveis.

PROGRAMA DE AVALIAÇÃO EXTERNA DA QUALIDADE (AEQ) DOS TESTES PARA CONTAGEM DE LINFÓCITOS CD4+ 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 Machado Portilho

Paula Pezzuto

Rafael Chitolina

Vinícius da Motta de Mello