



Avaliação Externa de Qualidade

Relatório de Desempenho – Rodada Prática

**Avaliação Externa da Qualidade para a Rede Nacional de
Laboratórios de Quantificação da Carga Viral do HIV**

13AEQ-CV-HCV

**Florianópolis
Setembro, 2024**

Relatório de Desempenho da 13ª Avaliação Externa da Qualidade para a Rede Nacional de Laboratórios de Quantificação da Carga Viral do HCV

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 a rodada prática 13AEQ-CV-HCV para os 67 laboratórios que compõem a Rede Nacional da Quantificação da Carga Viral do HCV. 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	4 pontos	3 pontos	0 ponto
2	4 pontos	3 pontos	0 ponto
3	4 pontos	3 pontos	0 ponto
4	4 pontos	3 pontos	0 ponto
5	4 pontos	3 pontos	0 ponto
6	4 pontos	3 pontos	0 ponto
Diferença de log na duplicata (repetibilidade)			
	0,5 log		Acima de 0,5 log
Duplicatas	2 pontos		0 pontos

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 apresentada 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;

- Trocar amostras (enviar resultados de outro agravo): reprova o laboratório;
- Não enviar os resultados em log: reprova o laboratório;
- Não participar sem justificativa: reprova o laboratório;
- Não participar com justificativa não aceita: reprova o laboratório;
- Não participar por falta de insumo (kit): reprova o laboratório.

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 foram excluídas da análise, conforme critério estabelecido no Ofício enviado aos participantes.

Tabela 3. Média geral e desvio-padrão (DP) do equipamento Cobas 4800®

	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3	Amostra 4	Amostra 5	Amostra 6
Média	4,39			4,37		5,69
Desvio padrão	0,20			0,10		0,18
Média - 1DP	4,19	Não Detectado	Não Detectado	4,26	Não Detectado	5,51
Média + 1DP	4,59			4,47		5,86
Média - 2DP	3,99			4,16		5,34
Média + 2DP	4,79			4,58		6,04

Nota: DP – Desvio Padrão, ND – Não Detectado

Tabela 3. Média geral e desvio-padrão (DP) do equipamento Cobas 5800®

	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3	Amostra 4	Amostra 5	Amostra 6
Média	4,63			4,68		5,96
Desvio padrão	0,18			0,13		0,13
Média - 1DP	4,46	Não Detectado	Não Detectado	4,55	Não Detectado	5,83
Média + 1DP	4,81			4,81		6,09
Média - 2DP	4,28			4,42		5,69
Média + 2DP	4,98			4,94		6,23

Nota: DP – Desvio Padrão, ND – Não Detectado

Na Tabela 4, estão apresentados os resultados enviados, por laboratório, na 13AEQ-CV-HCV, separados por equipamento (Cobas 4800® e Cobas 5800®). Do total de respostas (64), 14 laboratórios possuem o equipamento Cobas 4800® e 49 laboratórios, o Cobas 5800® dos quais, um possui dois equipamentos.

Tabela 4. Resultados enviados, por laboratório, na 13AEQ-CV-HCV no equipamento Cobas 4800®

Código SISCEL	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3	Amostra 4	Amostra 5	Amostra 6	A1-A4
132	4,24	Não detectado	Não detectado	4,35	Não detectado	5,53	-0,11
173	4,26	Não detectado	Não detectado	4,33	Não detectado	5,51	-0,07
263	4,55	Não detectado	Não detectado	4,31	2,74	5,62	0,24
362	4,47	Não detectado	Não detectado	4,35	Não detectado	5,63	0,12
364	4,21	Não detectado	Inválido	Inválido	Inválido	Inválido	4,21
370	4,41	Não detectado	Não detectado	4,47	Não detectado	5,76	-0,06
417	4,274	Não detectado	Não detectado	4,24	Não detectado	5,495	0,034
570	4,82	Não detectado	Não detectado	4,67	Não detectado	6,04	0,15
1046	4,68	Não detectado	Não detectado	4,58	Não detectado	5,99	0,1
1058	4,5	Não detectado	Não detectado	4,49	Não detectado	5,68	0,01
1393	4,258	Não detectado	Não detectado	4,425	Não detectado	5,591	-0,167
1448	4,176	Não detectado	Não detectado	4,285	Não detectado	5,167	-0,109
2099	3,743	Não detectado	Não detectado	4,238	Não detectado	5,767	-0,495
29263	4,235	Não detectado	Não detectado	4,342	Não detectado	5,636	-0,107

A Tabela 5 apresenta a pontuação das amostras de cada laboratório. Além disso, estão disponíveis a pontuação final e a certificação dos laboratórios, separados por equipamento.

Tabela 5. Pontuação das amostras de cada laboratório, pontuação final e classificação dos laboratórios com equipamento Cobas 4800®.

Código SISCEL	Pontos A1	Pontos A2	Pontos A3	Pontos A4	Pontos A5	Pontos A6	Pontos repetibilidade	Pontos totais	Classificação
132	4	4	4	4	4	4	2	26	Excelência
173	4	4	4	4	4	4	2	26	Excelência
263	4	4	4	4	0	4	2	22	Reprovado por contaminação
362	4	4	4	4	4	4	2	26	Excelência
364	4	4	0	0	0	0	0	8	Reprovação
370	4	4	4	4	4	4	2	26	Excelência
417	4	4	4	3	4	3	2	24	Aprovação
570	0	4	4	0	4	3	2	17	Reprovação
1046	3	4	4	3	4	3	2	23	Aprovação
1058	4	4	4	3	4	4	2	25	Aprovação
1393	4	4	4	4	4	4	2	26	Excelência
1448	3	4	4	4	4	0	2	21	Aprovação
2099	0	4	4	3	4	4	2	21	Aprovação
29263	4	4	4	4	4	4	2	26	Excelência

Tabela 5. Pontuação das amostras de cada laboratório, pontuação final e classificação dos laboratórios com equipamento Cobas 5800®.

Código SISCEL	Pontos A1	Pontos A2	Pontos A3	Pontos A4	Pontos A5	Pontos A6	Pontos repetibilidade	Pontos totais	Classificação
1	4	4	4	4	4	4	2	26	Excelência
5	4	4	0	4	4	4	2	22	Aprovação
9	4	4	4	4	4	4	2	26	Excelência
10	4	4	4	3	4	4	2	25	Aprovação
14	4	4	4	3	4	3	2	24	Aprovação
39	4	4	4	4	4	4	2	26	Excelência
49	4	4	4	3	4	3	2	24	Aprovação
75	3	4	4	4	4	4	2	25	Aprovação
112	4	4	4	4	4	4	2	26	Excelência
129	4	4	4	4	4	4	2	26	Excelência
133	4	4	4	3	4	4	2	25	Aprovação
141	4	4	4	3	4	4	2	25	Aprovação
143	4	4	4	4	4	4	2	26	Excelência
151	4	4	4	3	4	3	2	24	Aprovação
152	4	4	4	4	4	4	2	26	Excelência
159	4	4	4	4	4	4	2	26	Excelência
164	4	4	4	4	4	3	2	25	Aprovação
171	4	4	4	4	4	4	2	26	Excelência
186	0	4	4	3	4	3	0	18	Aprovação
215	3	4	4	3	4	3	2	23	Aprovação
261	3	4	4	4	4	4	2	25	Aprovação
268	4	4	4	3	4	4	2	25	Aprovação
299	4	4	4	4	4	4	2	26	Excelência
301	3	4	4	3	4	4	2	24	Aprovação
321	3	4	4	3	4	0	2	20	Aprovação
354	3	4	4	3	4	4	2	24	Aprovação
357	3	4	4	4	4	3	2	24	Aprovação
363	0	4	4	4	4	3	2	21	Aprovação
368	4	4	4	4	4	4	2	26	Excelência
371	3	4	4	4	4	4	2	25	Aprovação
388	3	4	4	0	4	3	2	20	Aprovação
400	4	4	4	3	4	0	2	21	Aprovação
404	4	4	4	4	4	3	2	25	Aprovação
414	4	4	4	4	4	4	2	26	Excelência
415	3	4	4	3	4	3	2	23	Aprovação
419	4	4	4	4	4	3	2	25	Aprovação
420	4	4	4	4	4	4	2	26	Excelência
421	0	4	4	4	4	4	0	20	Aprovação
428	3	4	4	3	4	4	2	24	Aprovação
438	4	4	4	4	4	3	2	25	Aprovação
457	4	4	4	4	4	4	2	26	Excelência
461	4	4	4	4	4	4	2	26	Excelência
806	3	4	4	3	4	3	2	23	Aprovação
864	4	4	4	4	4	4	2	26	Excelência
1019	4	4	4	4	4	4	2	26	Excelência
1090	4	4	4	4	4	4	2	26	Excelência
1090	4	4	4	4	4	4	2	26	Excelência
2627	4	4	4	4	4	4	2	26	Excelência
2629	4	4	4	3	4	4	2	25	Aprovação
2640	4	4	4	4	4	4	2	26	Excelência
144	Justificativa não aceita.								Reprovação
375	Justificativa aceita.								-----
1248	Justificativa aceita.								-----
1546	Justificativa não aceita.								Reprovação

A Tabela 6 apresenta a descrição geral da rodada.

Tabela 6. Classificação da 13AEQ-CV-HCV.

Participantes da rodada 13AEQ-CV-HCV.	Resultado	
	Nº de Laboratórios	%
Nº de laboratórios para os quais foi enviada a 13AEQ-CV-HCV	67	100%
Nº de laboratórios com dois equipamentos	1	1%
Nº de laboratórios que receberam o painel, não participaram e a justificativa foi aceita	2	3%
Nº de laboratórios reprovados por justificativa não aceita	2	3%
Nº de respostas válidas	64	100%
Nº de laboratórios que obtiveram Excelência	27	42%
Nº de laboratórios que obtiveram Aprovação	34	53%
Nº de laboratórios com Pontuação Reprovação por pontuação	2	3%
Nº de laboratórios com Pontuação Reprovação por contaminação	1	2%

Recomendamos que os laboratórios que obtiveram contaminação e/ou pontuação inferior a 17 pontos, verifiquem com atenção a rotina de trabalho do seu laboratório, com o intuito de identificar possíveis problemas de processamento como, por exemplo: calibração de pipetas, manutenção de equipamento e outros. Os laboratórios que apresentaram contaminação necessitam realizar medidas corretivas de descontaminação.

Lembramos que os resultados da AEQ do teste de carga viral do HCV são absolutamente confidenciais. A adesão dos laboratórios da Rede Nacional de Carga Viral ao Programa de AEQ reflete o compromisso com a segurança do resultado e demonstra o empenho das equipes em atingir um elevado nível de proficiência. Somente laboratórios com comprovada qualidade podem garantir resultados confiáveis aos usuários do Sistema Único de Saúde.

**PROGRAMA DE AVALIAÇÃO EXTERNA DA QUALIDADE (AEQ) DOS TESTES DE CARGA VIRAL DO HIV DO
DEPARTAMENTO DE DOENÇAS DE CONDIÇÕES CRÔNICAS E INFECÇÕES SEXUALMENTE TRANSMISSÍVEIS**

**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

Álisson Bigolin

Amanda Alencar Cabral Morais

Ana Cláudia Philippus

Fernanda Lopes Conte

Moyra Machado Portilho

Paula Pezzuto

Rafael Chitolina

Vinícius da Motta de Mello