



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

33AEQ-CV-HIV

Florianópolis
Setembro, 2024

Relatório de Desempenho da 33ª Avaliação Externa da Qualidade para a Rede Nacional de Laboratórios de Quantificação da Carga Viral do HIV

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 33AEQ-CV-HIV para os 83 laboratórios que compõem a Rede Nacional da Quantificação da Carga Viral do HIV. 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	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, 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		3,93		4,40	3,94	
Desvio padrão		0,09		0,12	0,13	
Média - 1DP	Não Detectado	3,84	Não Detectado	4,29	3,81	Não Detectado
Média + 1DP		4,02		4,52	4,06	
Média - 2DP		3,76		4,17	3,68	
Média + 2DP		4,11		4,64	4,19	

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		4,16		4,59	4,14	
Desvio padrão		0,12		0,13	0,12	
Média - 1DP	Não Detectado	4,05	Não Detectado	4,46	4,02	Não Detectado
Média + 1DP		4,28		4,73	4,27	
Média - 2DP		3,93		4,33	3,90	
Média + 2DP		4,39		4,86	4,39	

Nota: DP – Desvio Padrão, ND – Não Detectado

Na Tabela 4, estão apresentados os resultados enviados, por laboratório, na 33AEQ-CV-HIV, separados por equipamento (Cobas 4800® e Cobas 5800®). Do total de respostas (80), 28 laboratórios possuem o equipamento Cobas 4800® e 51 laboratórios, o Cobas 5800® dos quais, um possui dois equipamentos.

Tabela 4. Resultados enviados, por laboratório, na 33AEQ-CV-HIV no equipamento Cobas 5800®

Código SISCEL	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3	Amostra 4	Amostra 5	Amostra 6	A2-A5
1	Não detectado	4,04	Não detectado	4,58	4,18	Não detectado	-0,14
5	Não detectado	4,02	Não detectado	4,49	4,06	Não detectado	-0,04
9	Não detectado	4,38	Não detectado	4,68	4,19	Não detectado	0,19
10	Não detectado	4,19	Não detectado	4,72	4,21	Não detectado	-0,02
14	Não detectado	4,28	Não detectado	4,73	4,17	Não detectado	0,11
39	Não detectado	4,17	Não detectado	4,63	4,15	Não detectado	0,02
49	Não detectado	3,97	Não detectado	4,72	4,28	Não detectado	-0,31
75	Não detectado	4,14	Não detectado	4,36	4,12	Não detectado	0,02
112	Não detectado	3,956	Não detectado	4,4	4,064	Não detectado	-0,108
129	Não detectado	4,09	Não detectado	4,47	4,26	Não detectado	-0,17
133	Não detectado	4,08	Não detectado	4,44	4,13	Não detectado	-0,05
141	Não detectado	4,21	Não detectado	4,69	4,14	Não detectado	0,07
143	Não detectado	4,14	Não detectado	5,02	4,02	Não detectado	0,12
151	Não detectado	4,31	Não detectado	4,69	4,27	Não detectado	0,04
152	Não detectado	4,241	Não detectado	4,595	4,149	Não detectado	0,092
159	Não detectado	4,225	Não detectado	4,567	4,252	Não detectado	-0,027
164	Não detectado	4,297	Não detectado	4,526	4,246	Não detectado	0,051
171	Não detectado	4,1	Não detectado	4,58	3,92	Não detectado	0,18
186	Não detectado	4,057	Não detectado	4,367	3,986	Não detectado	0,071
215	Não detectado	3,683	Não detectado	4,037	3,754	Não detectado	-0,071
261	Não detectado	4,01	Não detectado	4,38	3,93	Não detectado	0,08
268	Não detectado	4,17	Não detectado	4,75	4,35	Não detectado	-0,18
299	Não detectado	4,11	Não detectado	4,79	4,61	Não detectado	-0,5
301	Não detectado	4,32	Não detectado	4,73	4,14	Não detectado	0,18
321	Não detectado	4,05	Não detectado	4,79	4,14	Não detectado	-0,09
354	Não detectado	4,096	Não detectado	4,796	4,181	Não detectado	-0,085
357	Não detectado	4,1	Não detectado	4,5	4,2	Não detectado	-0,1
363	Não detectado	4,08	Não detectado	4,57	3,95	Não detectado	0,13
368	Não detectado	4,18	Não detectado	4,67	4,08	Não detectado	0,1
371	Não detectado	4,36	Não detectado	4,58	4,31	Não detectado	0,05
388	Não detectado	4,431	Não detectado	4,718	4,484	Não detectado	-0,053
400	Não detectado	4,07	Não detectado	4,32	4,13	Não detectado	-0,06
404	Não detectado	4,27	Não detectado	4,57	4,02	Não detectado	0,25
414	Não detectado	4,25	Não detectado	4,55	4,13	Não detectado	0,12
415	Não detectado	4,23	Não detectado	4,65	4,36	Não detectado	-0,13
419	Não detectado	4,26	Não detectado	4,62	4,14	Não detectado	0,12
420	Não detectado	4,29	Não detectado	4,64	4,11	Não detectado	0,18
421	Não detectado	4,24	Não detectado	4,55	3,52	Não detectado	0,72
428	Não detectado	4,35	Não detectado	4,81	4,32	Não detectado	0,03
438	Não detectado	3,83	Não detectado	4,53	4,12	Não detectado	-0,29
444	Não detectado	4,236	Não detectado	4,69	4,107	Não detectado	0,129
457	Não detectado	4,11	Não detectado	4,62	4,05	Não detectado	0,06
461	Não detectado	4,18	Não detectado	4,33	4,04	Não detectado	0,14
806	Não detectado	4,53	Não detectado	4,8	4,354	Não detectado	0,176
864	Não detectado	4,08	Não detectado	4,81	4,11	Não detectado	-0,03
1019	Não detectado	4,06	Não detectado	4,6	3,93	Não detectado	0,13
1090	Não detectado	4,12	Não detectado	4,62	3,96	Não detectado	0,16
1090	Não detectado	4,13	Não detectado	4,58	4,08	Não detectado	0,05
1546	Não detectado	3,92	Não detectado	4,51	Não detectado	4,03	Não Calculado
2627	Não detectado	4,16	Não detectado	4,49	4,2	Não detectado	-0,04
2629	Não detectado	4,13	Não detectado	4,47	4,05	Não detectado	0,08
2640	Não detectado	4,09	Não detectado	4,47	4,13	Não detectado	-0,04
144	Enviou ofício institucional justificando a não participação.						
375	Enviou ofício institucional justificando a não participação.						
1248	Enviou ofício institucional justificando a não participação.						

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
59	4	4	4	4	3	4	2	25	Aprovação
61	4	4	4	4	4	4	2	26	Excelência
68	4	4	4	4	4	4	2	26	Excelência
132	4	4	4	4	4	4	2	26	Excelência
173	4	4	4	4	3	4	2	25	Aprovação
263	4	4	4	3	3	4	2	24	Aprovação
275	4	4	4	4	4	4	2	26	Excelência
362	4	3	4	3	3	4	2	23	Aprovação
364	4	4	4	4	4	4	2	26	Excelência
370	4	4	4	3	3	4	2	24	Aprovação
389	4	4	4	3	3	4	2	24	Aprovação
407	4	3	4	4	4	4	2	25	Aprovação
409	4	4	4	4	4	4	2	26	Excelência
417	4	4	4	4	4	4	2	26	Excelência
429	4	3	4	4	4	4	2	25	Aprovação
570	4	3	4	3	3	4	2	23	Aprovação
1046	4	4	4	4	4	4	2	26	Excelência
1058	4	3	4	4	4	4	2	25	Aprovação
1393	4	3	4	4	4	4	2	25	Aprovação
1871	4	3	4	3	3	4	2	23	Aprovação
2059	4	4	4	4	3	4	2	25	Aprovação
2099	4	4	4	4	4	4	2	26	Excelência
2170	4	4	4	4	4	4	2	26	Excelência
2344	4	3	4	4	4	4	2	25	Aprovação
2598	4	0	4	0	0	4	2	14	Reprovação
2676	4	4	4	3	3	4	2	24	Aprovação
2814	4	3	4	3	4	4	2	24	Aprovação
29263	4	4	4	4	4	4	2	26	Excelência
1448	Justificativa aceita.								-----

Tabela 5. Pontuação das amostras de cada laboratório, pontuação final e classificação dos laboratórios com equipamento Cobas 5800® (parte 1 de 2).

Código SISCEL	Pontos A1	Pontos A2	Pontos A3	Pontos A4	Pontos A5	Pontos A6	Pontos repetibilidade	Pontos totais	Classificação
1	4	3	4	4	4	4	2	25	Aprovação
5	4	3	4	4	4	4	2	25	Aprovação
9	4	3	4	4	4	4	2	25	Aprovação
10	4	4	4	4	4	4	2	26	Excelência
14	4	4	4	4	4	4	2	26	Excelência
39	4	4	4	4	4	4	2	26	Excelência
49	4	3	4	4	3	4	2	24	Aprovação
75	4	4	4	3	4	4	2	25	Aprovação
112	4	3	4	3	4	4	2	24	Aprovação
129	4	4	4	4	4	4	2	26	Excelência
133	4	4	4	3	4	4	2	25	Aprovação
141	4	4	4	4	4	4	2	26	Excelência
143	4	4	4	0	4	4	2	22	Aprovação
151	4	3	4	4	4	4	2	25	Aprovação
152	4	4	4	4	4	4	2	26	Excelência
159	4	4	4	4	4	4	2	26	Excelência
164	4	3	4	4	4	4	2	25	Aprovação
171	4	4	4	4	3	4	2	25	Aprovação
186	4	4	4	3	3	4	2	24	Aprovação
215	4	0	4	0	0	4	2	14	Reprovação
261	4	3	4	3	3	4	2	23	Aprovação
268	4	4	4	3	3	4	2	24	Aprovação
299	4	4	4	3	0	4	2	21	Aprovação
301	4	3	4	4	4	4	2	25	Aprovação
321	4	4	4	3	4	4	2	25	Aprovação
354	4	4	4	3	4	4	2	25	Aprovação
357	4	4	4	4	4	4	2	26	Excelência
363	4	4	4	4	3	4	2	25	Aprovação
368	4	4	4	4	4	4	2	26	Excelência
371	4	3	4	4	3	4	2	24	Aprovação
388	4	0	4	4	0	4	2	18	Aprovação
400	4	4	4	0	4	4	2	22	Aprovação
404	4	4	4	4	4	4	2	26	Excelência
414	4	4	4	4	4	4	2	26	Excelência
415	4	4	4	4	3	4	2	25	Aprovação
419	4	4	4	4	4	4	2	26	Excelência
420	4	3	4	4	4	4	2	25	Aprovação
421	4	4	4	4	0	4	0	20	Aprovação
428	4	3	4	3	3	4	2	23	Aprovação
438	4	0	4	4	4	4	2	22	Aprovação
444	4	4	4	4	4	4	2	26	Excelência
457	4	4	4	4	4	4	2	26	Excelência
461	4	4	4	3	4	4	2	25	Aprovação
806	4	0	4	3	3	4	2	20	Aprovação
864	4	4	4	3	4	4	2	25	Aprovação
1019	4	4	4	4	3	4	2	25	Aprovação
1090	4	4	4	4	3	4	2	25	Aprovação
1090	4	4	4	4	4	4	2	26	Excelência
1546	4	0	4	4	0	0	0	12	Reprovado por contaminação
2627	4	4	4	4	4	4	2	26	Excelência
2629	4	4	4	4	4	4	2	26	Excelência
2640	4	4	4	4	4	4	2	26	Excelência

Tabela 5. Pontuação das amostras de cada laboratório, pontuação final e a certificação do equipamento Cobas 5800® (parte 1 de 2).

Código SISCEL	Pontos A1	Pontos A2	Pontos A3	Pontos A4	Pontos A5	Pontos A6	Pontos repetibilidade	Pontos totais	Classificação
144	Justificativa não aceita.								Reprovação
375	Justificativa aceita.								-----
1248	Justificativa aceita.								-----

A Tabela 6 apresenta a descrição geral da rodada.

Tabela 6. Classificação da 33AEQ-CV-HIV.

Participantes da rodada 33AEQ-CV-HIV.	Resultado	
	Nº de Laboratórios	%
Nº de laboratórios para os quais foi enviada a 33AEQ-CV-HIV	83	100%
Nº de laboratórios com dois equipamentos	1	1%
Nº de laboratórios que receberam o painel, não participaram e a justificativa foi aceita	3	4%
Nº de laboratórios reprovados por justificativa não aceita	1	1%
Nº de respostas válidas	80	100%
Nº de laboratórios que obtiveram Excelência	29	37%
Nº de laboratórios que obtiveram Aprovação	48	60%
Nº de laboratórios com Pontuação Reprovação por pontuação	2	2%
Nº de laboratórios com Pontuação Reprovação por contaminação	1	1%

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 HIV são absolutamente confidenciais. A adesão dos laboratórios da Rede Nacional de Carga Viral ao Programa 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 Moraes

Ana Cláudia Philippus

Fernanda Lopes Conte

Moyra Machado Portilho

Paula Pezzuto

Rafael Chitolina

Vinícius da Motta de Mello