



Avaliação Externa de Qualidade

Relatório de Desempenho – Rodada Prática

**Quinta Avaliação Externa da Qualidade da Rede
Nacional de Laboratórios de Biologia Molecular para
Detecção de CT/NG.**

5AEQ-CT/NG

**Florianópolis
Dezembro, 2024**

Relatório de Desempenho da Rodada Prática de Avaliação Externa da Qualidade da Rede Nacional de Laboratórios de Biologia Molecular para Detecção de CT/NG. (5AEQ-CT/NG)

Em 04 de novembro de 2024, foi enviada uma rodada **prática** (5AEQ-CT/NG) para a Rede Nacional de Biologia Molecular para Detecção de Clamídia e Gonococo (CT/NG). A rede possui 47 laboratórios habilitados, no entanto, quatro estão sem demanda e por isso, os painéis não foram enviados. Foram enviados painéis para 43 laboratórios, dos quais 12 (28%) utilizam o equipamento Cobas® 4800 e 31 (72%) utilizam o Cobas® 5800.

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.

O objetivo da rodada 5AEQ-CT/NG e critérios de avaliação estão descritos a seguir:

- Avaliar a capacidade dos laboratórios em determinar corretamente a presença ou ausência dos patógenos *Chlamydia trachomatis* e *Neisseria gonorrhoeae* nas amostras.

- Amostras "não detectadas" identificadas corretamente recebem uma pontuação de quatro (4) pontos; detecção de patógenos (contaminação da amostra negativa) leva a reprovação imediata independente da pontuação geral obtida.

- Amostras "detectadas" recebem dois (2) pontos ao detectar corretamente *Chlamydia trachomatis* e dois (2) pontos ao detectar corretamente *Neisseria gonorrhoeae*, totalizando um máximo de quatro (4) pontos para as amostras "detectadas". Há possibilidade de detecção parcial (dois pontos ao detectar corretamente apenas um dos dois patógenos).

A Tabela 1 apresenta os critérios de avaliação, pontuação e classificação dos laboratórios participantes.

Tabela 1: Critérios de avaliação, pontuação e classificação dos laboratórios participantes

Pontuação/Resultado	Porcentagem	Classificação
24 pontos	100%	Aprovado com Excelência
17 a 23 pontos	70% a 99%	Aprovado
≤ 16 pontos	≤69%	Reprovado
Contaminação da amostra negativa	-	Reprovado
Não justificar a ausência de participação	-	Reprovado
Contaminação dos controles internos positivo e/ou negativo	-	Reprovado

Nas Tabelas 2 e 3, estão apresentados os resultados enviados pelos laboratórios. Foram consideradas válidas e analisadas nesta AEQ as últimas respostas submetidas no formulário, as demais respostas enviadas pelo mesmo laboratório foram excluídas da análise. Um laboratório enviou duas respostas. As Tabelas 4 e 5

apresentam a pontuação das amostras de cada laboratório. Além disso, estão disponíveis a pontuação final e a certificação dos laboratórios.

Tabela 2: Gabarito e resultados enviados pelos laboratórios (Cobas® 4800).

Código Siscel	Equipamento utilizado	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3	Amostra 4	Amostra 5	Amostra 6
Gabarito		CT	ND	ND	NG	NG	ND
68	Cobas 4800	CT	ND	ND	NG	NG	ND
132	Cobas 4800	CT	ND	ND	NG	NG	ND
173	Cobas 4800	CT	ND	ND	NG	NG	ND
263	Cobas 4800	CT	ND	ND	NG	NG	ND
362	Cobas 4800	CT	ND	ND	NG	NG	ND
364	Cobas 4800	CT	ND	ND	NG	NG	ND
570	Cobas 4800	CT	ND	ND	NG	NG	ND
2344	Cobas 4800	CT	ND	ND	NG	NG	ND
2598	Cobas 4800	CT	ND	ND	NG	NG	ND
2814	Cobas 4800	CT	ND	ND	NG	NG	ND
1058	Cobas 4800	Não enviou ofício institucional justificando a não participação.					
29263	Cobas 4800	Não enviou ofício institucional justificando a não participação.					

Nota: ND: Não detectado; CT: *Chlamydia trachomatis*; NG: *Neisseria gonorrhoeae*.

Tabela 3: Gabarito e resultados enviados pelos laboratórios (Cobas® 5800).

Código Siscel	Equipamento utilizado	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3	Amostra 4	Amostra 5	Amostra 6
Gabarito		CT	ND	ND	NG	NG	ND
5	Cobas 5800	CT	ND	ND	NG	NG	ND
9	Cobas 5800	CT	ND	ND	NG	NG	ND
39	Cobas 5800	CT	ND	ND	NG	NG	ND
49	Cobas 5800	CT	ND	ND	NG	NG	ND
75	Cobas 5800	CT	ND	ND	NG	NG	ND
112	Cobas 5800	CT	ND	ND	NG	NG	ND
129	Cobas 5800	CT	ND	ND	NG	NG	ND
133	Cobas 5800	CT	ND	ND	NG	NG	ND
141	Cobas 5800	CT	ND	ND	NG	NG	ND
143	Cobas 5800	CT	ND	ND	NG	NG	ND
151	Cobas 5800	CT	ND	ND	NG	NG	ND
152	Cobas 5800	CT	ND	ND	NG	NG	ND
164	Cobas 5800	CT	ND	ND	NG	NG	ND
171	Cobas 5800	CT	ND	ND	NG	NG	ND
186	Cobas 5800	CT	ND	ND	NG	NG	ND
301	Cobas 5800	CT	ND	ND	NG	NG	ND
321	Cobas 5800	CT	ND	ND	NG	NG	ND
368	Cobas 5800	CT	ND	ND	NG	NG	ND
414	Cobas 5800	CT	ND	ND	NG	NG	ND
415	Cobas 5800	CT	ND	ND	NG	NG	ND
419	Cobas 5800	CT	ND	ND	NG	NG	ND
428	Cobas 5800	CT	ND	ND	NG	NG	ND
438	Cobas 5800	CT	ND	ND	NG	NG	ND
461	Cobas 5800	CT	ND	ND	NG	NG	ND
864	Cobas 5800	CT	ND	ND	NG	NG	ND
1019	Cobas 5800	CT	ND	ND	NG	NG	ND
1546	Cobas 5800	CT	ND	ND	NG	NG	ND
10	Cobas 5800	Enviou ofício institucional justificando a não participação.					
261	Cobas 5800	Enviou ofício institucional justificando a não participação.					
421	Cobas 5800	Enviou ofício institucional justificando a não participação.					
1248	Cobas 5800	Enviou ofício institucional justificando a não participação.					

Nota: ND: Não detectado; CT: *Chlamydia trachomatis*; NG: *Neisseria gonorrhoeae*.

Tabela 4: Pontuação das amostras de cada laboratório, pontuação final e a classificação.

Código Siscel	Equipamento utilizado	Pontos A1	Pontos A2	Pontos A3	Pontos A4	Pontos A5	Pontos A6	Total	Classificação	
68	Cobas 4800	4	4	4	4	4	4	24	Excelência	
132	Cobas 4800	4	4	4	4	4	4	24	Excelência	
173	Cobas 4800	4	4	4	4	4	4	24	Excelência	
263	Cobas 4800	4	4	4	4	4	4	24	Excelência	
362	Cobas 4800	4	4	4	4	4	4	24	Excelência	
364	Cobas 4800	4	4	4	4	4	4	24	Excelência	
570	Cobas 4800	4	4	4	4	4	4	24	Excelência	
2344	Cobas 4800	4	4	4	4	4	4	24	Excelência	
2598	Cobas 4800	4	4	4	4	4	4	24	Excelência	
2814	Cobas 4800	4	4	4	4	4	4	24	Excelência	
1058	Cobas 4800	Não enviou ofício institucional justificando a não participação.								Reprovação
29263	Cobas 4800	Não enviou ofício institucional justificando a não participação.								Reprovação

Tabela 5: Pontuação das amostras de cada laboratório, pontuação final e a classificação.

Código Siscel	Equipamento utilizado	Pontos A1	Pontos A2	Pontos A3	Pontos A4	Pontos A5	Pontos A6	Total	Classificação	
5	Cobas 5800	4	4	4	4	4	4	24	Excelência	
9	Cobas 5800	4	4	4	4	4	4	24	Excelência	
39	Cobas 5800	4	4	4	4	4	4	24	Excelência	
49	Cobas 5800	4	4	4	4	4	4	24	Excelência	
75	Cobas 5800	4	4	4	4	4	4	24	Excelência	
112	Cobas 5800	4	4	4	4	4	4	24	Excelência	
129	Cobas 5800	4	4	4	4	4	4	24	Excelência	
133	Cobas 5800	4	4	4	4	4	4	24	Excelência	
141	Cobas 5800	4	4	4	4	4	4	24	Excelência	
143	Cobas 5800	4	4	4	4	4	4	24	Excelência	
151	Cobas 5800	4	4	4	4	4	4	24	Excelência	
152	Cobas 5800	4	4	4	4	4	4	24	Excelência	
164	Cobas 5800	4	4	4	4	4	4	24	Excelência	
171	Cobas 5800	4	4	4	4	4	4	24	Excelência	
186	Cobas 5800	4	4	4	4	4	4	24	Excelência	
301	Cobas 5800	4	4	4	4	4	4	24	Excelência	
321	Cobas 5800	4	4	4	4	4	4	24	Excelência	
368	Cobas 5800	4	4	4	4	4	4	24	Excelência	
414	Cobas 5800	4	4	4	4	4	4	24	Excelência	
415	Cobas 5800	4	4	4	4	4	4	24	Excelência	
419	Cobas 5800	4	4	4	4	4	4	24	Excelência	
428	Cobas 5800	4	4	4	4	4	4	24	Excelência	
438	Cobas 5800	4	4	4	4	4	4	24	Excelência	
461	Cobas 5800	4	4	4	4	4	4	24	Excelência	
864	Cobas 5800	4	4	4	4	4	4	24	Excelência	
1019	Cobas 5800	4	4	4	4	4	4	24	Excelência	
1546	Cobas 5800	4	4	4	4	4	4	24	Excelência	
10	Cobas 5800	Justificativa aceita.								
261	Cobas 5800	Justificativa aceita.								
421	Cobas 5800	Justificativa aceita.								
1248	Cobas 5800	Justificativa aceita.								

A Tabela 6 apresenta a classificação final dos laboratórios com relação à pontuação alcançada.

Tabela 6: Classificação da 5AEQ-CT/NG.

Participantes da rodada 5AEQ-CT/NG	Resultado	
	Nº de Laboratórios	%
Nº de laboratórios da rede habilitados	47	100%
Nº de laboratórios com a rotina suspensa (não participação e justificativa aceita)	4	8,5%
Nº de laboratórios para os quais foi enviada a 5AEQ-CT/NG	43	91,5%
Nº de laboratórios com justificativa aceita	4	9%
Nº de laboratórios reprovados por não justificarem a ausência de participação	2	4,5%
Nº de laboratórios que submeteram respostas válidas	37	100%
Nº de laboratórios que obtiveram Excelência	37	100%
Nº de laboratórios que obtiveram Aprovação	0	0%
Nº de laboratórios com Pontuação Reprovação por pontuação	0	0%
Nº de laboratórios com Pontuação Reprovação por contaminação	0	0%

Lembramos que os resultados da AEQ-CT/NG são absolutamente confidenciais. A participação no programa AEQ do Ministério da Saúde (MS) está prevista em contrato com a empresa fornecedora dos testes de CT/NG 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 que contam com equipamentos para realização do exame de detecção de CT/NG (Roche) mantidos pelo Ministério da Saúde por meio do DATHI/SVSA/MS. Somente laboratórios 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) 3721-4562

Renata Cristina Messores Rudolf
Adriane Wendling Leismann
Fernando Hartmann Barazzetti
Maria Aparecida Rosa Cunha Cordeiro
Manoela Valmorbidia
Felipe de Rocco
Marcos André Schörner
Jéssica Motta Martins
Julia Kinetz Wachter
Rafael Emmanuel Godoy Martinez
Bianca Cassiano
Thábata da Rosa Sant'Ana
Natália Groders
Ana Luísa Vieira Rocha

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