



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**

14AEQ-CV-HCV

**Florianópolis
Dezembro, 2024**

Relatório de Desempenho da 14ª 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 04 de novembro de 2024, foi enviada a rodada prática 14AEQ-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
18 a 25 pontos	70% a 99%	Aprovado
≤ 17 pontos	≤69%	Reprovado

Além da pontuação apresentada na Tabela 2, são avaliados os critérios:

- Contaminação da reação em uma amostra negativa: reprova o laboratório/serviço de saúde, independente da pontuação obtida nas demais amostras;
- Contaminação dos controles internos (controle positivo alto, controle positivo baixo e/ou controle negativo): reprova o laboratório;
- 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		5,32	2,94		2,95	
Desvio padrão		0,12	0,11		0,13	
Média - 1DP	Não Detectado	5,20	2,83	Não Detectado	2,82	Não Detectado
Média + 1DP		5,44	3,05		3,07	
Média - 2DP		5,08	2,72		2,70	
Média + 2DP		5,57	3,16		3,20	

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		5,27	2,92		2,96	
Desvio padrão		0,10	0,13		0,12	
Média - 1DP	Não Detectado	5,17	2,79	Não Detectado	2,84	Não Detectado
Média + 1DP		5,38	3,04		3,08	
Média - 2DP		5,06	2,66		2,72	
Média + 2DP		5,48	3,17		3,20	

Nota: DP – Desvio Padrão, ND – Não Detectado

Na Tabela 4, estão apresentados os resultados enviados, por laboratório, na 14AEQ-CV-HCV, separados por equipamento (Cobas 4800® e Cobas 5800®). Do total de respostas (63), 12 laboratórios

possuem o equipamento Cobas 4800® e 50 laboratórios, o Cobas 5800® dos quais, um possui dois equipamentos.

Tabela 4. Resultados enviados, por laboratório, no equipamento Cobas 4800®

Código SISCEL	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3	Amostra 4	Amostra 5	Amostra 6	A3-A5
132	Inválido	Inválido	Inválido	Inválido	Inválido	Inválido	Inválido
173	Não detectado	5,31	3,01	Não detectado	2,99	Não detectado	0,02
263	Não detectado	5,48	3,1	Não detectado	3,01	Não detectado	0,09
362	Não detectado	5,09	2,78	Não detectado	2,73	Não detectado	0,05
364	Não detectado	5,528	3,057	Não detectado	3,12	Não detectado	-0,063
370	Não detectado	5,27	2,9	Não detectado	3,04	Não detectado	-0,14
417	Não detectado	5,35793	3,02938	Não detectado	2,8048	Não detectado	0,22458
570	Não detectado	5,34	2,93	Não detectado	2,99	Não detectado	-0,06
1046	Não detectado	5,3	2,82	Não detectado	2,8	Não detectado	0,02
1393	Inválido	Inválido	Inválido	Inválido	Inválido	Inválido	Inválido
1448	Não detectado	5,238	2,817	Não detectado	3,012	Não detectado	-0,195
2099	Não detectado	5,3	2,97	Não detectado	2,99	Não detectado	-0,02
1058	Não enviou ofício institucional justificando a não participação.						
29263	Não 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
132	0	0	0	0	0	0	0	0	Reprovação*
173	4	4	4	4	4	4	2	26	Excelência
263	4	3	3	4	4	4	2	24	Aprovação
362	4	3	3	4	3	4	2	23	Aprovação
364	4	3	3	4	3	4	2	23	Aprovação
370	4	4	4	4	4	4	2	26	Excelência
417	4	4	4	4	3	4	2	25	Aprovação
570	4	4	4	4	4	4	2	26	Excelência
1046	4	4	3	4	3	4	2	24	Aprovação
1393	0	0	0	0	0	0	0	0	Reprovação*
1448	4	4	3	4	4	4	2	25	Aprovação
2099	4	4	4	4	4	4	2	26	Excelência
1058	Não enviou ofício institucional justificando a não participação.								Reprovação
29263	Não enviou ofício institucional justificando a não participação.								Reprovação

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	3	4	3	4	2	24	Aprovação
9	4	4	4	4	4	4	2	26	Excelência
14	4	4	3	4	3	4	2	24	Aprovação
39	4	3	4	4	4	4	2	25	Aprovação
49	4	3	3	4	0	4	2	20	Aprovação
75	4	4	4	4	3	4	2	25	Aprovação
112	4	3	3	4	3	4	2	23	Aprovação
129	4	3	4	4	4	4	2	25	Aprovação
133	4	4	4	4	4	4	2	26	Excelência
141	4	4	4	4	4	4	2	26	Excelência
143	4	4	4	4	4	4	2	26	Excelência
144	4	3	4	4	4	4	2	25	Aprovação
151	4	4	4	4	4	4	2	26	Excelência
152	4	3	3	4	4	4	2	24	Aprovação
159	4	4	4	4	4	4	2	26	Excelência
164	4	3	4	4	3	4	2	24	Aprovação
171	4	3	4	4	4	4	2	25	Aprovação
186	4	4	4	4	4	4	2	26	Excelência
215	4	4	0	4	3	4	2	21	Aprovação
268	4	3	3	4	3	4	2	23	Aprovação
299	4	3	3	4	4	4	2	24	Aprovação
301	4	4	4	4	4	4	2	26	Excelência
321	4	4	4	4	4	4	2	26	Excelência
354	4	3	3	4	3	4	2	23	Aprovação
357	4	4	4	4	3	4	2	25	Aprovação
363	4	3	0	4	3	4	2	20	Aprovação
368	4	4	4	4	4	4	2	26	Excelência
371	0	0	0	0	0	0	0	0	Reprovação*
375	4	3	3	4	4	4	2	24	Aprovação
388	4	0	3	4	3	4	2	20	Aprovação
400	4	3	3	4	4	4	2	24	Aprovação
404	4	4	4	4	4	4	2	26	Excelência
414	4	4	4	4	4	4	2	26	Excelência
415	4	3	4	4	3	4	2	24	Aprovação
419	4	4	4	4	4	4	2	26	Excelência
420	4	4	4	4	4	4	2	26	Excelência
428	4	4	3	4	4	4	2	25	Aprovação
438	4	3	3	4	3	4	2	23	Aprovação
457	4	3	0	4	3	4	2	20	Aprovação
461	4	4	4	4	3	4	2	25	Aprovação
806	4	4	4	4	3	4	2	25	Aprovação
864	4	0	0	4	4	4	2	18	Aprovação
1019	4	4	4	4	4	4	2	26	Excelência
1090	4	4	3	4	4	4	2	25	Aprovação
1090	4	4	3	4	3	4	2	24	Aprovação
1248	4	3	0	4	4	4	2	21	Aprovação
1546	4	4	4	4	4	4	2	26	Excelência
2627	4	4	4	4	4	4	2	26	Excelência
2629	4	4	3	4	4	4	2	25	Aprovação
2640	4	4	4	4	3	4	2	25	Aprovação
10	Justificativa aceita								
261	Justificativa aceita								
421	Justificativa aceita								

Nas Tabelas 4 e 5, três reprovações contém asterisco (*), pois apresentaram todos os resultados inválidos. As amostras processadas no equipamento Cobas 4800® apresentaram dois tipos de flag/alarme: R4804/R4802 em um laboratório, indicando a invalidação do controle interno negativo, e R4804/R4802/X2 em outro laboratório, relacionada à invalidação do controle interno positivo baixo. Já as amostras processadas no equipamento Cobas 5800® tiveram a flag/alarme P06P/Q06D, associado à invalidação do controle interno negativo. Esses códigos estão relacionados à invalidação dos controles internos da rotina (alto, baixo e/ou negativo), que podem ocorrer devido a possíveis contaminações ou inadequações nas condições de armazenamento dos controles internos da rotina.

A Tabela 6 apresenta a descrição geral da rodada.

Tabela 6. Classificação da 14AEQ-CV-HCV.

Participantes da rodada 14AEQ-CV-HCV.	Resultado	
	Nº de Laboratórios	%
Nº de serviços para os quais foi enviada a 14AEQ-CV-HCV	67	100%
Nº de serviços com dois equipamentos	1	1%
Nº de serviços que receberam o painel (não participação e justificativa aceita)	3	4%
Nº de serviços reprovados por não enviarem justificativa (Ofício)	2	3%
Nº de respostas válidas	63	100%
Nº de serviços que obtiveram Excelência	22	35%
Nº de serviços que obtiveram Aprovação	38	60%
Nº de serviços com Pontuação Reprovação por pontuação	3	5%
Nº de serviços com Pontuação Reprovação por contaminação	0	0%

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, armazenamento correto dos insumos, higienização correta do ambiente/equipamento, boas práticas no momento da manipulação das amostras/execução da rotina 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) 3721-4562

Renata Cristina Messores Rudolf

Adriane Wendling Leismann

Fernando Hartmann Barazzetti

Maria Aparecida Rosa Cunha Cordeiro

Manoela Valmorbida

Clarice Iomara Silva

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

Álisson Bigolin

Amanda Alencar Cabral Morais

Ana Cláudia Philippus

Fernanda Lopes Conte

Moyra Machado Portilho

Paula Pezzuto

Rafael Chitolina

Vinícius da Motta de Mello