



Avaliação Externa de Qualidade

Relatório de Desempenho – Rodada Prática

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

16AEQ-CV-HBV

**Florianópolis
Dezembro, 2024**

Relatório de Desempenho da 16ª Avaliação Externa da Qualidade para a Rede Nacional de Laboratórios de Quantificação da Carga Viral do HBV

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 16AEQ-CV-HBV para os 63 laboratórios que compõem a Rede Nacional da Quantificação da Carga Viral do HBV. 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 6). Além disso, avaliar a contaminação de reações pela análise das amostras negativas para HBV 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, 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;
- Troca de 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 o 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			6,16	6,14		5,49
Desvio padrão			0,03	0,04		0,05
Média - 1DP	Não Detectado	Não Detectado	6,13	6,11	Não Detectado	5,44
Média + 1DP			6,18	6,18		5,53
Média - 2DP			6,10	6,07		5,39
Média + 2DP			6,21	6,22		5,58

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			5,98	5,98		5,32
Desvio padrão			0,05	0,05		0,04
Média - 1DP	Não Detectado	Não Detectado	5,93	5,93	Não Detectado	5,28
Média + 1DP			6,03	6,03		5,37
Média - 2DP			5,88	5,88		5,23
Média + 2DP			6,08	6,08		5,41

Nota: DP – Desvio Padrão, ND – Não Detectado

Na Tabela 4, estão apresentados os resultados enviados, por laboratório, na 15AEQ-CV-HBV, separados por equipamento (Cobas 4800® e Cobas 5800®). Do total de respostas (58), 12 laboratórios possuem o equipamento Cobas 4800® e 45 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-A4
132	Não detectado	Não detectado	6,18	6,15	Não detectado	5,48	0,03
173	Não detectado	Não detectado	6,16	6,15	Não detectado	5,49	0,01
263	Não detectado	Não detectado	6,13	6,03	Não detectado	5,42	0,1
362	Não detectado	Não detectado	6,11	6,12	Não detectado	5,49	-0,01
364	Não detectado	Não detectado	6,025	6,18	Não detectado	5,46	-0,155
370	Não detectado	Não detectado	6,15	6,15	Não detectado	5,54	0
417	Não detectado	Não detectado	6,161368	6,1	Não detectado	5,4842998	0,061368
570	Não detectado	Não detectado	6,14	6,13	Não detectado	5,58	0,01
1046	Não detectado	Não detectado	6,16	6,16	Não detectado	5,44	0
1393	Não detectado	Não detectado	6,201	6,223	Não detectado	5,54	-0,022
1448	Não detectado	Não detectado	6,19	6,117	Não detectado	5,431	0,073
2099	Não detectado	Não detectado	6,13	6,1	Não detectado	5,47	0,03
1058	Não enviou ofício institucional justificando a não participação.						
29263	Não enviou ofício institucional justificando a não participação.						

Tabela 4. Resultados enviados, por laboratório, no equipamento Cobas 5800®

Código SISCEL	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3	Amostra 4	Amostra 5	Amostra 6	A3-A4
1	Não detectado	Não detectado	5,979	5,977	Não detectado	5,369	0,002
5	Não detectado	Não detectado	6,04	5,99	Não detectado	5,33	0,05
9	Não detectado	Não detectado	6,2	6,2	Não detectado	5,37	0
14	Não detectado	Não detectado	5,97	6,04	Não detectado	5,38	-0,07
39	Não detectado	Não detectado	6,03	6	Não detectado	5,32	0,03
49	Não detectado	Não detectado	5,97	5,93	Não detectado	5,29	0,04
112	Não detectado	Não detectado	6,182	5,95	Não detectado	5,279	0,232
129	Não detectado	Não detectado	5,92	5,95	Não detectado	5,26	-0,03
133	Não detectado	Não detectado	5,96	6,01	Não detectado	5,27	-0,05
141	Não detectado	Não detectado	6	6	Não detectado	5,33	0
144	Não detectado	Não detectado	5,96	5,96	Não detectado	5,31	0
151	Não detectado	Não detectado	6,03	6,06	Não detectado	5,44	-0,03
152	Não detectado	Não detectado	5,955	5,944	Não detectado	5,223	0,011
159	Não detectado	Não detectado	5,95	5,93	Não detectado	5,26	0,02
164	Não detectado	Não detectado	5,98	5,98	Não detectado	5,31	0
171	Não detectado	Não detectado	6,02	5,99	Não detectado	5,34	0,03
186	Não detectado	Não detectado	5,889	5,907	5,357	Não detectado	-0,018
215	Não detectado	Não detectado	6,041	6,025	Não detectado	5,354	0,016
268	Não detectado	Não detectado	5,95	5,92	Não detectado	5,32	0,03
299	Não detectado	Não detectado	6,04	6,03	Não detectado	5,36	0,01
301	Não detectado	Não detectado	5,95	5,97	Não detectado	5,27	-0,02
321	Não detectado	Não detectado	6,02	6,04	Não detectado	5,34	-0,02
354	Não detectado	Não detectado	5,95	6,11	Não detectado	5,31	-0,16
357	Não detectado	Não detectado	6	5,9	Não detectado	5,2	0,1
363	Não detectado	Não detectado	6,02	5,99	Não detectado	5,34	0,03
368	Não detectado	Não detectado	5,88	5,91	Não detectado	Inválido	-0,03
371	Não detectado	Não detectado	6,02	5,98	Não detectado	5,36	0,04
375	Não detectado	Não detectado	6,02	6,03	Não detectado	5,36	-0,01
388	Não detectado	Não detectado	5,93	5,97	Não detectado	5,28	-0,04
400	Não detectado	Não detectado	5,95	6,03	Não detectado	5,36	-0,08
404	Não detectado	Não detectado	6,21	6,25	Não detectado	5,53	-0,04
414	Não detectado	Não detectado	6,08	6,06	Não detectado	5,39	0,02
415	Não detectado	Não detectado	6,17	5,97	Não detectado	5,32	0,2
420	Não detectado	Não detectado	5,99	5,95	Não detectado	5,28	0,04
438	Não detectado	Inferior ao título mínimo	5,95	6,02	Não detectado	5,33	-0,07
457	Não detectado	Não detectado	6,08	6,03	Não detectado	5,38	0,05
461	Não detectado	Não detectado	5,99	5,94	Não detectado	5,31	0,05
806	Não detectado	Não detectado	5,957	5,961	Não detectado	5,322	-0,004
864	Não detectado	Não detectado	5,96	5,92	Não detectado	5,26	0,04
1019	Não detectado	Não detectado	5,88	5,96	Não detectado	5,27	-0,08
1090	Não detectado	Não detectado	5,93	5,88	Não detectado	5,26	0,05
1090	Não detectado	Não detectado	6,02	6,04	Não detectado	5,38	-0,02
1248	Não detectado	Não detectado	5,92	5,92	Não detectado	5,301	0
2627	Não detectado	Não detectado	6	5,96	Não detectado	5,31	0,04
2629	Não detectado	Não detectado	5,94	5,92	Não detectado	5,34	0,02
2640	Não detectado	Não detectado	5,93	5,96	Não detectado	5,31	-0,03
10	Enviou ofício institucional justificando a não participação.						
261	Enviou ofício institucional justificando a não participação.						
421	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	4	4	4	4	4	4	2	26	Excelência
173	4	4	4	4	4	4	2	26	Excelência
263	4	4	4	0	4	3	2	21	Aprovação
362	4	4	3	4	4	4	2	25	Aprovação
364	4	4	0	4	4	4	2	22	Aprovação
370	4	4	4	4	4	3	2	25	Aprovação
417	4	4	4	3	4	4	2	25	Aprovação
570	4	4	4	4	4	3	2	25	Aprovação
1046	4	4	4	4	4	4	2	26	Excelência
1393	4	4	3	3	4	3	2	23	Aprovação
1448	4	4	3	4	4	3	2	24	Aprovação
2099	4	4	4	3	4	4	2	25	Aprovação
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	Pontos	Pontos	Pontos	Pontos	Pontos	Pontos	Pontos	Pontos	Classificação
SISCEL	A1	A2	A3	A4	A5	A6	repetibilidade	totais	
1	4	4	4	4	4	4	2	26	Excelência
5	4	4	3	4	4	4	2	25	Aprovação
9	4	4	0	0	4	4	2	18	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	4	4	4	2	26	Excelência
112	4	4	0	4	4	3	2	21	Aprovação
129	4	4	3	4	4	3	2	24	Aprovação
133	4	4	4	4	4	3	2	25	Aprovação
141	4	4	4	4	4	4	2	26	Excelência
144	4	4	4	4	4	4	2	26	Excelência
151	4	4	4	3	4	0	2	21	Aprovação
152	4	4	4	4	4	0	2	22	Aprovação
159	4	4	4	4	4	3	2	25	Aprovação
164	4	4	4	4	4	4	2	26	Excelência
171	4	4	4	4	4	4	2	26	Excelência
186	4	4	3	3	0	0	2	16	Reprovação por troca de amostras
215	4	4	3	4	4	4	2	25	Aprovação
268	4	4	4	3	4	4	2	25	Aprovação
299	4	4	3	4	4	4	2	25	Aprovação
301	4	4	4	4	4	3	2	25	Aprovação
321	4	4	4	3	4	4	2	25	Aprovação
354	4	4	4	0	4	4	2	22	Aprovação
357	4	4	4	3	4	0	2	21	Aprovação
363	4	4	4	4	4	4	2	26	Excelência
368	4	4	3	3	4	0	2	20	Aprovação
371	4	4	4	4	4	4	2	26	Excelência
375	4	4	4	4	4	4	2	26	Excelência
388	4	4	4	4	4	4	2	26	Excelência
400	4	4	4	4	4	4	2	26	Excelência
404	4	4	0	0	4	0	2	14	Reprovação por pontuação
414	4	4	3	3	4	3	2	23	Aprovação
415	4	4	0	4	4	4	2	22	Aprovação
420	4	4	4	4	4	4	2	26	Excelência
438	4	0	4	4	4	4	2	22	Reprovação por contaminação
457	4	4	3	4	4	3	2	24	Aprovação
461	4	4	4	4	4	4	2	26	Excelência
806	4	4	4	4	4	4	2	26	Excelência
864	4	4	4	3	4	3	2	24	Aprovação
1019	4	4	3	4	4	3	2	24	Aprovação
1090	4	4	4	3	4	3	2	24	Aprovação
1090	4	4	4	3	4	3	2	24	Aprovação
1248	4	4	3	3	4	4	2	24	Aprovação
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
10	Justificativa aceita								
261	Justificativa aceita								
421	Justificativa aceita								

A Tabela 6 apresenta a descrição geral da rodada.

Tabela 6. Classificação da 16AEQ-CV-HBV.

Participantes da rodada 16AEQ-CV-HBV.	Resultado	
	Nº de Laboratórios	%
Nº de serviços para os quais foi enviada a 16AEQ-CV-HBV	62	100%
Nº de serviços com dois equipamentos	1	2%
Nº de serviços que receberam o painel (não participação e justificativa aceita)	3	5%
Nº de serviços reprovados por não enviarem justificativa (Ofício)	2	3%
Nº de respostas válidas	58	100%
Nº de serviços que obtiveram Excelência	20	34%
Nº de serviços que obtiveram Aprovação	35	60%
Nº de serviços com Pontuação Reprovação por pontuação	1	2%
Nº de serviços com Pontuação Reprovação por contaminação	2	2%
Nº de serviços com Pontuação Reprovação por troca de amostras	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, 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 HBV 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

Álison Bigolin

Amanda Alencar Cabral Morais

Ana Cláudia Philippus

Fernanda Lopes Conte

Moyra Machado Portilho

Paula Pezzuto

Rafael Chitolina

Vinícius da Motta de Mello