



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

34AEQ-CV-HIV

Florianópolis
Dezembro, 2024

Relatório de Desempenho da 34ª 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 04 de novembro de 2024, foi enviada a rodada prática 34AEQ-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 4 e Amostra 6). 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
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;
- 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. Nesta rodada, apenas um laboratório enviou mais de um resultado.

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	3,30			4,21		4,24
Desvio padrão	0,12			0,10		0,10
Média - 1DP	3,18	Não detectado	Não detectado	4,10	Não detectado	4,14
Média + 1DP	3,41			4,31		4,34
Média - 2DP	3,06			4,00		4,04
Média + 2DP	3,53			4,42		4,44

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	3,20			4,10		4,05
Desvio padrão	0,15			0,11		0,09
Média - 1DP	3,04	Não detectado	Não detectado	3,99	Não detectado	3,96
Média + 1DP	3,35			4,21		4,15
Média - 2DP	2,89			3,88		3,86
Média + 2DP	3,50			4,31		4,24

Nota: DP – Desvio Padrão, ND – Não Detectado

Na Tabela 4, estão apresentados os resultados enviados, por laboratório, na 34AEQ-CV-HIV, separados por equipamento (Cobas 4800® e Cobas 5800®). Do total de respostas (79), 27 laboratórios

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	3	4	3	2	24	Aprovação
61	0	4	4	3	4	3	2	20	Aprovação
68	4	4	4	4	4	4	2	26	Excelência
132	4	4	4	3	4	4	2	25	Aprovação
173	4	4	4	4	4	4	2	26	Excelência
263	4	4	4	4	4	4	2	26	Excelência
275	4	4	4	0	4	3	2	21	Aprovação
362	3	4	4	4	4	3	2	24	Aprovação
364	4	4	0	0	4	4	0	16	Reprovação por troca de amostras
370	4	4	4	4	4	4	2	26	Excelência
389	4	4	4	0	4	0	2	18	Aprovação
407	4	4	4	4	4	4	2	26	Excelência
409	4	4	4	3	4	4	2	25	Aprovação
417	4	4	4	4	4	3	2	25	Aprovação
570	4	4	4	3	4	4	2	25	Aprovação
1046	0	4	4	3	4	0	2	17	Reprovação por pontuação
1393	4	4	4	4	4	4	2	26	Excelência
1448	4	4	4	4	4	4	2	26	Excelência
1871	0	4	4	4	4	4	2	22	Aprovação
2059	4	4	4	3	4	4	2	25	Aprovação
2099	4	4	4	3	4	4	2	25	Aprovação
2170	4	4	4	4	4	4	2	26	Excelência
2344	4	4	4	4	4	4	2	26	Excelência
2598	3	4	4	4	4	3	2	24	Aprovação
2676	4	4	4	4	4	4	2	26	Excelência
2814	3	4	4	4	4	4	2	25	Aprovação
29263	3	4	4	3	4	4	2	24	Aprovação
429	Não enviou ofício institucional justificando a não participação.								Reprovação
1058	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® (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	4	4	3	4	4	2	25	Aprovação
5	4	4	4	4	4	3	2	25	Aprovação
9	4	4	4	3	4	4	2	25	Aprovação
14	3	4	4	4	4	4	2	25	Aprovação
39	3	4	4	4	4	4	2	25	Aprovação
49	4	4	4	3	4	3	2	24	Aprovação
75	3	4	4	4	4	0	2	21	Aprovação
112	4	4	4	4	4	4	2	26	Excelência
129	4	4	4	4	4	4	2	26	Excelência
133	3	4	4	4	4	4	2	25	Aprovação
141	4	4	4	4	4	3	2	25	Aprovação
143	4	4	4	4	4	4	2	26	Excelência
144	4	4	4	4	4	3	2	25	Aprovação
151	4	4	4	3	4	4	2	25	Aprovação
152	4	4	4	4	4	4	2	26	Excelência
159	4	4	4	3	4	4	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	4	4	4	4	2	26	Excelência
215	4	4	4	3	4	3	2	24	Aprovação
268	4	4	4	0	4	0	2	18	Aprovação
299	4	4	4	4	4	4	2	26	Excelência
301	0	4	4	0	4	0	2	14	Reprovação por pontuação
321	4	4	4	4	4	3	2	25	Aprovação
354	3	4	4	4	4	4	2	25	Aprovação
357	4	4	4	4	4	4	2	26	Excelência
363	0	4	4	4	4	4	2	22	Aprovação
368	4	4	4	4	4	4	2	26	Excelência
371	3	4	4	0	4	0	2	17	Reprovação por pontuação
375	3	4	4	3	4	4	2	24	Aprovação
388	3	4	4	4	4	0	2	21	Aprovação
400	3	4	4	0	4	3	2	20	Aprovação
404	4	4	4	4	4	4	2	26	Excelência
414	3	4	4	3	4	4	2	24	Aprovação
415	4	4	4	3	4	0	2	21	Aprovação
419	4	4	4	4	4	4	2	26	Excelência
420	3	4	4	4	4	4	2	25	Aprovação
428	4	4	4	4	4	4	2	26	Excelência
438	4	4	4	4	4	3	2	25	Aprovação
444	4	4	4	4	4	4	2	26	Excelência
457	4	4	4	4	4	3	2	25	Aprovação
461	3	4	4	4	4	4	2	25	Aprovação
806	3	4	4	4	4	4	2	25	Aprovação
864	4	4	4	3	4	3	2	24	Aprovação
1019	4	4	4	4	4	3	2	25	Aprovação
1090	3	4	4	3	4	4	2	24	Aprovação
1090	4	4	4	4	4	3	2	25	Aprovação
1248	4	4	4	4	4	3	2	25	Aprovação
1546	4	4	4	3	4	4	2	25	Aprovação
2627	4	4	4	4	4	4	2	26	Excelência
2629	3	4	4	4	4	0	2	21	Aprovação

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
2640	3	4	4	4	4	4	2	25	Aprovação
10	Justificativa aceita								
261	Justificativa aceita								
421	Justificativa aceita								

A Tabela 6 apresenta a descrição geral da rodada.

Tabela 6. Classificação da 34AEQ-CV-HIV.

Participantes da rodada 34AEQ-CV-HIV.	Resultado	
	Nº de Laboratórios	%
Nº de serviços para os quais foi enviada a 34AEQ-CV-HIV	83	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	2%
Nº de respostas válidas	79	100%
Nº de serviços que obtiveram Excelência	25	32%
Nº de serviços que obtiveram Aprovação	50	63%
Nº de serviços com Pontuação Reprovação por pontuação	3	4%
Nº de serviços com Pontuação Reprovação por contaminação	0	0%
Nº de serviços com Pontuação Reprovação por troca de amostras	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, 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 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) 3721-4562

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 Philipus

Fernanda Lopes Conte

Moyra Machado Portilho

Paula Pezzuto

Rafael Chitolina

Vinícius da Motta de Mello