



Avaliação Externa de Qualidade

**Relatório de Desempenho – Rodada Prática**

**Avaliação Externa da Qualidade para a Rede Nacional  
dos Laboratórios/Serviços de Saúde de Carga Viral  
Rápida do HCV**

**7AEQ-CV-HCV-RÁPIDA**

Florianópolis  
Novembro, 2025

## Relatório de Desempenho da Avaliação Externa da Qualidade para a Rede Nacional dos Laboratórios/Serviços de Saúde de Carga Viral Rápida do HCV (7AEQ-CV-HCV-RÁPIDA)

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.

Foi enviada uma rodada **prática** (7AEQ-CV-HCV-RÁPIDA) para os 77 laboratórios/serviços de saúde que compõem a Rede Nacional dos Laboratórios/Serviços de Saúde de Carga Viral Rápida 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. Foram definidas faixas de pontuação para outorga dos certificados, de acordo com o Tabela 2.

**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

**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 presente na Tabela 2, são avaliados os critérios:

- A contaminar a reação em uma amostra negativa: reprova o laboratório/serviço de saúde, independente da pontuação obtida nas demais amostras;
- Não enviar as capturas (print) das telas de erro do equipamento: reprova o laboratório/serviço de saúde;
- Trocar amostras (enviar resultados de outro agravo): reprova o laboratório/serviço de saúde;
- Não enviar os resultados em log: reprova o laboratório/serviço de saúde;
- Não participar sem justificativa: reprova o laboratório/serviço de saúde;
- Não participar com justificativa não aceita: reprova o laboratório/serviço de saúde;
- Não participar por falta de insumo (kit): reprova o laboratório/serviço de saúde;
- Casos excepcionais em que não foi possível obter pontuação para avaliação: participação do laboratório/serviço de saúde.

Na Tabela 3, estão apresentadas a média geral e desvio-padrão (DP). Os resultados foram analisados em log. Foram consideradas válidas e analisadas nesta AEQ as últimas respostas submetidas no formulário, as demais respostas enviadas pelo mesmo laboratório/serviço de saúde foram excluídas da análise, conforme critério estabelecido no Ofício n.º 15/2025/LBMMS/UFSC enviado aos participantes.

**Tabela 3.** Média geral e desvio-padrão (DP).

	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3	Amostra 4	Amostra 5	Amostra 6
<b>Média</b>	4,51			4,50		2,73
<b>Desvio Padrão (DP)</b>	0,07			0,07		0,07
<b>Média -1 DP</b>	4,45	Não detectado	Não detectado	4,43	Não detectado	2,67
<b>Média +1 DP</b>	4,58			4,57		2,80
<b>Média -2 DP</b>	4,38			4,36		2,60
<b>Média +2 DP</b>	4,65			4,64		2,87

Nota: DP – Desvio Padrão

Na Tabela 4, estão apresentados os resultados enviados, por laboratório/serviço de saúde. Na Tabela 5, estão apresentadas a pontuação de cada laboratório/serviço de saúde; a pontuação final e a certificação do laboratório/serviço de saúde.

**Tabela 4.** Resultados por laboratório/serviço de saúde na 7AEQ-CV-HCV-rápida (parte 1 de 2).

Código Siscel	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3	Amostra 4	Amostra 5	Amostra 6	A1-A4
26	4,61	Não detectado	Não detectado	4,54	Não detectado	2,7	0,07
40	4,46	Não detectado	Não detectado	4,37	Não detectado	Inválido	0,09
99	4,58	Não detectado	Não detectado	4,49	Não detectado	2,71	0,09
206	4,56	Não detectado	Não detectado	4,47	Não detectado	2,77	0,09
210	4,5	Não detectado	Não detectado	4,52	Não detectado	2,68	0,02
232	4,72	Não detectado	Não detectado	4,5	Não detectado	2,73	0,22
244	4,5	Não detectado	Não detectado	4,45	Não detectado	2,78	0,05
526	4,56	Não detectado	Não detectado	4,57	Não detectado	2,85	0,01
585	4,52	Não detectado	Não detectado	4,47	Não detectado	2,68	0,05
648	4,58	Não detectado	Não detectado	4,64	Não detectado	2,61	0,06
1108	4,46	Não detectado	Não detectado	4,63	Não detectado	2,82	0,17
1448	4,59	Não detectado	Não detectado	4,53	Não detectado	2,66	0,06
1643	4,53	Não detectado	Não detectado	4,43	Não detectado	2,76	0,1
1663	Inválido	Não detectado	Não detectado	4,44	Não detectado	2,78	NC
1742	4,48	Não detectado	Não detectado	4,43	Não detectado	2,74	0,05
1913	4,57	Não detectado	Não detectado	4,65	Não detectado	2,77	0,08
1917	4,7	Não detectado	Não detectado	4,4	Não detectado	2,64	0,3
1961	4,36	Não detectado	Não detectado	4,49	Não detectado	2,74	0,13
1966	4,5	Não detectado	Não detectado	4,5	Não detectado	2,94	0
1983	4,48	Não detectado	Não detectado	4,49	Não detectado	2,76	0,01
1988	4,4	Não detectado	Não detectado	4,54	Não detectado	2,72	0,14
2175	4,59	Não detectado	Não detectado	4,51	Não detectado	2,71	0,08
2216	4,5	Não detectado	Não detectado	4,54	Não detectado	2,68	0,04
2259	4,4	Não detectado	Não detectado	4,49	Não detectado	2,67	0,09
2462	4,47	Não detectado	Não detectado	4,4	Não detectado	2,75	0,07
2467	4,58	Não detectado	Não detectado	4,57	Não detectado	2,75	0,01
2514	4,49	Não detectado	Não detectado	4,55	Não detectado	2,75	0,06
2522	4,5	Não detectado	Não detectado	4,54	Não detectado	2,72	0,04
2595	4,5	Não detectado	Não detectado	4,5	Não detectado	2,8	0
2650	4,59	Não detectado	Inválido	4,46	Não detectado	2,84	0,13
2829	Inválido	Não detectado	Não detectado	Inválido	Não detectado	2,71	NC
3565	4,67	Inválido	Não detectado	4,52	Não detectado	Inválido	0,15
4449	Inválido	Não detectado	Não detectado	4,42	Não detectado	2,61	NC
4467	4,52	Não detectado	Não detectado	4,46	Não detectado	2,68	0,06
5457	4,34	Não detectado	Não detectado	4,45	Não detectado	2,75	0,11

Nota: NC: Não Calculado

**Tabela 4.** Resultados por laboratório/serviço de saúde na 7AEQ-CV-HCV-rápida (parte 2 de 2).

Código Siscel	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3	Amostra 4	Amostra 5	Amostra 6	A1-A4
5682	4,45	Não detectado	Não detectado	4,31	Não detectado	2,69	0,14
6651	4,64	Não detectado	Não detectado	4,5	Não detectado	2,78	0,14
8792	4,43	Não detectado	Não detectado	4,61	Não detectado	2,88	0,18
9234	4,68	Não detectado	Não detectado	4,64	Não detectado	2,66	0,04
9433	4,58	Não detectado	Não detectado	4,48	Não detectado	2,81	0,1
9610	4,54	Não detectado	Não detectado	4,43	Não detectado	2,75	0,11
9751	4,51	Não detectado	Não detectado	4,5	Não detectado	2,64	0,01
9767	4,52	Não detectado	Não detectado	4,34	Não detectado	2,72	0,18
14483	4,51	Não detectado	Não detectado	4,51	Não detectado	2,85	0
15545	4,55	Não detectado	Não detectado	4,47	Não detectado	2,66	0,08
18974	Inválido	Não detectado	Inválido	4,65	Não detectado	2,88	NC
19254	4,53	Não detectado	Não detectado	4,51	Não detectado	2,79	0,02
19322	4,54	Não detectado	Não detectado	4,57	Não detectado	2,73	0,03
19769	4,47	Não detectado	Não detectado	4,48	Não detectado	2,84	0,01
21068	4,45	Não detectado	Não detectado	4,38	Não detectado	2,7	0,07
21684	4,57	Não detectado	Não detectado	4,51	Não detectado	2,76	0,06
24466	4,41	Não detectado	Não detectado	4,37	Não detectado	2,57	0,04
24468	4,56	Não detectado	Não detectado	4,59	Não detectado	2,68	0,03
24477	4,57	Não detectado	Não detectado	4,47	Não detectado	2,66	0,1
26145	4,5	Não detectado	Não detectado	4,51	Não detectado	2,72	0,01
27741	4,48	Não detectado	Não detectado	4,47	Não detectado	2,61	0,01
27742	4,51	Não detectado	Não detectado	4,5	Não detectado	2,77	0,01
27754	Inválido	Inválido	Inválido	4,51	Não detectado	2,63	NC
27910	4,45	Não detectado	Não detectado	4,57	Não detectado	2,66	0,12
27970	4,39	Não detectado	Não detectado	4,44	Não detectado	2,79	0,05
28240	4,55	Não detectado	Não detectado	4,48	Não detectado	2,78	0,07
28308	4,47	Não detectado	Não detectado	4,41	Não detectado	2,78	0,06
29216	4,5	Não detectado	Não detectado	4,4	Não detectado	2,76	0,1
29548	4,54	Não detectado	Inválido	4,53	Não detectado	2,71	0,01
29566	4,43	Não detectado	Não detectado	Inválido	Não detectado	2,72	NC
30129	4,48	Não detectado	Não detectado	4,56	Não detectado	2,82	0,08
30541	4,22	Não detectado	Não detectado	4,41	Não detectado	2,73	0,19
32020	4,58	Não detectado	Inválido	4,72	Não detectado	2,65	0,14
32021	4,45	Não detectado	Não detectado	4,49	Não detectado	2,58	0,04
32231	4,53	Não detectado	Não detectado	4,55	Não detectado	2,79	0,02
33044	4,5	Não detectado	Não detectado	4,63	Não detectado	2,78	0,13
33335	Inválido	Inválido	Inválido	Inválido	Não detectado	2,73	NC

Nota: NC: Não Calculado

**Tabela 5.** Pontuação de cada laboratório/serviço de saúde e a certificação (parte 1 de 2).

Código Sisel	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3	Amostra 4	Amostra 5	Amostra 6	A1-A4	Total	Certificação
26	3	4	4	4	4	4	2	25	Aprovação
40	4	4	4	3	4	0	2	21	Aprovação
99	4	4	4	4	4	4	2	26	Excelência
206	4	4	4	4	4	4	2	26	Excelência
210	4	4	4	4	4	4	2	26	Excelência
232	0	4	4	4	4	4	2	22	Aprovação
244	4	4	4	4	4	4	2	26	Excelência
526	4	4	4	4	4	3	2	25	Aprovação
585	4	4	4	4	4	4	2	26	Excelência
648	4	4	4	3	4	3	2	24	Aprovação
1108	4	4	4	3	4	3	2	24	Aprovação
1448	3	4	4	4	4	3	2	24	Aprovação
1643	4	4	4	3	4	4	2	25	Aprovação
1663	0	4	4	4	4	4	0	20	Aprovação
1742	4	4	4	3	4	4	2	25	Aprovação
1913	4	4	4	0	4	4	2	22	Aprovação
1917	0	4	4	3	4	3	2	20	Aprovação
1961	0	4	4	4	4	4	2	22	Aprovação
1966	4	4	4	4	4	0	2	22	Aprovação
1983	4	4	4	4	4	4	2	26	Excelência
1988	3	4	4	4	4	4	2	25	Aprovação
2175	3	4	4	4	4	4	2	25	Aprovação
2216	4	4	4	4	4	4	2	26	Excelência
2259	3	4	4	4	4	4	2	25	Aprovação
2462	4	4	4	3	4	4	2	25	Aprovação
2467	4	4	4	4	4	4	2	26	Excelência
2514	4	4	4	4	4	4	2	26	Excelência
2522	4	4	4	4	4	4	2	26	Excelência
2595	4	4	4	4	4	4	2	26	Excelência
2650	3	4	0	4	4	3	2	20	Aprovação
2829	0	4	4	0	4	4	0	16	Reprovação
3565	0	0	4	4	4	0	2	14	Participação
4449	0	4	4	3	4	3	0	18	Aprovação
4467	4	4	4	4	4	4	2	26	Excelência
5457	0	4	4	4	4	4	2	22	Aprovação
5682	4	4	4	0	4	4	2	22	Aprovação
6651	3	4	4	4	4	4	2	25	Aprovação
8792	3	4	4	3	4	0	2	20	Aprovação
9234	0	4	4	3	4	3	2	20	Aprovação
9433	4	4	4	4	4	3	2	25	Aprovação
9610	4	4	4	3	4	4	2	25	Aprovação

**Tabela 5.** Pontuação de cada laboratório/serviço de saúde e a certificação (parte 2 de 2).

Código Sisel	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3	Amostra 4	Amostra 5	Amostra 6	A1-A4	Total	Certificação
9751	4	4	4	4	4	3	2	25	Aprovação
9767	4	4	4	0	4	4	2	22	Aprovação
14483	4	4	4	4	4	3	2	25	Aprovação
15545	4	4	4	4	4	3	2	25	Aprovação
18974	0	4	0	0	4	0	0	8	Reprovação
19254	4	4	4	4	4	4	2	26	Excelência
19322	4	4	4	4	4	4	2	26	Excelência
19769	4	4	4	4	4	3	2	25	Aprovação
21068	4	4	4	3	4	4	2	25	Aprovação
21684	4	4	4	4	4	4	2	26	Excelência
24466	3	4	4	3	4	0	2	20	Aprovação
24468	4	4	4	3	4	4	2	25	Aprovação
24477	4	4	4	4	4	3	2	25	Aprovação
26145	4	4	4	4	4	4	2	26	Excelência
27741	4	4	4	4	4	3	2	25	Aprovação
27742	4	4	4	4	4	4	2	26	Excelência
27754	0	0	0	4	4	3	0	11	Reprovação
27910	4	4	4	4	4	3	2	25	Aprovação
27970	3	4	4	4	4	4	2	25	Aprovação
28240	4	4	4	4	4	4	2	26	Excelência
28308	4	4	4	3	4	4	2	25	Aprovação
29216	4	4	4	3	4	4	2	25	Aprovação
29548	4	4	0	4	4	4	2	22	Aprovação
29566	3	4	4	0	4	4	0	19	Aprovação
30129	4	4	4	4	4	3	2	25	Aprovação
30541	0	4	4	3	4	4	2	21	Aprovação
32020	4	4	0	0	4	3	2	17	Reprovação
32021	4	4	4	4	4	0	2	22	Aprovação
32231	4	4	4	4	4	4	2	26	Excelência
33044	4	4	4	3	4	4	2	25	Aprovação
33335	0	0	0	0	4	4	0	8	Participação
2280	Não respondeu e não justificou.								Reprovação
2457	Não respondeu e não justificou.								Reprovação
3174	Não respondeu e não justificou.								Reprovação
20414	Não respondeu e não justificou.								Reprovação
30810	Justificativa aceita								

A Tabela 6 apresenta a classificação final dos laboratórios/serviço de saúde com relação à pontuação alcançada, além do número de laboratórios/serviço de saúde reprovados por contaminação.

**Tabela 6.** Classificação da 7AEQ-CV-HCV-RÁPIDA.

Participantes da rodada 7AEQ-CV-HCV-Rápida.	Resultado	
	Nº de Laboratórios	%
Nº de serviços para os quais foi enviada a 7AEQ-CV-HCV-Rápida	77	100%
Nº de serviços reprovados por ausência de participação	4	5%
Nº de serviços com justificativa aceita	1	1%
Nº de respostas recebidas	72	100%
Nº de serviços que obtiveram Excelência	19	26%
Nº de serviços que obtiveram Aprovação	47	65%
Nº de serviços com Reprovação por pontuação	4	6%
Nº de serviços com Participação	2	3%

Recomendamos que os laboratórios/serviço de saúde que obtiveram pontuação igual ou inferior a 17 pontos, verifiquem com atenção a rotina de trabalho do seu serviço, com o intuito de identificar possíveis problemas de processamento como:

- Troca de amostras;
- Falta de insumos;
- Armazenamento e manipulação do cartucho em desacordo com as especificações do fabricante;
- Ausência de manutenção preventiva e calibração (realizada pela empresa) e/ou manutenções no equipamento realizadas pelo operador local (diária, semanal e mensal);
- Execução do exame em desacordo com as especificações do fabricante;
- Contaminação das amostras negativas: nas rodadas AEQ são enviadas pipetas Pasteur para hidratação das amostras liofilizadas. Foram enviadas seis pipetas, ou seja, uma para cada amostra para evitar a possibilidade de contaminação cruzada entre as amostras no momento da hidratação. Apesar de simples, a etapa de hidratação deve ser feita com atenção para evitar contaminações e consequentes reprovações. Além disso, para todo exame é recomendado observar e seguir as boas práticas operacionais. Recomenda-se a troca de luvas entre o manuseio de amostras diferentes para evitar contaminação; as pipetas são descartáveis e devem ser utilizadas uma única vez; a área de



trabalho deve ser organizada e ter uma rotina de limpeza com solução de hipoclorito 0,5% seguido de etanol 70%;

- Data na configuração do equipamento: a data deve estar atualizada no sistema operacional *GeneXpert DX*. Foi verificado nas capturas de tela (*prints*) dos resultados inválidos enviados pelas unidades várias inconsistências quanto a data informada no equipamento. Isso faz parte das boas práticas de uso do equipamento e o fabricante recomenda que a data esteja correta. Com a data desatualizada, os relatórios e laudos emitidos pelo sistema não serão condizentes com a data do processamento da amostra;

Os resultados da AEQ do teste de carga viral rápida para HCV são absolutamente confidenciais. A participação no programa AEQ do Ministério da Saúde (MS) está prevista em contrato com a empresa fornecedora dos testes de carga viral rápida 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/serviços de saúde que contam com equipamentos de carga viral rápida (*GeneXpert*) do HIV, do HBV e do HCV mantidos pelo MS por meio do Departamento de HIV/Aids, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis (DATHI/SVSA/MS). Somente laboratórios/serviços de saúde 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 Valmorbida

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

Alana Sousa de Araújo

Álisson Bigolin

Amanda Alencar Cabral Moraes

Ana Cláudia Philippus

Fernanda Lopes Conte

Moyra Machado Portilho

Rafael Chitolina

Vinícius da Motta de Mello