



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 HIV

7AEQ-CV-HIV-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 HIV
(7AEQ-CV-HIV-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-HIV-RÁPIDA) para os 84 laboratórios/serviços de saúde que compõem a Rede Nacional dos Laboratórios/Serviços de Saúde de Carga Viral Rápida 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 2 e Amostra 5). 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. 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 contaminação da 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
Média	3,49	3,91			3,44	
Desvio Padrão (DP)	0,08	0,06			0,07	
Média -1 DP	Não detectado	3,41	3,85	Não detectado	3,37	Não detectado
Média +1 DP		3,57	3,97		3,52	
Média -2 DP		3,34	3,79		3,30	
Média +2 DP		3,64	4,03		3,59	

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-HIV-RÁPIDA (parte 1 de 2).

Código Siscel	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3	Amostra 4	Amostra 5	Amostra 6	A2 - A5
26	Não detectado	3,45	3,92	Não detectado	3,41	Não detectado	0,04
40	Não detectado	3,20	Inválido	Não detectado	3,27	Não detectado	0,07
99	Não detectado	3,59	3,94	Não detectado	3,49	Não detectado	0,1
206	Não detectado	3,61	3,95	Não detectado	3,55	Não detectado	0,06
210	Não detectado	3,54	3,87	Não detectado	3,39	Não detectado	0,15
232	Não detectado	3,55	3,92	Não detectado	3,51	Não detectado	0,04
244	Não detectado	3,54	3,94	Não detectado	3,48	Não detectado	0,06
526	Não detectado	3,42	3,90	Não detectado	3,44	Não detectado	0,02
585	Não detectado	3,51	3,98	Não detectado	3,49	Não detectado	0,02
648	Não detectado	3,57	3,92	Não detectado	3,54	Não detectado	0,03
1108	Não detectado	3,40	3,79	Não detectado	3,36	Não detectado	0,04
1238	Não detectado	3,49	3,86	Não detectado	3,45	Não detectado	0,04
1448	Não detectado	3,53	3,92	Não detectado	3,50	Não detectado	0,03
1527	Não detectado	3,42	3,98	Não detectado	3,63	Não detectado	0,21
1643	Não detectado	3,44	3,91	Não detectado	3,42	Não detectado	0,02
1663	Não detectado	3,47	3,88	Não detectado	3,51	Não detectado	0,04
1742	Não detectado	3,59	3,93	Não detectado	3,52	Não detectado	0,07
1913	Não detectado	3,49	4,20	Não detectado	3,43	Não detectado	0,06
1917	Não detectado	3,11	3,96	Não detectado	3,49	Não detectado	0,38
1961	Não detectado	3,33	3,80	Não detectado	3,19	Não detectado	0,14
1966	Não detectado	3,48	3,83	Não detectado	3,37	Não detectado	0,11
1983	Não detectado	3,47	4,00	Não detectado	3,44	Não detectado	0,03
1988	Não detectado	3,19	3,80	Não detectado	3,34	Não detectado	0,15
2175	Não detectado	3,51	3,91	Não detectado	3,54	Não detectado	0,03
2216	Não detectado	3,54	3,96	Não detectado	3,37	Não detectado	0,17
2259	3,48	Não detectado	3,94	Não detectado	3,35	Não detectado	NC
2462	Não detectado	3,57	4,00	Não detectado	3,57	Não detectado	0
2467	Não detectado	3,46	3,96	Não detectado	3,19	Não detectado	0,27
2514	Não detectado	3,51	3,93	Não detectado	3,48	Não detectado	0,03
2522	Não detectado	3,43	3,84	Não detectado	3,45	Não detectado	0,02
2595	Não detectado	3,47	3,91	Não detectado	3,53	Não detectado	0,06
2650	Não detectado	3,55	3,91	Não detectado	3,45	Não detectado	0,1
2829	Não detectado	3,49	3,96	Inválido	3,22	Não detectado	0,27
3565	Não detectado	3,36	3,79	Não detectado	3,33	Não detectado	0,03
4449	Não detectado	3,40	3,82	Não detectado	3,47	Não detectado	0,07
4467	Não detectado	3,57	3,91	Não detectado	3,45	Não detectado	0,12
5457	Não detectado	3,33	3,80	Não detectado	3,49	Não detectado	0,16
5682	Não detectado	3,50	3,92	Não detectado	3,32	Não detectado	0,18
6651	Não detectado	3,49	3,90	Não detectado	3,37	Não detectado	0,12
8792	Não detectado	3,53	3,96	Não detectado	3,43	Não detectado	0,1
9234	Não detectado	3,60	3,91	Não detectado	3,53	Não detectado	0,07

Nota: NC: Não Calculado

Tabela 4. Resultados por laboratório/serviço de saúde na 7AEQ-CV-HIV-RÁPIDA (parte 2 de 2).

Código Siscel	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3	Amostra 4	Amostra 5	Amostra 6	A2 - A5
9433	Não detectado	3,47	3,85	Não detectado	3,36	Não detectado	0,11
9610	Não detectado	3,50	3,86	Não detectado	3,56	Não detectado	0,06
9751	Não detectado	3,56	3,96	Não detectado	3,22	Não detectado	0,34
9767	Não detectado	3,37	3,82	Não detectado	3,42	Não detectado	0,05
14483	Não detectado	3,53	4,03	Não detectado	3,40	Não detectado	0,13
15545	Não detectado	3,61	3,95	Não detectado	3,47	Não detectado	0,14
18974	Não detectado	3,70	4,03	Não detectado	Não detectado	5,51	NC
19254	Não detectado	3,58	3,97	Não detectado	3,51	Não detectado	0,07
19322	Não detectado	3,58	3,94	Não detectado	3,16	Não detectado	0,42
19769	Não detectado	3,43	3,94	Não detectado	3,52	Não detectado	0,09
21068	Não detectado	3,56	3,90	Não detectado	3,49	Não detectado	0,07
21684	Não detectado	3,32	3,88	Não detectado	3,33	Não detectado	0,01
24466	Não detectado	3,33	4,00	Não detectado	3,52	Não detectado	0,19
24468	Não detectado	3,48	4,00	Não detectado	3,45	Não detectado	0,03
24477	Não detectado	3,43	3,86	Não detectado	3,32	Não detectado	0,11
26143	Não detectado	3,33	3,81	Não detectado	3,12	Não detectado	0,21
26145	Não detectado	3,50	3,90	Não detectado	3,44	Não detectado	0,06
26146	Não detectado	3,53	3,91	Não detectado	3,50	Não detectado	0,03
27741	Não detectado	3,47	3,88	Não detectado	3,39	Não detectado	0,08
27742	Não detectado	3,54	3,92	Não detectado	3,45	Não detectado	0,09
27754	Não detectado	3,49	3,81	Não detectado	3,28	Não detectado	0,21
27910	Não detectado	3,54	3,91	Não detectado	3,42	Não detectado	0,12
27970	Não detectado	3,56	4,00	Não detectado	3,44	Não detectado	0,12
28171	Não detectado	3,52	3,86	Não detectado	3,47	Não detectado	0,05
28240	Não detectado	3,50	3,93	Não detectado	3,42	Não detectado	0,08
28308	Não detectado	3,64	4,04	Não detectado	3,47	Não detectado	0,17
28488	Não detectado	3,51	3,90	Não detectado	3,45	Não detectado	0,06
29216	Não detectado	3,51	3,91	Não detectado	3,48	Não detectado	0,03
29548	Não detectado	3,56	3,95	Não detectado	3,51	Não detectado	0,05
29566	Não detectado	3,47	3,86	Não detectado	3,36	Não detectado	0,11
30129	Não detectado	3,54	3,93	Não detectado	3,42	Não detectado	0,12
30541	Não detectado	3,28	3,90	Não detectado	3,41	Não detectado	0,13
32020	Não detectado	3,48	3,94	Não detectado	3,58	Não detectado	0,1
32021	Não detectado	3,46	4,00	Não detectado	3,47	Não detectado	0,01
32209	Não detectado	3,51	3,90	Não detectado	3,36	Não detectado	0,15
32231	Não detectado	3,47	3,82	Não detectado	3,33	Não detectado	0,14
33044	Não detectado	3,48	3,87	Não detectado	3,53	Não detectado	0,05
33335	Inválido	Inválido	Inválido	Inválido	3,41	Não detectado	NC

Nota: NC: Não Calculado

Tabela 5. Pontuação de cada laboratório/serviço de saúde e a certificação (parte 1 de 3).

Código Siscel	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3	Amostra 4	Amostra 5	Amostra 6	A2 - A5	Total	Certificação
26	4	4	4	4	4	4	2	26	Excelência
40	4	0	0	4	0	4	2	14	Reprovação
99	4	3	4	4	4	4	2	25	Aprovação
206	4	3	4	4	3	4	2	24	Aprovação
210	4	4	4	4	4	4	2	26	Excelência
232	4	4	4	4	4	4	2	26	Excelência
244	4	4	4	4	4	4	2	26	Excelência
526	4	4	4	4	4	4	2	26	Excelência
585	4	4	3	4	4	4	2	25	Aprovação
648	4	3	4	4	3	4	2	24	Aprovação
1108	4	3	3	4	3	4	2	23	Aprovação
1238	4	4	4	4	4	4	2	26	Excelência
1448	4	4	4	4	4	4	2	26	Excelência
1527	4	4	3	4	0	4	2	21	Aprovação
1643	4	4	4	4	4	4	2	26	Excelência
1663	4	4	4	4	4	4	2	26	Excelência
1742	4	3	4	4	3	4	2	24	Aprovação
1913	4	4	0	4	4	4	2	22	Aprovação
1917	4	0	4	4	4	4	2	22	Aprovação
1961	4	0	3	4	0	4	2	17	Reprovação
1966	4	4	3	4	3	4	2	24	Aprovação
1983	4	4	3	4	4	4	2	25	Aprovação
1988	4	0	3	4	3	4	2	20	Aprovação
2175	4	4	4	4	3	4	2	25	Aprovação
2216	4	4	4	4	3	4	2	25	Aprovação
2216	4	4	4	4	3	4	2	25	Reprovação
2259	0	0	4	4	3	4	0	15	(Contaminação)
2462	4	3	3	4	3	4	2	23	Aprovação
2467	4	4	4	4	0	4	2	22	Aprovação
2514	4	4	4	4	4	4	2	26	Excelência
2522	4	4	3	4	4	4	2	25	Aprovação
2595	4	4	4	4	3	4	2	25	Aprovação
2650	4	4	4	4	4	4	2	26	Excelência
2829	4	4	4	0	0	4	2	18	Aprovação
3565	4	3	3	4	3	4	2	23	Aprovação
4449	4	3	3	4	4	4	2	24	Aprovação
4467	4	3	4	4	4	4	2	25	Aprovação
5457	4	0	3	4	4	4	2	21	Aprovação
5682	4	4	4	4	3	4	2	25	Aprovação
6651	4	4	4	4	3	4	2	25	Aprovação
8792	4	4	4	4	4	4	2	26	Excelência

Tabela 5. Pontuação de cada laboratório/serviço de saúde e a certificação (parte 2 de 3).

Código Siscel	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3	Amostra 4	Amostra 5	Amostra 6	A2 - A5	Total	Certificação
9234	4	3	4	4	3	4	2	24	Aprovação
9433	4	4	3	4	3	4	2	24	Aprovação
9610	4	4	4	4	3	4	2	25	Aprovação
9751	4	4	4	4	0	4	2	22	Aprovação
9767	4	3	3	4	4	4	2	24	Aprovação
14483	4	4	3	4	4	4	2	25	Aprovação
15545	4	3	4	4	4	4	2	25	Aprovação
									Reprovação por Contaminação
18974	4	0	3	4	0	0	0	11	
19254	4	3	4	4	4	4	2	25	Aprovação
19322	4	3	4	4	0	4	2	21	Aprovação
19769	4	4	4	4	3	4	2	25	Aprovação
21068	4	4	4	4	4	4	2	26	Excelência
21684	4	0	4	4	3	4	2	21	Aprovação
24466	4	0	3	4	3	4	2	20	Aprovação
24468	4	4	3	4	4	4	2	25	Aprovação
24477	4	4	4	4	3	4	2	25	Aprovação
26143	4	0	3	4	0	4	2	17	Reprovação
26145	4	4	4	4	4	4	2	26	Excelência
26146	4	4	4	4	4	4	2	26	Excelência
27741	4	4	4	4	4	4	2	26	Excelência
27742	4	4	4	4	4	4	2	26	Excelência
27754	4	4	3	4	0	4	2	21	Aprovação
27910	4	4	4	4	4	4	2	26	Excelência
27970	4	4	3	4	4	4	2	25	Aprovação
28171	4	4	4	4	4	4	2	26	Excelência
28240	4	4	4	4	4	4	2	26	Excelência
28308	4	3	0	4	4	4	2	21	Aprovação
28488	4	4	4	4	4	4	2	26	Excelência
29216	4	4	4	4	4	4	2	26	Excelência
29548	4	4	4	4	4	4	2	26	Excelência
29566	4	4	4	4	3	4	2	25	Aprovação
30129	4	4	4	4	4	4	2	26	Excelência
30541	4	0	4	4	4	4	2	22	Aprovação
32020	4	4	4	4	3	4	2	25	Aprovação
32021	4	4	3	4	4	4	2	25	Aprovação
32209	4	4	4	4	3	4	2	25	Aprovação
32231	4	4	3	4	3	4	2	24	Aprovação
33044	4	4	4	4	3	4	2	25	Aprovação
33335	0	0	0	0	4	4	0	8	Participação

Tabela 5. Pontuação de cada laboratório/serviço de saúde e a certificação (parte 3 de 3).

Código Siscel	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3	Amostra 4	Amostra 5	Amostra 6	A2 - A5	Total	Certificação
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/serviços de saúde com relação à pontuação alcançada, além do número de laboratórios/serviços de saúde reprovados por contaminação.

Tabela 6. Classificação da 7AEQ-CV-RÁPIDA-HIV.

Participantes da rodada 7AEQ-CV-HIV-Rápida.	Resultado	
	Nº de Serviços	%
Nº de serviços para os quais foi enviada a 7AEQ-CV-HIV-Rápida	84	100%
Nº de serviços reprovados por ausência de participação	4	5%
Nº de serviços com justificativa aceita	1	1%
Nº de respostas recebidas	79	100%
Nº de serviços que obtiveram Excelência	24	30%
Nº de serviços que obtiveram Aprovação	49	62%
Nº de serviços com Reprovação por pontuação	3	4%
Nº de serviços com Reprovação por contaminação	2	3%
Nº de serviços com Participação	1	1%

Recomendamos que os laboratórios/serviços 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 HIV 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