



Controle de Qualidade Externo de Testes Rápidos: experiência em área indígena na Amazônia expandida nacionalmente





DSEI	POLO BASE	N. DE PROFISSIONAIS DE SAÚDE TRAINADOS	DATAS
6-ALTO SOLIMOEES	11	53	Maio 09
18-MANAUS	12	69	Mar 09/Mar 10
24-PARINTINS	14	55	Fev 09/Maio10
21-PURUS	9	35	Mar 10
4-ALTO RIO NEGRO	25	112	Out 09/ Abr 10/Maio10
22-MEDIO SOLIMOEES	12	35	Maio 10
34-YANOMAMI	37	60	Ago 09/Dez 09/Dez10
16-LESTE RORAIMA	33	60	Ago 09/Dez 09/Dez 10
31-VALE DO JAVARI	7	30	Dez 09
TOTAL	160	509	



9/34 DSEI



RESULTADOS DA TESTAGEM PARA SÍFILIS E HIV

DSEI	# pop testada/pop sexualmente ativa (%)	Positividade para sífilis na pop sexualmente ativa	Prevalência do HIV na pop sexualmente ativa	Positividade para sífilis em gestantes	Prevalência de HIV em gestantes
Manaus	7.064/10.980 64.3%	1.51%	0.09%	4/386 (1.03%)	0/386 (0.0%)
Yanomami	998/4.317 23.1%	0.09%	0.12%	3/703 (0.42%)	1/703 (0.14%)
Leste Roraima	3220/ 4.038 79.7%	0.46%	0.09%	2/691 (0.28%)	1/691 (0.14%)
Alto Solimões	19.561/25.322 77,2%	1.88%	0.12%	31/1.424 (2.17%)	0/1.424 (0.0%)
Parintins	2.308/4.904 47,%	0.30%	0.0%	0/253 (0.0%)	0/253 (0.0%)
Alto Rio Negro	5719/19.872 24,6%	0.44%	0.0%	4/639 (0.72%)	1/935 (0.10%)
Médio Solimões	573/9.092 6,4%	2.61%	0.0%	0/76 (0.0%)	0/76 (0.0%)
Médio Purus	328/2.950 11,2%	0%	0.0%	0/20 (0.0%)	0/20 (0.0%)
Vale do Javari	1.874/2.563 44,7%	5.70%	0.10%	4/149 (2.68%)	1/149 (0.67%)
Total	45.612/83.311 54,7%	655/45.612 1.43%	46/45.612 0.10%	48/4.637 1.03%	4/4.637 0.08%



Ministério da Saúde

GOVERNO FEDERAL
BRASIL
PAÍS RICO É PAÍS SEM POBREZA



BILL & MELINDA GATES foundation



Produção do painel DTS – Sífilis e HIV na Fundação Alfredo da Matta/Amazonas





Ministério
da Saúde



Etapas da implantação

1. LOCAL DE EXECUÇÃO

Sede do DSEI

Pólo base

2. INSTRUMENTOS DE TRABALHO

Kit DTS HIV e Sífilis

POP e Cartela Ilustrativa

Folha de Resultado e Questionário

3. RESPONSÁVEL

Coordenador técnico (Enfermeiro)

Bioquímico

4. CQE –DTS

Profissionais treinados e
executando o Teste Rápido

5. REALIZAÇÃO DO CQE



Ministério da Saúde

GOVERNO FEDERAL
BRASIL
PAÍS RICO É PAÍS SEM POBREZA

SUS + Secretaria Especial de Saúde Indígena / Ministério da Saúde
SAÚDE INDÍGENA
BRASIL

BILL & MELINDA GATES foundation



FUNDAÇÃO ALFREDO DA MATTA

PROJETO: "Acesso progressivo à qualidade: Diagnósticos seguros de sífilis em localidades remotas da Amazônia"

CONTROLE DE QUALIDADE EXTERNO DOS TESTES RÁPIDOS PARA DIAGNÓSTICO DA SÍFILIS E DO HIV – Utilizando DTS (Dried Tube Specimens)

ATENÇÃO: Realizar os passos 1, 2 e 3 no dia anterior à execução do teste.

Passo 1
Colocar os tubos em superfície lisa e plana, verificando a existência de um precipitado de cor azul no fundo de cada tubo.



Passo 2
Abrir o tubo contendo a amostra de DTS (A1, A2, ... A6) e adicionar 7 gotas (≈ 200 µl) de tampão PT, em cada tubo, com auxílio da pipeta de transferência de plástico tipo Pasteur.



Passo 3
Tampar o tubo, bater suavemente com o dedo no fundo. O sedimento de cor azul se desprenderá, dando lugar a uma solução azulada (clara). Guardar os tubos contendo as amostras DTS (A1, A2, ... A6) no saco plástico de origem, em temperatura ambiente, por uma noite.



Passo 4 No dia seguinte...
...misturar a amostra batendo suavemente, com o dedo, no fundo do tubo.

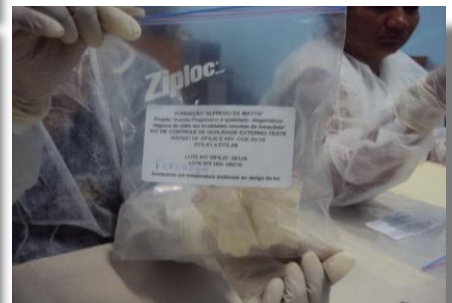


Passo 5 Realizar os testes rápidos de sífilis e HIV utilizando as amostras de DTS reconstituídas.

Passo 6 Interpretar os resultados obtidos, anotando-os na planilha.



Execução da técnica





Ministério da Saúde



Execução dos painéis pelos profissionais de saúde dos DSEI na AEQ

DSEI	Profissionais de Saúde	Profissionais	Respostas sobre as amostras			
			HIV	%	SIFILIS	%
Leste Roraima	Nurse	30	19	63,3	16	53,8
	Nursing Tech.	12	10	83,3	8	66,7
	Laboratory Tech.	2	2	100,0	1	50,0
Yanomami	Nurse	16	10	62,5	13	81,3
	Nursing Tech.	15	8	53,3	11	73,3
	Biologist Laboratory Tech.	2 1	1 1	100,0 100,0	1 1	100,0 100,0
Alto Solimoes	Nurse	44	31	70,5	28	63,6
	Nursing Tech.	19	10	52,6	8	42,1
	Microscopist	2	1	50,0	1	50
	Nursing Assistant	4	2	50,0	1	25,0
	Laboratory Tech.	8	5	62,5	4	50,0
Manaus	Nurse	21	17	81,0	12	57,1
	Nursing Tech.	25	21	84,0	16	64,0
Parintins	Nurse	2	1	50,0	2	100
	Nursing Tech.	4	2	50,0	3	75
	Laboratory Tech.	1	1	100,0	1	100
Alto Rio Negro	Nurse	25	18	72,0	21	84
	Nursing Tech.	49	41	83,7	23	46,9
	Laboratory Tech.	1	1	100,0	1	100
	Doctor	1	-	-	1	100
	Pathology Tech.	1	1	100,0	-	-
Total		285	202	71,1	173	60,9

Ministério
da Saúde

GOVERNO FEDERAL
BRASIL
PAÍS RICO É PAÍS SEM POBREZA

 Avaliação Externa
de Qualidade

LBM



TESTES RÁPIDOS – DESEMPENHO PROFISSIONAL – CONFIABILIDADE NOS EXAMES

Ministério
da Saúde

GOVERNO FEDERAL
BRASIL
PAÍS RICO É PAÍS SEM POBREZA



Avaliação Externa
de Qualidade



AEQ

Testes Rápidos

S2.2

**INCREASING ACCESS TO HIV AND SYPHILIS SCREENING IN
REMOTE AREAS USING RAPID TESTS**

doi:10.1136/sextrans-2011-050102.6

¹A Benzaken, ²V M Pinto, ³C H Carvalho, ⁴R Peeling. ¹Fundacao Alfredo da Matta, Manaus, Brasil; ²Secretaria de Saúde de São Paulo, São Paulo, Brasil; ³Fundação Alfredo da Matta, Manaus, Brasil; ⁴London School of Hygiene & Tropical Medicine, London, UK

O que é o DTS?

(Dried Tube Specimens)

(Amostras secas em tubos)

Nova metodologia desenvolvida - CDC

Metodologia simples e de fácil execução

Aplicação em Programas de AEQ – Programas de proficiência

O que é o DTS?

(Dried Tube Specimens)

Como são produzidas?



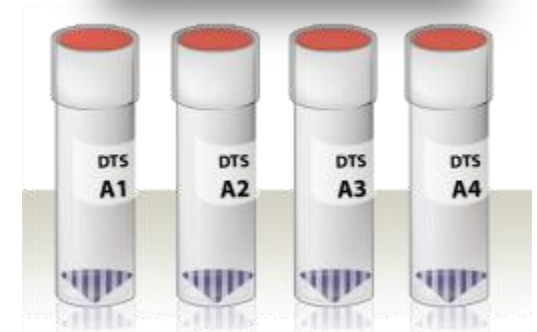
Amostras

Soro/plasma de reatividade conhecida

Soro/plasma + corante *Trypan Blue*



Secas em tubos à temperatura ambiente



Realizar os TR e reportar os resultados encontrados



Enviadas aos serviços participantes da AEQ-TR



Objetivo do AEQ – DTS/TR

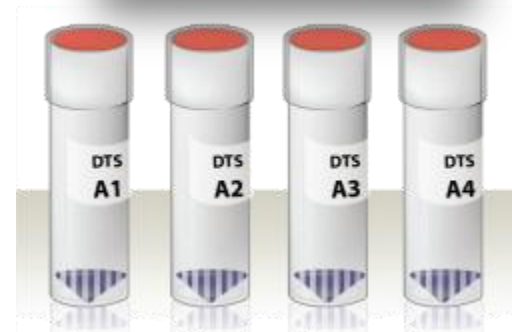
Verificar o desempenho na execução dos TR

Auto – avaliação → Educação continuada

Realizar os TR e reportar os resultados encontrados



Enviadas aos serviços participantes da AEQ-TR



Vantagens do DTS



Estáveis a temperaturas ambiente, mesmo de países tropicais

Boa estabilidade

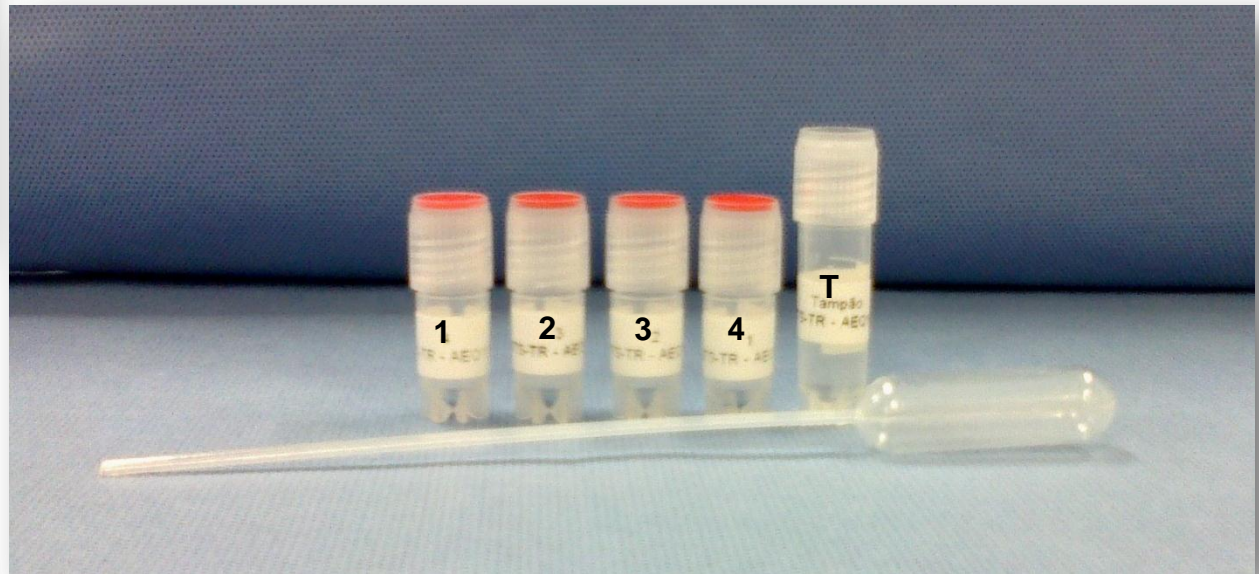
Não necessita de refrigeração

Podem ser facilmente transportadas

Kit-DTS da Avaliação Externa da Qualidade



Kit -DTS HIV



Envio dos *kits-DTS*

Modelo de email

Estimado responsável pelo CTA XXXXXXXX,

Você receberá nos próximos dias o Painel **XXXX** para sua avaliação.

Ao receber o painel, acesse o site [sistema on-line Quali-TR](#) com seu usuário e senha e confirme o seu recebimento.

Realize as análises, acesse o site [sistema on-line Quali-TR](#) com seu usuário e senha e reporte os seus resultados até o dia **XX/XX/XXXX**.

Atenciosamente,

Equipe QualiTR



Fluxo das amostras no AEQ-TR



Registrar a data de recebimento do *kit*-DTS no sistema *on-line* QUALI-TR



Realizar as análises e reportar os resultados no sistema *on-line* QUALI-TR até a data estipulada

Aguardar a liberação do gabarito



Acessar o sistema *on-line* QUALI-TR e conferir os resultados



Aguardar a liberação do relatório com comparação interlaboratorial



Como proceder as análises com o *kit-DTS*?



MS/ SVS/ DEPARTAMENTO DE DST, AIDS E HEPATITES VIRAIS

Projeto: Avaliação Externa de Qualidade dos Testes Rápidos para diagnóstico do HIV - utilizando DTS (*Dried Tube Specimens*)
Instruções para a reconstituição e uso do AEQ - DTS

Atenção: realize os passos 4, 5 e 6 um dia após a execução dos passos 1, 2 e 3.

Passo 1

Coloque os tubos em **superfície lisa e plana**. Verifique a existência de um precipitado de cor azul no fundo de cada tubo. Identifique cada tampa com o número do seu tubo.



Passo 2

Abra cada tubo contendo a amostra de DTS (A1, A2, A3, A4). Com o auxílio de uma pipeta tipo **Pasteur**, adicione **7 gotas** do tampão em cada tubo.



Passo 3

Tampe cada tubo. Bata levemente com o dedo na parte inferior do tubo para homogeneizar o conteúdo. Deixe os tubos em superfície lisa e plana na bancada até o dia seguinte.



O sedimento de coloração azul se desprenderá, e após 12 horas dará lugar a uma solução azulada (clara).

Passo 4

No dia seguinte, misture as amostras batendo suavemente com o dedo na parte inferior de cada tubo.



Passo 5

Realize os testes rápidos de HIV utilizando as amostras de DTS reconstituídas.

Passo 6

Interprete os resultados obtidos e reporte-os ao sistema.

Ministério da Saúde **BRASIL** Avaliação Externa de Qualidade



AEQ
Testes Rápidos



LBMM

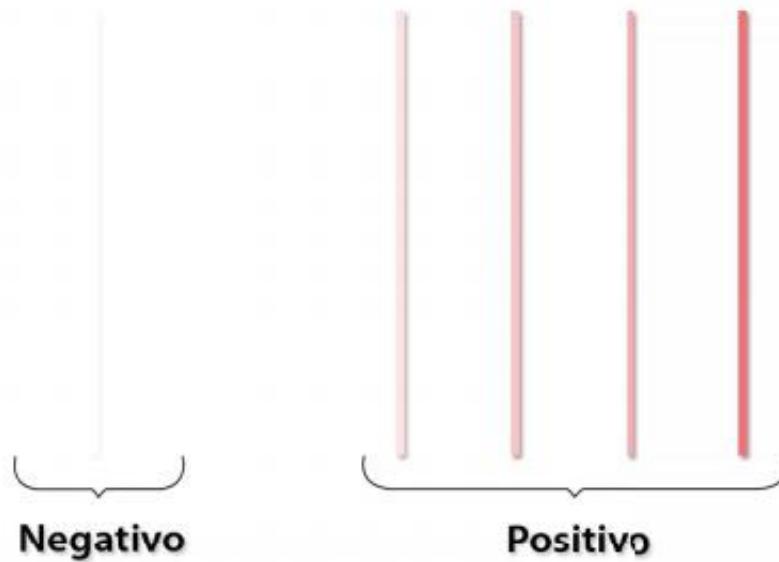


UFSC



Adaptado da versão original produzida pela FUAM.

Escala de intensidade de linha de REATIVIDADE*



* Adaptado do original do *Ministerio de Salud del Perú - MINSA*

Planilha de Resultados

Dados do Teste Rápido utilizado:

Fabricante: _____ Lote: _____ Validade: _____

Nome do kit: _____ Data: _____ Responsável: _____

Marque com "X" o resultado obtido em cada amostra

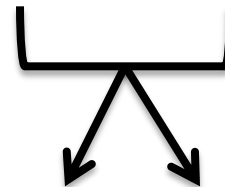
Amostra	1 DTS-TR – AEQ 1/11	2 DTS-TR – AEQ 1/11	3 DTS-TR – AEQ 1/11	4 DTS-TR – AEQ 1/11
Resultado	<input checked="" type="checkbox"/> Reagente <input type="checkbox"/> Não Reagente	<input type="checkbox"/> Reagente <input checked="" type="checkbox"/> Não Reagente	<input type="checkbox"/> Reagente <input checked="" type="checkbox"/> Não Reagente	<input checked="" type="checkbox"/> Reagente <input type="checkbox"/> Não Reagente

Avaliação Externa da Qualidade - AEQ

As amostras são produzidas por alguma instituição



DTS (*Dried Tube Specimens*)



UNIVERSIDADE FEDERAL
DE SANTA CATARINA

Avaliação Externa da Qualidade - AEQ

As amostras são produzidas por alguma instituição



4 amostras – 3x/ano

Distribuídas para os laboratórios/serviços
que realizam **TR - HIV**

DESCONHECEM os **RESULTADOS** das amostras



Avaliação Externa da Qualidade - AEQ

As amostras são produzidas por alguma instituição



4 amostras – 3x/ano

Distribuídas para os laboratórios/serviços
que realizam **TR - HIV**

DESCONHECEM os RESULTADOS das amostras



Realizar TR e reportar os resultados no **sistema on line**



Avaliação Externa da Qualidade - AEQ

As amostras são produzidas por alguma instituição

4 amostras – 3x/ano

Distribuídas para os laboratórios/serviços
que realizam **TR - HIV**

DESCONHECEM os RESULTADOS das amostras

Realizar TR e reportar os resultados no **sistema on line**



Avaliação Externa da Qualidade - AEQ

As amostras são produzidas por alguma instituição

4 amostras – 3x/ano

Distribuídas para os laboratórios/serviços
que realizam **TR - HIV**

DESCONHECEM os RESULTADOS das amostras

Realizar TR e reportar os resultados no **sistema on line**

COMPARAÇÃO
INTERLABORATORIAL

Relatórios individuais e
confidenciais

Características Principais AEQ – TR

Características Principais AEQ – TR

AMPLA ABRANGÊNCIA



Características Principais AEQ – TR



CONFIDENCIAL

AMPLA ABRANGÊNCIA



Características Principais AEQ – TR

NÃO PUNITIVO



CONFIDENCIAL

AMPLA ABRANGÊNCIA



Características Principais AEQ – TR



EDUCATIVO

NÃO PUNITIVO



CONFIDENCIAL

AMPLA ABRANGÊNCIA



Responsabilidade do Programa de AEQ – TR

Envio das amostras para análise 3 vezes/ano

Disponibilizar o gabarito dos resultados esperados

Disponibilidade de mais amostras, caso seja necessária.

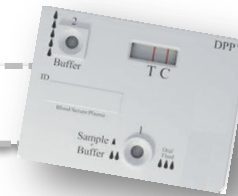
Confidencialidade dos resultados de cada participante

Disponibilidade para discutir os resultados discrepantes



Responsabilidades dos serviços participantes do Programa AEQ – TR

Testar as amostras



Reportar os resultados dos TR dentro do tempo determinado



Utilizar os métodos recomendados pelo MS e de uso na rotina para testar as amostras

Investigar qualquer resultado discrepante assim que ele aparecer



Ministério da Saúde/SVS/Departamento de DST/AIDS e Hepatites Virais
Avaliação Externa da Qualidade de Testes Rápidos para o diagnóstico do HIV



RELATÓRIO PRELIMINAR

PRIMEIRA AVALIAÇÃO EXTERNA DA QUALIDADE DOS TESTES RÁPIDOS PARA O DIAGNÓSTICO DO HIV NOS CTA DO BRASIL



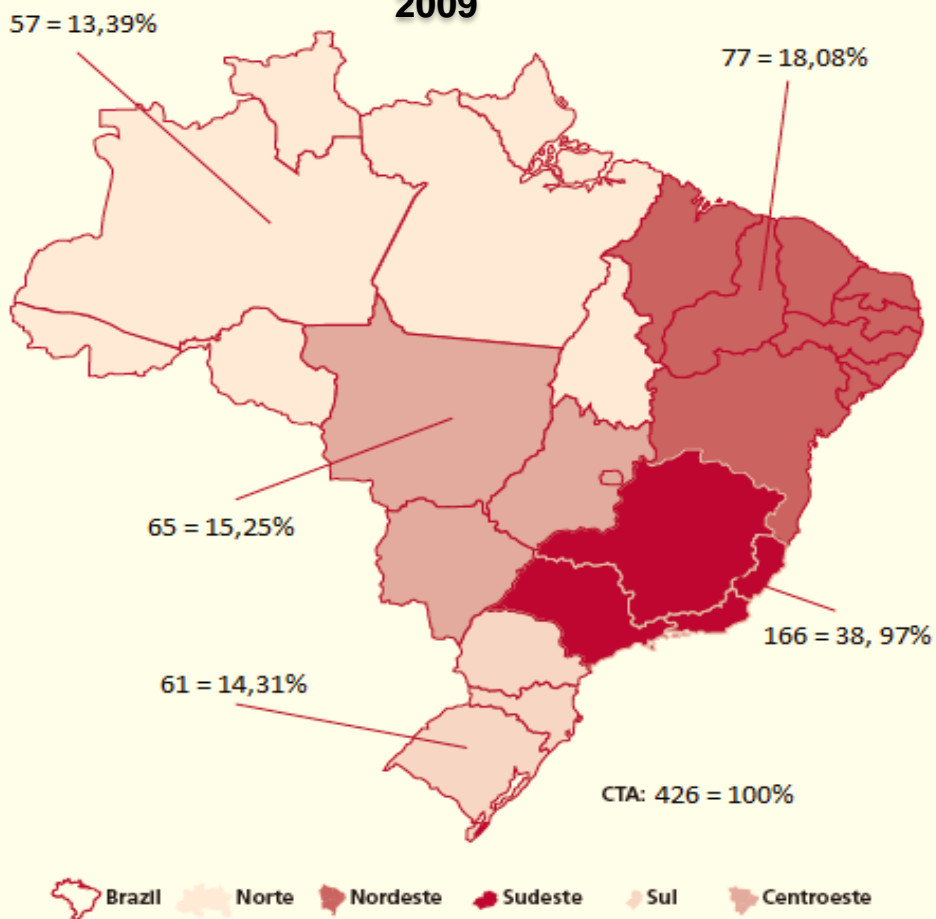
Ministério
da Saúde





CENTROS DE TESTAGEM E ACONSELHAMENTO NO BRASIL

DISTRIBUIÇÃO DOS CTA NAS REGIÕES DO BRASIL, 2009



DISTRIBUIÇÃO ATUAL 2011 - 2.307.615 TR anti-HIV

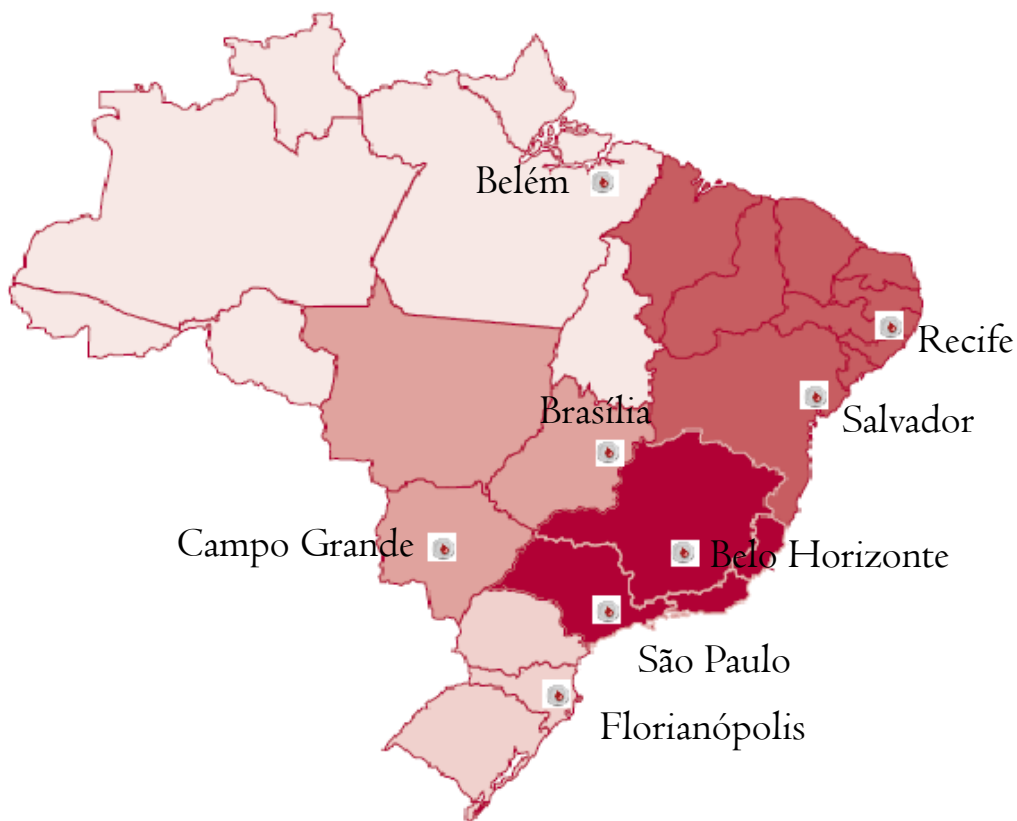
- 2002 – FNS – parceria com o CDC - Incorporação dos TR no País em 2005 nos CTA e maternidades
- Todas as regiões do Brasil e articulados com o SUS
- Serviços estratégicos para promoção da equidade no acesso ao diagnóstico e aconselhamento;
- Correspondem a 2,33 CTA para cada um milhão de habitantes;
- 81,9% realizam TR anti-HIV;



- **Nov/Dez de 2011: treinados 234 CTA para metodologia DTS e uso do sistema Quali-TR;**



O processo de implantação...



Brazil Norte Nordeste Sudeste Sul Centroeste

- Realizado treinamento em oito cidades do país;
- Em Julho de 2012 enviados 299 painéis DTS/AEQ-TR/HIV aos CTA
 - Incluindo 230 instituições treinadas e 69 não treinadas
- Logística de distribuição: envio pelos correios



OBJETIVO

Avaliar o desempenho individual dos profissionais e global das instituições mediante a execução de Testes Rápidos para HIV com painéis DTS/AEQ-TR/HIV e interpretação dos resultados

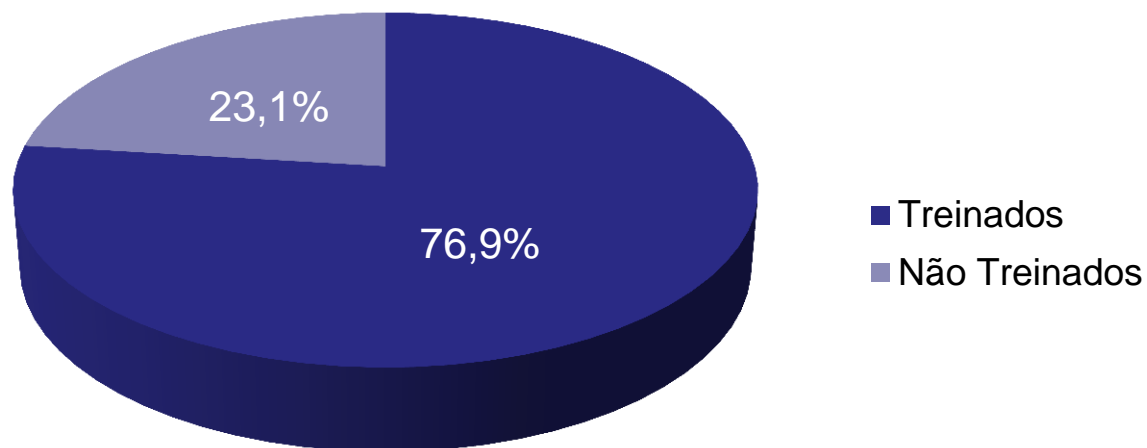
Nesta primeira rodada foram analisados parâmetros:

1. de execução e interpretação dos resultados dos TR
2. de logística de distribuição dos painéis pelo correio
3. funcionalidade do sistema online Quali-TR



RESULTADOS

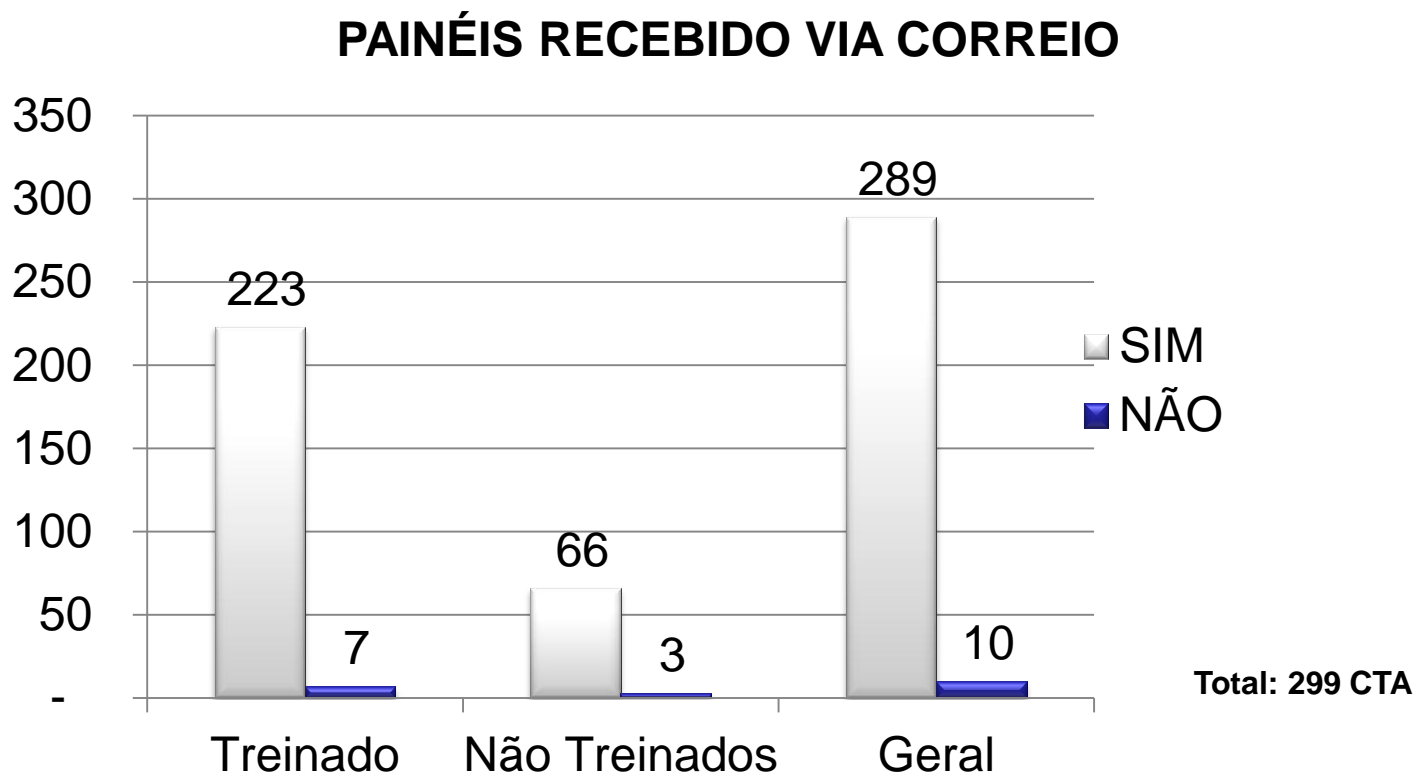
CTA PARTICIPANTES



Total: 299 (100%)

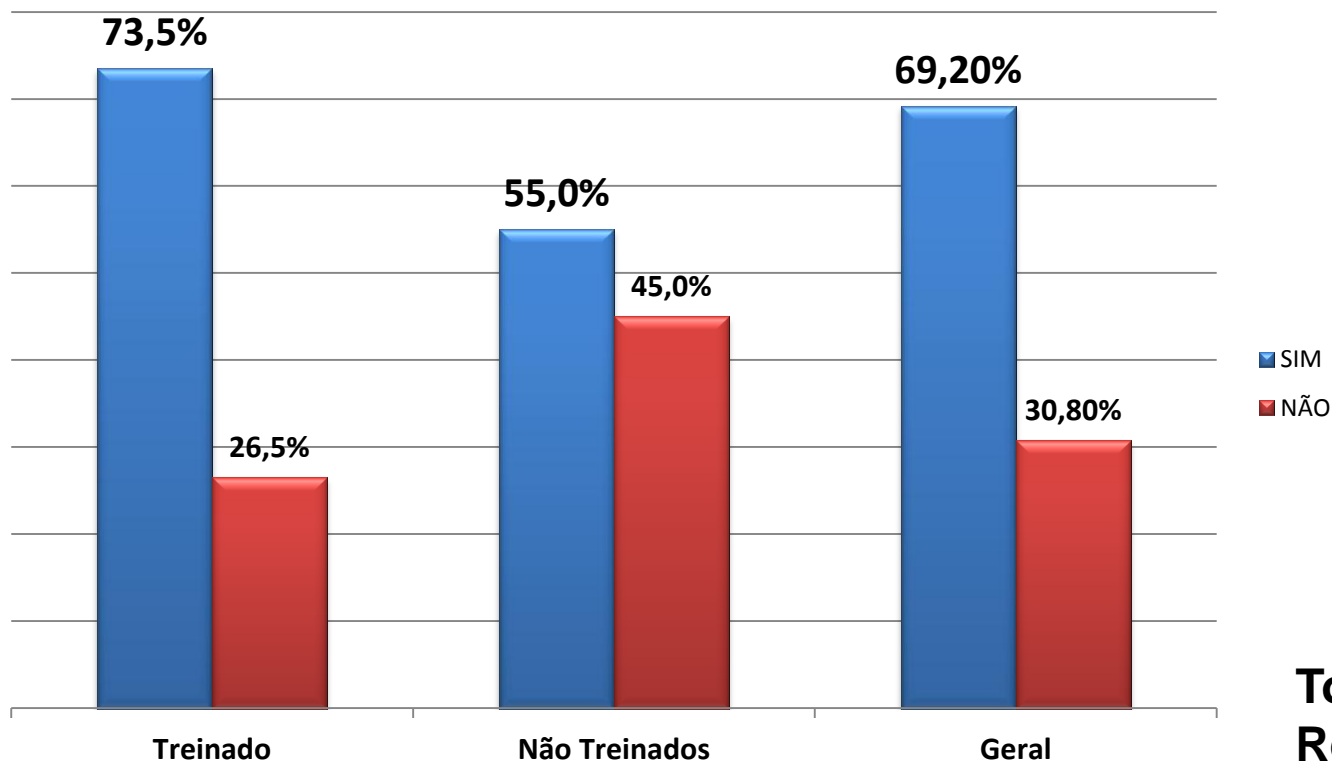


RESULTADO: PAINÉIS ENVIADOS VIA SEDEX





CTA QUE REPORTARAM OS RESULTADOS NO SISTEMA QUALI-TR



Total -299
Reportaram- 207

Tabela 1. Instituições (treinadas e não treinadas) que reportaram o resultado, por Estado.

Estado	Instituições treinadas (n)*	% treinados	Instituições não treinadas (n)**	% não treinados	Total (n)***	% total
Acre	1(1)	100%	0(0)	-	1(1)	100%
Alagoas	1(2)	50%	0(1)	0%	1(3)	33,3%
Amazonas	9(13)	69,2%	1(2)	50%	10(15)	66,7%
Amapá	0(1)	0%	0(0)	-	0(1)	0%
Bahia	18(23)	78,3%	2(3)	66,7%	20(26)	76,9%
Ceará	3(3)	100%	0(0)	-	3(3)	100%
Distrito Federal	1(1)	100%	0(2)	0%	1(3)	33,3%
Espírito Santo	12(16)	75%	0(2)	0%	12(18)	66,7%
Goiás	9(11)	81,8%	0(0)	-	9(11)	81,8%
Maranhão	9(12)	75%	0(0)	-	8(12)	66,7%
Minas Gerais	8(11)	72,7%	5(6)	83,3%	13(17)	76,5%
Mato Grosso	8(12)	66,7%	4(7)	57,1%	12(19)	63,2%
Mato Grosso do Sul	3(3)	100%	0(0)	-	3(3)	100%
Pará	15(27)	55,6%	4(7)	57,1%	19(34)	55,9%
Paraíba	1(4)	25%	0(0)	-	1(4)	25%
Paraná	12(14)	85,7%	5(8)	62,5%	17(22)	77,3%
Pernambuco	14(19)	73,7%	2(2)	100%	16(21)	76,2%
Piauí	4(5)	80%	0(0)	-	4(5)	80%
Rio de Janeiro	6(10)	60%	0(0)	-	6(10)	60%
Rio Grande do Norte	1(1)	100%	1(1)	100%	2(2)	100%
Rio Grande do Sul	1(1)	100%	2(3)	66,7%	3(4)	75%
Rondônia	1(2)	50%	0(0)	-	1(2)	50%
Roraima	1(1)	100%	0(0)	-	1(1)	100%
Santa Catarina	0(0)	-	3(4)	75%	3(4)	75%
São Paulo	26(30)	86,7%	8(20)	40,0%	34(50)	68,0%
Sergipe	4(5)	80%	1(1)	100%	5(6)	83,3%
Tocantins	1(2)	50%	0(0)	-	1(2)	50%
Total	169(230)	73,5%	38(69)	55,0%	207(299)	69,2%

(n)* Total de instituições treinadas por Estado.

(n)** Total de instituições não treinadas por Estado.

(n)*** Total de instituições por Estado.



● RESULTADO: KITs de TR para HIV utilizados para testar as amostras do painel DTS/AEQ-TR/HIV

Kits utilizados	Treinados	Não treinados	Total	Especificação
Fluxograma	30/158 (19,0%)	7/32 (21,9%)	37/190 (19,5%)	RC/BM: 30 BM/RC: 7
2 kits em todas	67/158 (42,4%)	8/32 (25%)	75/190 (39,5%)	RC+BM: 74 RC+BM+ Determine: 1
Só Rapid Check	31/158 (19,6%)	9/32 (28,1%)	40/190 (21,0%)	
Só Biomanguinhos	25/158 (15,8%)	3/32 (9,4%)	28/190 (14,7%)	
Outros	5/158 (3,2%)	5/32 (15,6%)	10/190 (5,3%)	RC + BM:1 2RC e 2BM:7 3RC e 1BM: 1 3BM e 1RC+Det: 1

RC: Rapid Check. BM: Biomanguinhos. Det: Determine.

RC/BM: primeiro teste com Rapid check e confirmação com Biomanguinhos

BM/RC: primeiro teste com Biomanguinhos e confirmação com Rapid check

OBS. Fluxograma- segundo o Anexo II da Portaria SVS/MS n 151 de 10/2009



RESULTADO: EFETIVIDADE DO ENVIO DOS RESULTADOS PELO SISTEMA QUALI-TR

Do total de 207 CTA que responderam ao sistema:

- **11/169 (6,5%) dos CTA treinados pelo DDST/Aids-HV enviaram dados incompletos**
- **6/38 (35,3%) dos CTA não treinados pelo DDST/Aids-HV enviaram dados incompletos**
- **No total 190/207 (91,8%) enviaram todos os dados completos no sistema Quali-TR e tiveram 100% de concordância com os resultados esperados para os painéis do DTS/AEQ-TR/HIV**



CONCLUSÕES

- A metodologia DTS é aplicável ao AEQ no território brasileiro;
- Envio dos painéis pelo correio mostrou-se efetivo;
- O sistema Quali-TR é uma ferramenta extremamente útil;
- Destaca-se o ótimo desempenho das instituições participantes;
- Correções estão sendo realizadas para aprimorar AEQ (participação de todos os profissionais dos CTA e seguir fluxograma)

Obrigada!

