



Avaliação Externa  
de Qualidade

**Relatório Global**

Décima Oitava Avaliação Externa  
da Qualidade

Testes de Genotipagem do HIV

**18AEQ16/Geno HIV**



Ministério da Saúde

Secretaria de Vigilância em Saúde

Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle de DST, AIDS e Hepatites Virais

## **Relatório Global**

### **Avaliação Externa da Qualidade**

### **Testes de Genotipagem do HIV**

# **18AEQ16/Geno HIV**

**2016**

**Brasília – DF**

## 1. INTRODUÇÃO

Como continuidade ao Programa de Avaliação Externa da Qualidade (AEQ) dos Testes de Genotipagem do Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle de DST, AIDS e Hepatites Virais do Ministério da Saúde, em maio de 2016, com a finalidade de avaliar os laboratórios executores dos testes de Genotipagem do HIV-1, foi elaborada a décima oitava avaliação, chamada de 18AEQ16/Geno HIV.

A AEQ constitui em uma atividade de avaliação do desempenho de sistemas analíticos através de ensaios de proficiência e análise de padrões certificados. Com foco institucional e não punitivo, a AEQ permite o aperfeiçoamento contínuo por meio da identificação de problemas e a elaboração de ações corretivas e preventivas, quando necessárias.

As atividades deste programa são resultado de parcerias estabelecidas entre diversas instituições públicas para possibilitar o financiamento, a produção e distribuição dos painéis e o gerenciamento do Programa AEQ.

## 2. OBJETIVOS

Para esta rodada, um painel de amostras clínicas foi confeccionado e enviado, em 16 de maio de 2016, para 5 laboratórios executores dos testes de genotipagem do HIV. Foi solicitado que os laboratórios executassem o painel e os resultados fossem enviados até o dia 17 de junho de 2016.

Esta rodada da AEQ teve como objetivo principal avaliar o desempenho dos laboratórios quanto à qualidade dos procedimentos e dos resultados obtidos. São objetivos específicos:

- Avaliar a capacidade do laboratório em amplificar por PCR os genes *pol* (Protease, Transcriptase reversa e Integrase) e *env* (gp41 e alça V3) de quatro amostras, com carga viral de aproximadamente entre 1.000 e 50.000 cópias/mL;
- Avaliar a capacidade do laboratório em gerar sequências sem contaminação de amostras;
- Avaliar a capacidade do técnico executor na montagem e edição das sequências geradas no projeto.

## 3. METODOLOGIA

A metodologia da genotipagem do HIV-1 consiste, resumidamente, na obtenção satisfatória de sequências de nucleotídeos do HIV-1 isolados de amostras clínicas de indivíduos falhando ao tratamento antirretroviral. Essas sequências devem compreender parte do gene *pol* do HIV-1, que codifica as enzimas protease e transcriptase reversa, que são os alvos terapêuticos dos antirretrovirais e do gene *env*, que codifica as glicoproteínas gp160, gp120 e gp41, que são encontradas no envelope viral.

O método inicia-se com o isolamento do RNA viral de amostra do plasma do paciente, que é transformado em cDNA por reação de transcrição reversa, seguido de amplificação dos genes alvo do

HIV-1 pela técnica de PCR (Reação em Cadeia da Polimerase). A partir do produto da amplificação, as sequências são geradas por sequenciamento genômico automático.

Após a obtenção dessas sequências de DNA, o laboratório deve ser capaz de formar um *case* (ou projeto) que compara esse gene e suas proteínas resultantes com um protótipo viral padrão de laboratório sem mutações relacionadas à resistência aos antirretrovirais. A existência de polimorfismos genéticos é então indicada, notadamente os que se relacionam com resistência aos antirretrovirais. Esse resultado é fornecido em laudo específico para encaminhamento aos MRG (médicos referência em genotipagem) e em seguida aos médicos solicitantes.

#### 4. OBTENÇÃO DAS AMOSTRAS

As amostras do painel da 18AEQ16 foram obtidas a partir de amostras clínicas de pacientes HIV-1 soropositivos. O painel foi preparado pelo Laboratório de Biologia Molecular e Micobactérias - Hospital Universitário da Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC). As características das amostras estão descritas na Tabela 1.

Tabela 1 - Caracterização das amostras do painel 18AEQ16

Amostra	Carga Viral (cópias/mL)
18AEQ16-1	85.000
18AEQ16-2	15.000
18AEQ16-3	7.500
18AEQ16-4	Controle Negativo

#### 5. CRITÉRIOS UTILIZADOS NA ANÁLISE DOS DADOS

Os critérios escolhidos para análise dos dados da 18AEQ16 estão descritos e pontuados na Tabela 2, 3, 4 e 5.

Tabela 2 - Pontuação das análises para a genotipagem convencional (Transcriptase Reversa e Protease).

Item	Pontos				Máximo de Pontos
	HIV-1	HIV-2	HIV-3	HIV-4	
<b>Sequenciamento Amostras</b>					
≥ 900 bp	2,5	2,5	2,5	2,5	<b>10</b>
<b>Análise de divergência genética</b>					
Até 2%	20	20	20	20	<b>80</b>
<b>Laudo Stanford e Algoritmo Brasileiro</b>					
	2,5	2,5	2,5	2,5	<b>10</b>
<b>Cobertura do sequenciamento da região alvo</b>					
Cobertura bidirecional ou ≥	5	5	5	5	
Cobertura unidirecional	0	0	0	0	<b>20</b>
<b>Posições críticas analisadas (códon)</b>					
<b>códons da Protease</b>					
Posição 1	2	2	2	2	
Posição 2	2	2	2	2	
Posição 3	2	2	2	2	
Posição 4	2	2	2	2	
Posição 5	2	2	2	2	<b>40</b>
<b>códons da Transcriptase Reversa</b>					
Posição 1	2	2	2	2	
Posição 2	2	2	2	2	
Posição 3	2	2	2	2	
Posição 4	2	2	2	2	
Posição 5	2	2	2	2	<b>40</b>
<b>Total</b>					<b>200</b>

Tabela 3 - Pontuação das análises para a Integrase.

Item	Pontos				Máximo de Pontos
	HIV-1	HIV-2	HIV-3	HIV-4	
<b>Sequenciamento Amostras</b>					
≥ 800 bp	2,5	2,5	2,5	2,5	<b>10</b>
<b>Análise de divergência genética</b>					
Até 2%	20	20	20	20	<b>80</b>
<b>Laudo Stanford e Algoritmo Brasileiro</b>					
	2,5	2,5	2,5	2,5	<b>10</b>
<b>Cobertura do sequenciamento da região alvo</b>					
Cobertura bidirecional ou ≥	5	5	5	5	
Cobertura unidirecional	0	0	0	0	<b>20</b>
<b>Posições críticas analisadas (códon)</b>					
<b>códons da Integrase</b>					
Posição 1	4	4	4	4	
Posição 2	4	4	4	4	
Posição 3	4	4	4	4	
Posição 4	4	4	4	4	
Posição 5	4	4	4	4	<b>80</b>
<b>Total</b>					<b>200</b>

Tabela 4 - Pontuação das análises para a gp41.

Item	Pontos				Máximo de Pontos
	HIV-1	HIV-2	HIV-3	HIV-4	
Sequenciamento Amostras					
≥ 130 bp	2,5	2,5	2,5	2,5	<b>10</b>
Análise de divergência genética					
Até 2%	20	20	20	20	<b>80</b>
Laudo Stanford e Algoritmo Brasileiro					
	2,5	2,5	2,5	2,5	<b>10</b>
Cobertura do sequenciamento da região alvo					
Cobertura bidirecional ou ≥	5	5	5	5	
Cobertura unidirecional	0	0	0	0	<b>20</b>
Posições críticas analisadas (códon)					
<b>códons da gp41</b>					
Posição 1	4	4	4	4	
Posição 2	4	4	4	4	
Posição 3	4	4	4	4	
Posição 4	4	4	4	4	
Posição 5	4	4	4	4	<b>80</b>
<b>Total</b>					<b>200</b>

Tabela 5 - Pontuação das análises para a Alça V3 – gp120.

Item	Pontos				Máximo de Pontos
	HIV-1	HIV-2	HIV-3	HIV-4	
Sequenciamento Amostras					
≥ 107 bp	2,5	2,5	2,5	2,5	<b>10</b>
Análise de divergência genética					
Até 2%	20	20	20	20	<b>80</b>
Laudo Stanford e Algoritmo Brasileiro					
	2,5	2,5	2,5	2,5	<b>10</b>
Cobertura do sequenciamento da região alvo					
Cobertura bidirecional ou ≥	5	5	5	5	
Cobertura unidirecional	0	0	0	0	<b>20</b>
Posições críticas analisadas (códon)					
<b>Alça V3 - gp120</b>					
Resultado do tropismo	20	20	20	20	<b>80</b>
<b>Total</b>					<b>200</b>

### 5.1. Critérios qualitativos

Os resultados enviados pelos laboratórios participantes foram avaliados quanto à sensibilidade e à especificidade.

- A sensibilidade foi avaliada pela capacidade dos laboratórios em amplificar as quatro amostras-teste por PCR.
- A especificidade foi avaliada pela capacidade dos laboratórios gerarem sequências semelhantes entre si, para cada amostra viral. Neste caso, se aceita certo grau de diversidade entre as sequências da mesma amostra obtidas pelos laboratórios decorrentes da diversidade genética da quase-espécie própria do HIV e da taxa natural de erro da transcriptase reversa (~ 1/500 incorporações errôneas).

A maneira objetiva de medir esse parâmetro foi a mensuração da distância genética das sequências geradas entre todos os laboratórios, para cada amostra do painel. Utilizamos os softwares



BioEdit para o alinhamento e matriz de distância entre elas e MEGA7 para as demais análises. Se a sequência de qualquer uma das amostras do laboratório tiver uma distância maior que 2%, será considerada a possibilidade do produto amplificado ter sofrido contaminação por produto de PCR ou edições incorretas da sequência.

## 5.2. Critérios quantitativos

A - Número de sequências com alta qualidade por projeto montado, para cada amostra. O projeto de um isolado viral é montado a partir de seis a oito diferentes sequências geradas pela metodologia utilizada. Essas sequências devem cobrir toda a região importante do gene *pol* e *env* para a avaliação de resistência. Essas sequências geradas não só devem cobrir toda a região como também deve gerar sobreposições redundantes (interseções) entre si a partir de sequenciamento de direções diferentes (algumas no sentido 5' e outras no sentido 3'), sendo importantes para ratificar o resultado final e validar polimorfismos genéticos encontrados. É importante que a sequência gerada em um sentido seja corroborada pela gerada em sentido oposto numa mesma região gênica. Quanto menor o número de sequências geradas por *amplicon*, para cada projeto, mais difícil será a edição e a montagem do *case* e maior a probabilidade de erros nas edições da sequência gerada.

B – Códons críticos relacionados à resistência aos antirretrovirais, nos genes alvos. Nesse caso é avaliada a capacidade de cada laboratório participante em acertar determinados aminoácidos codificados nos genes alvo (protease, transcriptase reversa, integrase, gp41 e a alça V3 da gp120).

## 6. RESULTADOS DA AVALIAÇÃO

Os resultados obtidos para a genotipagem convencional (Protease e Transcriptase Reversa), discriminados por parâmetro utilizado, estão demonstrados nas Tabelas 4A, 4B, 4C e 4D.

Tabela 4A. Resultados e pontuação discriminados por laboratório, para a amostra 18AEQ16-1.

Número do laboratório	Análise Qualitativa						Análise Quantitativa						Total
	Sequenciamento		Diversidade genética		Laudo Stanford e Algoritmo Brasileiro		Cobertura do sequenciamento		Posições críticas na Protease		Posições críticas na Transcriptase Reversa		
	Resultado	Pontuação	Resultado	Pontuação	Resultado	Pontuação	Resultado	Pontuação	Resultados corretos	Pontuação	Resultados corretos	Pontuação	
1	SIM	2,5	até 2%	20	2	2,5	Unidirecional	0	5	10	5	10	45
2	SIM	2,5	até 2%	20	2	2,5	bidirecional ou ≥	5	5	10	5	10	50
3	SIM	2,5	até 2%	20	2	2,5	bidirecional ou ≥	5	5	10	5	10	50
4	–	0	–	0	–	0	–	0	–	0	–	0	0
5	SIM	2,5	até 2%	20	2	2,5	bidirecional ou ≥	5	5	10	5	10	50

Tabela 4B. Resultados e pontuação discriminados por laboratório, para a amostra 18AEQ16-2.

Número do laboratório	Análise Qualitativa						Análise Quantitativa						Total
	Sequenciamento		Diversidade genética		Laudo Stanford e Algoritmo Brasileiro		Cobertura do sequenciamento		Posições críticas na Protease		Posições críticas na Transcriptase Reversa		
	Resultado	Pontuação	Resultado	Pontuação	Resultado	Pontuação	Resultado	Pontuação	Resultados corretos	Pontuação	Resultados corretos	Pontuação	
1	SIM	2,5	até 2%	20	1	1,25	Unidirecional	0	5	10	5	10	43,75
2	SIM	2,5	até 2%	20	2	2,5	bidirecional ou ≥	5	5	10	5	10	50
3	SIM	2,5	até 2%	20	2	2,5	bidirecional ou ≥	5	5	10	5	10	50
4	SIM	2,5	até 2%	20	2	2,5	Unidirecional	0	5	10	5	10	45
5	SIM	2,5	até 2%	20	2	2,5	bidirecional ou ≥	5	5	10	5	10	50

Tabela 4C. Resultados e pontuação discriminados por laboratório, para a amostra 18AEQ16-3.

Número do laboratório	Análise Qualitativa						Análise Quantitativa						Total
	Sequenciamento		Diversidade genética		Laudo Stanford e Algoritmo Brasileiro		Cobertura do sequenciamento		Posições críticas na Protease		Posições críticas na Transcriptase Reversa		
	Resultado	Pontuação	Resultado	Pontuação	Resultado	Pontuação	Resultado	Pontuação	Resultados corretos	Pontuação	Resultados corretos	Pontuação	
1	SIM	2,5	até 2%	20	2	2,5	Unidirecional	0	5	10	5	10	45
2	SIM	2,5	até 2%	20	2	2,5	Unidirecional	0	5	10	5	10	45
3	SIM	2,5	até 2%	20	2	2,5	Unidirecional	0	5	10	5	10	45
4	SIM	2,5	até 2%	20	2	2,5	bidirecional ou ≥	5	5	10	5	10	50
5	SIM	2,5	até 2%	20	2	2,5	Unidirecional	0	5	10	5	10	45

Tabela 4D. Resultados e pontuação discriminados por laboratório, para a amostra 18AEQ16-4.

Número do laboratório	Análise Qualitativa						Análise Quantitativa						Total
	Sequenciamento		Diversidade genética		Laudo Stanford e Algoritmo Brasileiro		Cobertura do sequenciamento		Posições críticas na Protease		Posições críticas na Transcriptase Reversa		
	Resultado	Pontuação	Resultado	Pontuação	Resultado	Pontuação	Resultado	Pontuação	Resultados corretos	Pontuação	Resultados corretos	Pontuação	
1	SIM	2,5	até 2%	20	0	0	bidirecional ou ≥	5	5	10	5	10	47,5
2	SIM	2,5	até 2%	20	2	2,5	bidirecional ou ≥	5	5	10	5	10	50
3	SIM	2,5	até 2%	20	0	0	bidirecional ou ≥	5	5	10	5	10	47,5
4	SIM	2,5	até 2%	20	0	0	bidirecional ou ≥	5	5	10	5	10	47,5
5	SIM	2,5	até 2%	20	2	2,5	bidirecional ou ≥	5	5	10	5	10	50

A seguir são apresentadas as tabelas contendo os resultados obtidos para os alvos integrase, gp41 e alça V3 da gp120 (Tabelas 5A, 5B, 5C e 5D).

Tabela 5A. Resultados e pontuação discriminados por laboratório, para a amostra 18AEQ16-1.

Integrase 18AEQ16-1											
Número do laboratório	Análise Qualitativa						Análise Quantitativa				Total
	Sequenciamento		Diversidade genética		Laudo Stanford		Cobertura do sequenciamento		Posições críticas na Integrase		
	Resultado	Pontuação	Resultado	Pontuação	Resultado	Pontuação	Resultado	Pontuação	Resultados corretos	Pontuação	
1	SIM	2,5	até 2%	20	SIM	2,5	bidirecional ou ≥	5	SIM	20	50
2	SIM	2,5	até 2%	20	SIM	2,5	bidirecional ou ≥	5	SIM	20	50
3	-	0	-	0	-	0	-	0	-	0	0
4	-	0	-	0	-	0	-	0	-	0	0
5	SIM	2,5	até 2%	20	SIM	2,5	unidirecional	0	SIM	20	45
gp41 18AEQ16-1											
Número do laboratório	Análise Qualitativa						Análise Quantitativa				Total
	Sequenciamento		Diversidade genética		Laudo		Cobertura do sequenciamento		Posições críticas na gp41		
	Resultado	Pontuação	Resultado	Pontuação	Resultado	Pontuação	Resultado	Pontuação	Resultados corretos	Pontuação	
1	-	0	-	0	-	0	-	0	-	0	0
2	SIM	2,5	até 2%	20	NÃO	0	bidirecional ou ≥	5	SIM	20	47,5
3	-	0	-	0	-	0	-	0	-	0	0
4	-	0	-	0	-	0	-	0	-	0	0
5	SIM	2,5	até 2%	20	SIM	2,5	bidirecional ou ≥	5	SIM	20	50
Alça V3 18AEQ16-1											
Número do laboratório	Análise Qualitativa						Análise Quantitativa				Total
	Sequenciamento		Diversidade genética		Laudo Geno2Pheno		Cobertura do sequenciamento		Posições críticas na Alça V3		
	Resultado	Pontuação	Resultado	Pontuação	Resultado	Pontuação	Resultado	Pontuação	Resultados corretos	Pontuação	
1	SIM	2,5	até 2%	20	SIM	2,5	bidirecional ou ≥	5	SIM	20	50
2	SIM	2,5	até 2%	20	SIM	2,5	bidirecional ou ≥	5	SIM	20	50
3	SIM	2,5	até 2%	20	SIM	2,5	bidirecional ou ≥	5	SIM	20	50
4	-	0	-	0	-	0	-	0	-	0	0
5	SIM	2,5	até 2%	20	SIM	2,5	bidirecional ou ≥	5	SIM	20	50

Tabela 5B. Resultados e pontuação discriminados por laboratório, para a amostra 18AEQ16-2.

Integrase 18AEQ16-2											
Número do laboratório	Análise Qualitativa						Análise Quantitativa				Total
	Sequenciamento		Diversidade genética		Laudo Stanford		Cobertura do sequenciamento		Posições críticas na Integrase		
	Resultado	Pontuação	Resultado	Pontuação	Resultado	Pontuação	Resultado	Pontuação	Resultados corretos	Pontuação	
1	SIM	2,5	até 2%	20	SIM	2,5	bidirecional ou ≥	5	SIM	20	50
2	SIM	2,5	até 2%	20	SIM	2,5	bidirecional ou ≥	5	SIM	20	50
3	-	0	-	0	-	0	-	0	-	0	0
4	SIM	2,5	até 2%	20	SIM	2,5	bidirecional ou ≥	5	SIM	20	50
5	SIM	2,5	até 2%	20	SIM	2,5	bidirecional ou ≥	5	SIM	20	50
gp41 18AEQ16-2											
Número do laboratório	Análise Qualitativa						Análise Quantitativa				Total
	Sequenciamento		Diversidade genética		Laudo		Cobertura do sequenciamento		Posições críticas na gp41		
	Resultado	Pontuação	Resultado	Pontuação	Resultado	Pontuação	Resultado	Pontuação	Resultados corretos	Pontuação	
1	-	0	-	0	-	0	-	0	-	0	0
2	SIM	2,5	até 2%	20	NÃO	0	bidirecional ou ≥	5	SIM	20	47,5
3	SIM	2,5	até 2%	20	SIM	2,5	bidirecional ou ≥	5	SIM	20	50
4	SIM	2,5	até 2%	20	SIM	2,5	bidirecional ou ≥	5	SIM	20	50
5	SIM	2,5	até 2%	20	SIM	2,5	bidirecional ou ≥	5	SIM	20	50
Alça V3 18AEQ16-2											
Número do laboratório	Análise Qualitativa						Análise Quantitativa				Total
	Sequenciamento		Diversidade genética		Laudo Geno2Pheno		Cobertura do sequenciamento		Posições críticas na Alça V3		
	Resultado	Pontuação	Resultado	Pontuação	Resultado	Pontuação	Resultado	Pontuação	Resultados corretos	Pontuação	
1	SIM	2,5	até 2%	20	SIM	2,5	bidirecional ou ≥	5	SIM	20	50
2	SIM	2,5	até 2%	20	SIM	2,5	bidirecional ou ≥	5	SIM	20	50
3	SIM	2,5	até 2%	20	SIM	2,5	bidirecional ou ≥	5	SIM	20	50
4	SIM	2,5	até 2%	20	SIM	2,5	bidirecional ou ≥	5	SIM	20	50
5	SIM	2,5	até 2%	20	SIM	2,5	bidirecional ou ≥	5	SIM	20	50

Tabela 5C. Resultados e pontuação discriminados por laboratório, para a amostra 18AEQ16-3.

Integrase 18AEQ16-3											
Número do laboratório	Análise Qualitativa						Análise Quantitativa				Total
	Sequenciamento		Diversidade genética		Laudo Stanford		Cobertura do sequenciamento		Posições críticas na Integrase		
	Resultado	Pontuação	Resultado	Pontuação	Resultado	Pontuação	Resultado	Pontuação	Resultados corretos	Pontuação	
1	-	0	-	0	-	0	-	0	-	0	0
2	SIM	2,5	até 2%	20	SIM	2,5	bidirecional ou ≥	5	SIM	20	50
3	-	0	-	0	-	0	-	0	-	0	0
4	SIM	2,5	até 2%	20	SIM	2,5	bidirecional ou ≥	5	SIM	20	50
5	SIM	2,5	até 2%	20	SIM	2,5	bidirecional ou ≥	5	SIM	20	50
gp41 18AEQ16-3											
Número do laboratório	Análise Qualitativa						Análise Quantitativa				Total
	Sequenciamento		Diversidade genética		Laudo		Cobertura do sequenciamento		Posições críticas na gp41		
	Resultado	Pontuação	Resultado	Pontuação	Resultado	Pontuação	Resultado	Pontuação	Resultados corretos	Pontuação	
1	-	0	-	0	-	0	-	0	-	0	0
2	SIM	2,5	até 2%	20	NÃO	0	bidirecional ou ≥	5	SIM	20	47,5
3	-	0	-	0	-	0	-	0	-	0	0
4	SIM	2,5	até 2%	20	SIM	2,5	bidirecional ou ≥	5	SIM	20	50
5	SIM	2,5	até 2%	20	SIM	2,5	bidirecional ou ≥	5	SIM	20	50
Alça V3 18AEQ16-3											
Número do laboratório	Análise Qualitativa						Análise Quantitativa				Total
	Sequenciamento		Diversidade genética		Laudo Geno2Pheno		Cobertura do sequenciamento		Posições críticas na Alça V3		
	Resultado	Pontuação	Resultado	Pontuação	Resultado	Pontuação	Resultado	Pontuação	Resultados corretos	Pontuação	
1	SIM	2,5	até 2%	20	SIM	2,5	bidirecional ou ≥	5	SIM	20	50
2	SIM	2,5	até 2%	20	SIM	2,5	bidirecional ou ≥	5	NÃO	0	30
3	-	0	-	0	-	0	-	0	-	0	0
4	SIM	2,5	até 2%	20	SIM	2,5	unidirecional	0	NÃO	0	25
5	SIM	2,5	até 2%	20	SIM	2,5	bidirecional ou ≥	5	SIM	20	50



Tabela 5D. Resultados e pontuação discriminados por laboratório, para a amostra 18AEQ16-4.

Integrase 18AEQ16-4											
Número do laboratório	Análise Qualitativa						Análise Quantitativa				Total
	Sequenciamento		Diversidade genética		Laudo Stanford		Cobertura do sequenciamento		Posições críticas na Integrase		
	Resultado	Pontuação	Resultado	Pontuação	Resultado	Pontuação	Resultado	Pontuação	Resultados corretos	Pontuação	
1	SIM	2,5	até 2%	20	NÃO	0	bidirecional ou ≥	5	SIM	20	47,5
2	SIM	2,5	até 2%	20	SIM	2,5	bidirecional ou ≥	5	SIM	20	50
3	-	0	-	0	-	0	-	0	-	0	0
4	SIM	2,5	até 2%	20	NÃO	0	bidirecional ou ≥	5	SIM	20	47,5
5	SIM	2,5	até 2%	20	SIM	2,5	bidirecional ou ≥	5	SIM	20	50
gp41 18AEQ16-4											
Número do laboratório	Análise Qualitativa						Análise Quantitativa				Total
	Sequenciamento		Diversidade genética		Laudo		Cobertura do sequenciamento		Posições críticas na gp41		
	Resultado	Pontuação	Resultado	Pontuação	Resultado	Pontuação	Resultado	Pontuação	Resultados corretos	Pontuação	
1	-	0	-	0	-	0	-	0	-	0	0
2	SIM	2,5	até 2%	20	SIM	2,5	bidirecional ou ≥	5	SIM	20	50
3	SIM	2,5	até 2%	20	NÃO	0	bidirecional ou ≥	5	SIM	20	47,5
4	SIM	2,5	até 2%	20	NÃO	0	bidirecional ou ≥	5	SIM	20	47,5
5	SIM	2,5	até 2%	20	SIM	2,5	bidirecional ou ≥	5	SIM	20	50
Alça V3 18AEQ16-4											
Número do laboratório	Análise Qualitativa						Análise Quantitativa				Total
	Sequenciamento		Diversidade genética		Laudo Geno2Pheno		Cobertura do sequenciamento		Posições críticas na Alça V3		
	Resultado	Pontuação	Resultado	Pontuação	Resultado	Pontuação	Resultado	Pontuação	Resultados corretos	Pontuação	
1	SIM	2,5	até 2%	20	NÃO	0	bidirecional ou ≥	5	SIM	20	47,5
2	SIM	2,5	até 2%	20	SIM	2,5	bidirecional ou ≥	5	SIM	20	50
3	SIM	2,5	até 2%	20	NÃO	0	bidirecional ou ≥	5	SIM	20	47,5
4	SIM	2,5	até 2%	20	NÃO	0	bidirecional ou ≥	5	SIM	20	47,5
5	SIM	2,5	até 2%	20	SIM	2,5	bidirecional ou ≥	5	SIM	20	50

Tabela 6. Pontuação de cada laboratório por alvo.

Laboratório	PR-RT		Integrase		gp41		Alça V3	
1	181,25	90,6%	147,50	73,8%	0,00	0,0%	197,5	98,8%
2	195,0	97,5%	200,00	100,0%	192,50	96,0%	180,0	90,0%
3	192,5	96,3%	0,00	0,0%	97,50	48,8%	147,5	73,8%
4	142,5	71,3%	147,50	73,8%	147,50	73,8%	122,5	61,3%
5	195,0	97,5%	195,00	97,5%	200,00	100,0%	200,0	100,0%

## 7. CONCLUSÃO

No total, houve a participação de 5 laboratórios na 18AEQ16/Geno HIV. No conjunto dos resultados, observa-se que apenas dois laboratórios (40%) foram aprovados em todos os alvos que o painel abrangia. Avaliando cada alvo separadamente, para a PR-RT (Protease e Transcriptase Reversa) todos os laboratórios (100%) obtiveram aprovação com pontuação superior a 70%. Para a integrase, quatro laboratórios (80%) foram aprovados, sendo um aprovado com excelência. Para o alvo gp41, apenas três laboratórios (60%) obtiveram aprovação, sendo um aprovado com excelência. Para a alça V3 da gp120, três laboratórios (60%) foram aprovados, sendo que um foi aprovado com excelência.

Lembramos que os resultados das Avaliações Externas da Qualidade são absolutamente confidenciais e que o número de cada laboratório é de conhecimento apenas do próprio laboratório e dos profissionais responsáveis pela análise dos resultados.

Por último, é necessário enfatizar que esta avaliação têm a finalidade de verificar o desempenho individual de cada um dos laboratórios participantes da 18AEQ16 na realização dos testes de Genotipagem do HIV-1, para a correção dos problemas, se houver, e para a homogeneização de suas condutas objetivando padrão de excelência, pois somente laboratório com comprovada qualidade pode garantir resultados confiáveis aos usuários do Sistema Único de Saúde.

**PROGRAMA DE AVALIAÇÃO EXTERNA DA QUALIDADE (AEQ) DOS TESTES DE  
GENOTIPAGEM DO HIV DO DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA, PREVENÇÃO E CONTROLE DE DST,  
AIDS E HEPATITES VIRAIS**

**PRODUÇÃO DO PAINEL**

Maria Luiza Bazzo - Laboratório de Análises Clínicas - Hospital Universitário da Universidade Federal de Santa Catarina – UFSC - SC

**MEMBROS DA COMISSÃO TÉCNICA ACESSORA PARA O MONITORAMENTO  
LABORATORIAL**

Maria Luiza Bazzo - Universidade Federal de Santa Catarina – UFSC-SC  
(Coordenadora do Programa AEQ - Laboratório de Biologia Molecular e Micobactérias)  
Milena Brunialti - Universidade Federal de São Paulo – UNIFESP-SP  
Mônica Barcellos Arruda - Universidade Federal do Rio de Janeiro – UFRJ-RJ  
Lia L. Lewis Ximenez – Fundação Oswaldo Cruz – Fiocruz-RJ

**MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE  
DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA, PREVENÇÃO E CONTROLE DE DST, AIDS E HEPATITES VIRAIS**

**Diretora:**

Adele Schwartz Benzaken

**Área de Laboratório**

Ana Flávia Nacif Coelho Pires  
Daniela Cristina Soares  
Igor Massaki Kohiyama  
José Alonso Boullosa  
Mariana Villares Martins  
Nazle Mendonça Collaço Veras  
Pâmela Cristina Gaspar  
Regina Aparecida Comparini  
Roberta Barbosa Lopes Francisco  
Rosana Elisa Gonçalves Gonçalves Pinho

DISQUE SAUDE

**136**

Ouvidoria Geral do SUS.  
[www.saude.gov.br](http://www.saude.gov.br)



Ministério da  
**Saúde**

