

PROGRAMA DE AVALIAÇÃO EXTERNA DA QUALIDADE EM ENSAIOS SOROLÓGICOS ANTI-HIV – AEQ HIV/IAL

Manual do Participante

ORGANIZAÇÃO
Instituto Adolfo Lutz
Centro de Imunologia Laboratório de HIV/Aids

São Paulo-SP
2020

COORDENAÇÃO

Márcia Jorge Castejon

AUTORES

Márcia Jorge Castejon – IAL Central/CCD/SES-SP – Pesquisador Científico

Rosemeire Yamashiro – IAL Central/CCD/SES-SP – Pesquisador Científico

Carmem Aparecida de Freitas Oliveira - IAL Central/CCD/SES-SP – Pesquisador Científico

SÃO PAULO – SP

2020

FICHA CATALOGRÁFICA

Preparada pelo Centro de Documentação – Coordenadoria de Controle de Doenças/SES

©reprodução autorizada pelo autor, desde que citada a fonte

Castejon, Márcia Jorge

Manual do participante: programa de avaliação externa da qualidade em ensaios sorológicos ANTI-HIV – AEQ HIV IAL/ Marcia Jorge Castejon (coordenação); Rosemeire Yamashiro ,Carmem Aparecida de Freitas Oliveira. – São Paulo: SES/SP, 2020.

1. Controle de qualidade. 2. Sorodiagnóstico da AIDS/método. 3. Imunoensaio. 4. Anticorpos Anti-HIV/imunologia. 5. Ensaio de Proficiência Laboratorial.

SES/CCD/CD 74/2020 NLM WC503

Elaborada por Renan Matheus Predasoli CRB 8/9275

SUMÁRIO

	Página
1. Apresentação	1
2 Introdução	2
3. Objetivo	3
4. Escopo	4
5. Equipe Técnica	5
6. Participação e Adesão	6
7. Confidencialidade	7
8. Compromisso do Laboratório Participante	8
9. Documentos do Programa	10
10. Cronograma de Atividades	11
11. Itens de Ensaio	12
12. Transporte dos Itens de Ensaio ao Laboratório	14
13. Recebimento dos Itens de Ensaio	15
14. Manuseio e Armazenamento dos Itens de Ensaio	16
15. Métodos de Ensaio	17
16. Execução dos Ensaios	18

17. Registro e Encaminhamento dos Resultados 19

18. Análise de Desempenho pelo Provedor 20

19. Relatório 21

20. Reclamações e Contestações 23

21. Informações aos Participantes 24

22. Bibliografia Consultada 26

23. Anexos (Formulários) 27

1. APRESENTAÇÃO

O Instituto Adolfo Lutz – Laboratório Central de Saúde Pública (IAL Central), vinculado à Coordenadoria de Controle de Doenças da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo (CCD/SES-SP) – tem como uma das atribuições promover e implementar programas de garantia da qualidade nos laboratórios públicos.

O Programa de Avaliação Externa da Qualidade em ensaios sorológicos anti-HIV (AEQ HIV), inserido no Centro de Imunologia (CIM) do IAL, promove, organiza e coordena a avaliação de desempenho dos laboratórios públicos no estado de São Paulo.

Atualmente, a participação neste Programa tem sido restrita aos laboratórios da rede pública do estado de São Paulo convidados pelo CIM do IAL.

2. INTRODUÇÃO

O Instituto Adolfo Lutz (IAL) - Laboratório Central de Saúde Pública (LACEN) é reconhecido como referência estadual para o diagnóstico laboratorial de HIV/aids, sendo uma das atribuições da instituição promover e implementar programas de garantia da qualidade aos laboratórios públicos.

A participação regular no Programa de Avaliação Externa da Qualidade (AEQ) é uma recomendação para a garantia da qualidade analítica dos resultados, segundo a Norma ABNT NBR NM ISO 15189/2015. A análise crítica do desempenho técnico do laboratório é recomendada para assegurar a validade das medições analíticas e parte integrante da estratégia global da qualidade. O desempenho e a qualidade adequados dos testes laboratoriais são características primordiais e essenciais para obtenção de resultados precisos e confiáveis.

O Programa AEQ tem como finalidade contribuir na implementação das atividades desenvolvidas nos laboratórios, no que diz respeito: aos recursos humanos de alta competência e eficiência, emprego de reagentes diagnósticos de boa qualidade, equipamentos adequados e monitorados.

A finalidade e os benefícios para a introdução do Programa AEQ HIV são múltiplos e de interesse mútuo para ambos Provedor (IAL) e Laboratórios Participantes, como o de gerar informações valiosas sobre os ensaios utilizados pelos participantes para detecção de anticorpos anti-HIV.

3. OBJETIVO

- Avaliar o desempenho dos laboratórios participantes em ensaios sorológicos utilizados na rotina diagnóstica para HIV/aids;

- Propiciar subsídios aos laboratórios para a identificação e solução de problemas;

- Contribuir para a efetiva melhoria da qualidade dos resultados sorológicos anti-HIV dos laboratórios participantes.

4. ESCOPO

Detecção de anticorpos anti-HIV em soro humano por meio de ensaios sorológicos utilizados na rotina diagnóstica da infecção pelo HIV.

5. EQUIPE TÉCNICA

André Rodrigues de Campos – Técnico de Laboratório

Carmem Aparecida de Freitas Oliveira - Pesquisador Científico

Elaine Aparecida Roma de Paula – Biomédico

Márcia Jorge Castejon – Pesquisador Científico

Rosemeire Yamashiro – Pesquisador Científico

6. PARTICIPAÇÃO E ADESÃO

A participação no Programa é realizada por meio de convite aos laboratórios da rede pública do estado de São Paulo.

O responsável legal pelo laboratório preenche e assina o Termo de Adesão para a participação no Programa AEQ HIV – IAL. Faz parte do Termo de Adesão o Anexo I – Métodos de Ensaio, que define os ensaios sorológicos anti-HIV ofertados pelo Provedor. Cabe ao Laboratório Participante, informar quais as metodologias utilizadas para análise dos itens de ensaio, de acordo com os ensaios sorológicos realizados em sua rotina diagnóstica.

7. CONFIDENCIALIDADE

Os dados de cada laboratório, quanto à participação e ao desempenho, são mantidos sob sigilo, permitindo o acesso apenas ao responsável legal ou a quem designado por ele.

Cada laboratório é identificado por um código aleatório (sigilo), sendo a coordenação do programa responsável por sua designação. O código do participante está identificado no Formulário de Recebimento dos Itens de Ensaio, que é encaminhado com o painel de soros AEQ HIV. O responsável pelo laboratório deve manter confidencialidade em relação ao seu código e não divulgá-lo a terceiros. O Laboratório Participante quando necessitar de reenvio deste código, o responsável deverá solicitar diretamente à coordenação do Programa AEQ HIV - IAL e exclusivamente por e-mail (aeqhiv@ial.sp.gov.br).

O Laboratório Participante deve evitar a troca de informações sobre resultados com outros participantes, além de não divulgar seus resultados até a emissão do relatório. Não é autorizado o envio de itens de ensaio recebido por um participante para outros laboratórios.

Em circunstâncias excepcionais, por solicitação de órgãos regulamentadores ou de acreditação, o Provedor fornecerá os resultados diretamente para as autoridades. Nestes casos, os laboratórios envolvidos serão notificados por escrito. Caberá ao Laboratório Participante enviar o acordo também por escrito.

O Provedor poderá divulgar os resultados do Programa em eventos e revistas científicas, mantendo o sigilo dos laboratórios participantes.

8. COMPROMISSO DO LABORATÓRIO PARTICIPANTE

- Informar ao Programa AEQ HIV - IAL qualquer mudança quanto ao responsável técnico, ao método de ensaio, ao equipamento ou de qualquer eventualidade que impeça a sua participação na rodada;
- Manter a confidencialidade em relação ao código do laboratório e não divulgar a terceiros;
- Adotar as práticas de biossegurança adequadas às atividades;
- Verificar no ato do recebimento dos itens de ensaio se houve violação ou vazamento do conteúdo nos frascos. É obrigatório o preenchimento e o envio do Formulário de Recebimento dos Itens de Ensaio ao Provedor;
- Solicitar uma nova amostra em caso de perda do material durante a execução dos ensaios;
- Seguir rigorosamente todas as informações contidas nos documentos enviados pelo Provedor;
- Cumprir prazos estabelecidos no cronograma;
- Repassar aos profissionais envolvidos na execução dos ensaios todas as informações necessárias dos procedimentos;
- Não subcontratar os ensaios do Programa AEQ HIV - IAL;
- Informar qualquer problema técnico que tenha ocorrido durante a análise;

- Realizar a análise crítica sobre sua avaliação em cada rodada e definir as ações corretivas ou de melhoria, quando o desempenho for questionável ou insatisfatório;
- Evitar fraude, falsificação e colusão dos resultados;
- Entrar em contato com o Programa AEQ HIV - IAL em caso de dúvidas ou discordância da avaliação.

9. DOCUMENTOS DO PROGRAMA

- Formulário de Recebimento de Itens de Ensaio (enviado com o painel de itens de ensaio) – **ANEXO 01**;

- Formulários de Registro de Resultados [enviados no e-mail que informa o encaminhamento dos itens de ensaio (rodada)] – **ANEXO 02**;

- Formulário de Sugestão, Esclarecimento e Apelação (enviado por e-mail com o relatório) – **ANEXO 03**;

- Relatórios do Programa: Relatório Parcial (rodada) e Relatório Consolidado (anual) (enviados por e-mail ao responsável técnico do Laboratório Participante).

10. CRONOGRAMA DE ATIVIDADES DO PROGRAMA AEQ HIV/ IAL

A frequência do encaminhamento dos painéis AEQ HIV - IAL é de três vezes por ano (três rodadas/ano). A cada rodada, o Laboratório Participante será comunicado com antecedência, por e-mail, a data de encaminhamento do painel AEQ HIV – IAL e de procedimentos a respeito do Formulário de Recebimento dos Itens de Ensaio, do Formulário de Resultados e de relatórios.

11. ITENS DE ENSAIO

11.1. IDENTIFICAÇÃO

A participação dos laboratórios no Programa AEQ HIV - IAL ocorre pela análise do conjunto de quatro amostras de soro humano (itens de ensaio) com resultados conhecidos pelo Provedor, mas não revelados aos participantes durante a análise. Os itens de ensaio são compostos por amostras de soro caracterizadas quanto à presença de anticorpos específicos anti-HIV.

Os laboratórios participantes recebem em cada rodada este conjunto de amostras, em que os soros devem ser processados da mesma forma que as amostras clínicas da rotina, para assegurar o seu desempenho habitual.

Na produção dos lotes de soro que compõem os itens de ensaio são realizadas as seguintes etapas: processamento do plasma humano (bolsa de plasma) em soro, caracterização dos soros quanto à presença de anticorpos anti-HIV, fracionamento e realização de testes de homogeneidade e estabilidade dos soros.

O processo de transformação do plasma em soro é realizado por meio da técnica de recalcificação, seguindo a metodologia recomendada pela Organização Mundial da Saúde (OMS) com modificações. Após a caracterização dos soros quanto à presença de anticorpos anti-HIV em diferentes ensaios sorológicos, os soros são fracionados (volume 0,5mL) em tubos para congelamento (criotubos), os quais são identificados e armazenados em freezer –20ºC até serem distribuídas aos laboratórios participantes.

11.2. TESTE DE HOMOGENEIDADE E ESTABILIDADE

O Programa AEQ HIV - IAL garante a homogeneidade e a estabilidade dos itens de ensaio. A aplicação dos testes de homogeneidade é realizada após o envasamento dos soros, ou seja, antes da liberação de cada rodada. A estabilidade dos itens de ensaio é garantida até o final do período estabelecido para a análise dos itens de ensaio, desde que o Laboratório Participante siga estritamente as recomendações do Provedor.

11.3. VALOR DESIGNADO

O valor designado de cada item de ensaio é fornecido pelo Provedor – Instituto Adolfo Lutz – Centro de Imunologia – Laboratório de HIV/Aids por meio da caracterização dos soros quanto à presença de anticorpos anti-HIV. Esses valores são divulgados nos relatórios das rodadas.

Valor designado: valor atribuído a uma propriedade específica de um item de ensaio de proficiência.

12. TRANSPORTE DOS ITENS DE ENSAIO AO LABORATÓRIO

O Programa AEQ HIV – IAL informa aos responsáveis técnicos, por e-mail, a data de despacho dos itens de ensaio ao Laboratório Participante. A distribuição dos itens de ensaio é simultânea aos participantes para a realização dos ensaios sorológicos anti-HIV.

A cada rodada, o painel de soros AEQ HIV – IAL, composto por quatro itens de ensaio, é acondicionado em caixa com embalagem tripla apropriada e certificada, de acordo com as normas vigentes.

Os itens de ensaio fracionados em criotubos (embalagem primária) e identificados por um código unívoco são acondicionados em saco plástico devidamente identificado. Cada saco plástico é acondicionado em uma embalagem rígida (embalagem secundária) específica para transporte de material biológico, que é colocada em uma terceira embalagem contendo gelo reciclável. Para esse procedimento, a entrega dos painéis nos laboratórios pela empresa de transporte não poderá ultrapassar o tempo máximo de 24 horas para que sejam mantidas as características do material biológico.

13. RECEBIMENTO DOS ITENS DE ENSAIO

No ato do recebimento dos itens de ensaio, o Laboratório Participante deve realizar a inspeção nos itens de ensaio. O resultado desta inspeção deve ser registrado no **Formulário de Recebimento de Itens de Ensaio e enviado por e-mail** aeqhiv@ial.sp.gov.br ao Programa AEQ HIV – IAL.

O laboratório que não receber dentro do prazo, deve entrar em contato com o Provedor para as devidas providências. O coordenador do Programa AEQ HIV - IAL poderá enviar uma nova remessa, em caso de alguma irregularidade ocasionada durante o transporte, desde que haja tempo hábil para realização do ensaio no prazo preestabelecido.

14. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO DOS ITENS DE ENSAIO

Os itens de ensaio devem ser manuseados como materiais potencialmente infectantes, classificados e descartados como resíduos do Grupo A. O descarte deve seguir de acordo com RDC nº 222, de 28 de março de 2018 - que Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e da Resolução CONAMA nº358, de 29 de abril de 2005 - que dispõe sobre tratamento e disposição final dos resíduos dos serviços de saúde, ou legislações que vierem substituí-las. Os itens de ensaio devem ser armazenados em temperatura aproximada de -20ºC até o momento da realização dos ensaios e, posteriormente, armazenados a mesma temperatura até o recebimento do relatório de resultados.

Recomenda-se que os itens de ensaio sejam tratados de maneira semelhante às amostras encaminhadas para a realização da rotina laboratorial anti-HIV.

IMPORTANTE

- Os itens de ensaio não devem ser fracionados;
- Evitar ciclos de congelamento e descongelamento dos itens de ensaio;

15. MÉTODOS DE ENSAIO

Os Laboratórios participantes podem ser avaliados nos respectivos ensaios e de acordo com sua adesão:

15.1. ENSAIO TRIAGEM ANTI-HIV

- Ensaio Imunoenzimático – **ELISA/EIA;**
- Ensaio Imunoenzimático de Micropartículas – **MEIA;**
- Ensaio Imunológico com Revelação Eletroquimioluminescente - **EQL;**
- Ensaio Imunológico com Revelação Fluorescente - **ELFA;**
- Ensaio Imunológico Quimioluminescente Magnético - **CMIA;**
- Ensaio Imunológico Quimioluminescente – **CLIA**

15.2. ENSAIO CONFIRMATÓRIO ANTI-HIV

- Western Blot – **WB;**
- Imunoblot – **IB;**
- Imunoblot Rápido – **IBR**

16. EXECUÇÃO DOS ENSAIOS

Os itens de ensaio devem ser tratados de maneira semelhante às amostras encaminhadas para a realização da rotina laboratorial anti-HIV.

PROCEDIMENTOS DE USO

- Antes de iniciar os ensaios descongelar totalmente os itens de ensaio à temperatura ambiente;

- Homogeneizar o soro com movimentos rotatórios suaves para evitar a formação de espuma;

- Se houver formação de precipitado, centrifugar o soro e trabalhar com o sobrenadante;

- Os quatros itens de ensaio devem ser submetidos a todos os ensaios que o laboratório aderiu, independente do resultado obtido no teste de triagem.

17. REGISTRO E ENCAMINHAMENTO DOS RESULTADOS

Ao finalizar as análises dos itens de ensaios, o laboratório deve identificar qual metodologia aplicada em sua análise e reportar os resultados no **"Formulário de Registro dos Resultados"** para enviar ao Provedor pelo e-mail aeqhiv@ial.sp.gov.br até o prazo estipulado.

O laboratório deve preencher todos os campos descritos no Formulário de Registro dos Resultados e quando não preenchidos devem ser invalidados com um traço.

Em caso de dúvida no preenchimento do Formulário de Registro dos Resultados, o laboratório deve entrar em contato com a coordenação do Programa AEQ HIV - IAL pelo e-mail aeqhiv@ial.sp.gov.br

OBSERVAÇÃO

Verificar o prazo para o encaminhamento do Formulário de Resultados ao Provedor. O cumprimento do prazo faz parte de sua avaliação.

18. ANÁLISE DE DESEMPENHO PELO PROVEDOR

Os participantes são avaliados de acordo com as metodologias que aderiram. A técnica para avaliação de cada item de ensaio analisado consiste em comparar o resultado obtido pelo participante com o valor designado pelo Provedor, caracterizando-o como adequado ou inadequado. Deste modo, quando todos os itens de ensaios avaliados estão adequados (grau de acerto igual a 100%) o laboratório tem seu desempenho classificado com **satisfatório,** demonstrando que a metodologia e os procedimentos operacionais utilizados estão de acordo. Quando no mínimo um resultado for inadequado o desempenho do participante é considerado como **insatisfatório**, sendo emitido o grau em porcentagem.

Quando houver justificativa para a não realização do ensaio, como, por exemplo, falta de insumos (kit de reagentes diagnóstico), o laboratório será **não avaliado** neste método, desde que justificado no prazo estabelecido.

19. RELATÓRIO

A elaboração dos relatórios descreve o desempenho individual do Laboratório Participante e do grupo como um todo, preservando o anonimato.

O Laboratório Participante deve confirmar o recebimento dos relatórios (parcial e anual) respondendo ao e-mail enviado na data de recebimento

A sequência completa de atividades para um único ciclo que se inicia com a distribuição de itens de ensaio para todos os participantes e se encerra com a avaliação dos resultados e emissão do **relatório parcial** (por rodada).

A avaliação do desempenho da rodada é feita de acordo com a proporção de resultados adequados obtidos no método realizado por item de ensaio e **o relatório consolidado** (somatória das avaliações de cada rodada) pelo grau de desempenho anual atingido pelo laboratório.

O participante deve realizar análise crítica da avaliação obtida e definir ações de melhoria e correção para os resultados inadequados. Se necessário, o participante pode entrar em contato com o Provedor para troca de informações.

Desta forma, é oferecida a oportunidade aos participantes para identificarem e corrigirem os pontos fracos em relação ao desempenho analítico em ensaios anti-HIV, como também, ao longo do tempo verificar se há necessidade de treinamento para melhorar seus procedimentos.

Destacamos que a avaliação de desempenho realizada pelo Provedor limita-se apenas aos ensaios realizados pelos laboratórios participantes naquela rodada (relatório parcial) ou no consolidado anual.

Os resultados da avaliação de desempenho realizado pelo Programa AEQ HIV - IAL não poderão ser utilizados pelos laboratórios participantes para fins de publicidade.

20. RECLAMAÇÕES E CONTESTAÇÕES

O Laboratório pode contestar os resultados de desempenho insatisfatório. A contestação pode ser enviada por e-mail, aeqhiv@ial.sp.gov.br , no **prazo máximo de cinco dias após o recebimento do relatório.** O Provedor tem dois dias úteis para analisar.

Após avaliação da contestação pelo Provedor, se considerada pertinente, é enviado um comunicado por e-mail a todos os laboratórios participantes cancelando o relatório enviado e informando que um novo relatório será emitido em um prazo a ser definido. Quando não considerada pertinente, é enviada por e-mail ao solicitante a justificativa para o não deferimento da contestação e, neste caso, é mantido o relatório inicial.

21. INFORMAÇÕES AOS PARTICIPANTES

- Em certas situações, pode ser avaliada a exclusão de um item de ensaio, que pela análise dos resultados dos participantes não está adequado para avaliação do desempenho;
- Caso ocorra qualquer modificação no planejamento ou execução do programa, os participantes serão rapidamente notificados;
- O Provedor tem disponibilidade de cooperar com os participantes e outros clientes, no atendimento às solicitações, dúvidas e sugestões e para o monitoramento e aconselhamento técnico em relação ao desempenho, mantendo a confidencialidade dos participantes;
- O Provedor busca a avaliação dos participantes, tanto positiva quanto negativa, com o objetivo de aperfeiçoar o sistema de gestão do Programa AEQ HIV - IAL e os serviços prestados aos clientes;
- O Programa AEQ HIV do IAL subcontrata somente o serviço de uma empresa especializada em transporte de material biológico para o encaminhamento dos itens de ensaio aos laboratórios participantes;
- O Provedor tem como política para evitar conluio ou falsificação de resultados à adoção das seguintes práticas: identificação dos itens de ensaio de forma aleatória e unívoca em relação à rodada e a não divulgação prévia dos resultados da rodada. Portanto, quando houver a suposição de fraude e admitida a hipótese de ter havido colusão ou falsificação de resultados, o Provedor excluirá o resultado

do Laboratório Participante suspeito da lista de resultados e emitirá um novo relatório;

- A participação do laboratório no Programa AEQ HIV - IAL é voluntária e gratuita.

---

22. BIBLIOGRAFIA CONSULTADA

1. Associação Brasileira de Normas Técnicas. NBR ISO/IEC 17.025: 2017. Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração. Brasil.
2. Associação Brasileira de Normas Técnicas. ISO/IEC 17043:2011. Avaliação da conformidade – Requisitos gerais para ensaios de proficiência. Brasil.
3. Associação Brasileira de Normas Técnicas. NBR ISO/IEC 15189:2015. Requisitos de qualidade e competência. Brasil.
4. Associação Brasileira de Normas Técnicas. ABNT ISO Guia 34: Requisitos gerais para a competência de produtores de material de referência. Brasil, 2012.
5. Associação Brasileira de Normas Técnicas. ABNT ISO Guia 35: Materiais de referência – Princípios gerais e estatísticos para certificação. Brasil, 2012.
6. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). RDC no 16, de 28 de março de 2013. Aprova o regulamento técnico de boas práticas de fabricação de produtos médicos e produtos para diagnóstico pelo uso in vitro. [Acesso em 18 fev. 2020]. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/legislacao/?inheritRedirect=true#/visualizar/29010
7. Castejon MJ, Yamashiro R, Oliveira CC, Olivieri JC, Oliveira CAF, Ueda M. Homogeneity study of the internal quality control sera for immunodiagnosis of HIV/AIDS. J Bras Patol Med Lab. 2014; 50 (1): 46-52.
8. Castejon MJ, Yamashiro R, Oliveira CC, Granato D, Oliveira CAF, Ueda M. Study on the stability of internal quality control sera for HIV/Aids immunodiagnostic tests. J Bras Patol Med Lab. 2014; 50(1): 36-45.
9. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). RDC no 222, de 28 de março de 2018. Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências.[Acesso em 18 fev. 2020]. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/legislacao/?inheritRedirect=true#/visualizar/371442
10. Conselho Nacional do Meio Ambiente (Conama). Ministério do Meio Ambiente. Resolução no 358, de 29 de abril de 2005. Dispõe sobre o tratamento e a disposição final de resíduos dos serviços de saúde. [Acesso em 18 fev. 2020].Disponível em: http://www.mma.gov.br/port/conama/legiabre.cfm?codlegi=462
11. Castejon MJ; Yamashiro R; Oliveira CAF. Importância da participação periódica dos laboratórios de sorologia para HIV em Programas de Avaliação Externa da Qualidade – AEQ HIV. BEPA 2016;13(147):1-12.
12. Castejon MJ; Yamashiro R; Oliveira CAF. Avaliação externa da qualidade em ensaios sorológicos anti-HIV no Instituto Adolfo Lutz (IAL): desempenho dos laboratórios participantes. BEPA 2015;12(142):13-25

23. ANEXOS

- Modelo de Formulário de Recebimento de Itens de Ensaio **(ANEXO 01)**;

- Modelo de Formulários de Registro de Resultados **(ANEXO 02)**;

- Modelo do Formulário de Sugestão, Esclarecimento e Apelação **(ANEXO 03)**

ANEXO 01

FORMULÁRIO DE RECEBIMENTO DE ITEM DE ENSAIO

RODADA __– _____/____ **CÓDIGO PARTICIPANTE:_____**

Nome da Instituição:
Data de recebimento da amostra: _____
Identificação do responsável pela conferência do material: _____
Condições do item de ensaio*:* A embalagem externa estava lacrada? ( ) SIM ( ) NÃO* * Descrever _____ A embalagem externa foi entregue em perfeitas condições? ( ) SIM ( ) NÃO* * Descrever _____ O saco plástico contendo os itens de ensaio estava em perfeitas condições? ( ) SIM ( ) NÃO* * Descrever _____ O rótulo no saco plástico contendo os itens de ensaio estava em perfeita condição (legível e aderido)? ( ) SIM ( ) NÃO* * Descrever _____ Os itens de ensaio estavam congelados? ( ) SIM ( ) NÃO* * Descrever _____ Os itens de ensaio estavam refrigerados? ( ) SIM ( ) NÃO* * Descrever _____ A identificação dos itens de ensaio estava em perfeita condição (legível e aderida)? ( ) SIM ( ) NÃO* * Descrever _____ A embalagem (criotubo) estava com vazamento? ( ) SIM* ( ) NÃO * Descrever _____ Outra observação? Descrever _____

ANEXO 02

FORMULÁRIO DE REGISTRO DE RESULTADOS

RODADA __– _____/___

NOME DA INSTITUIÇÃO: _____CÓDIGO PARTICIPANTE: __

RESULTADOS - ENSAIO DE TRIAGEM

<table>
<tr><td colspan="4">Selecionar a metodologia utilizada:
( ) ELISA (ENSAIO IMUNOENZIMÁTICO)
( ) MEIA (ENSAIO IMUNOENZIMÁTICO DE MICROPARTICULAS)
( ) CMIA (ENSAIO IMUNOLÓGICO QUIMIOLUMINESCENTE MAGNÉTICO)
( ) EQL (ENSAIO IMUNOLÓGICO COM REVELAÇÃO ELETROQUIMIOLUMINESCENTE)
( ) CLIA (ENSAIO IMUNOLÓGICO QUIMIOLUMINESCENTE)
( ) ELFA (ENSAIO IMUNOLÓGICO COM REVELAÇÃO FLUORESCENTE)</td></tr>
<tr><td colspan="2">Nome do kit de reagentes diagnóstico:
_____</td><td colspan="2">Fabricante: _____</td></tr>
<tr><td colspan="2">Lote: _____</td><td colspan="2">Validade: _____</td></tr>
<tr><td>Identificação do Item de ensaio</td><td>Resultado</td><td>Resultado numérico</td><td>Ponto de corte (cut off) - CO</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
</table>

O resultado deverá ser expresso como: Reagente (R), Não Reagente (NR) ou Indeterminado (IND).

Observação:_____

FORMULÁRIO DE REGISTRO DE RESULTADOS

RODADA __– _____/___

NOME DA INSTITUIÇÃO: _____CÓDIGO PARTICIPANTE: _____

RESULTADOS - ENSAIO CONFIRMATÓRIO

Selecionar a metodologia utilizada: ( ) **WB** (WESTERN BLOT) ( ) **IB** (IMUNOBLOT) ( ) **IBR** (IMUNOBLOT RÁPIDO)		
Nome do Kit de reagentes diagnóstico: _____	Fabricante: _____	
Lote: _____	Validade: _____	
Identificação do Item de ensaio	Resultado	Bandas presentes

O resultado deverá ser expresso como: Reagente (R), Não Reagente (NR) ou Indeterminado (IND)

Observação:
_____

ANEXO 03

FORMULÁRIO DE SUGESTÃO, ESCLARECIMENTO E APELAÇÃO

RODADA __– _____/___

Nome da Instituição: _____ Código do Participante: _____
Departamento / Laboratório:_____
Nome do responsável técnico: _____
E-mail:_____ Fone:_____
Nome do responsável pelo preenchimento do formulário: _____
E-mail: _____ Fone: _____
Data: _____

DESCRIÇÃO:

( ) SUGESTÃO ( ) ESCLARECIMENTO ( )APELAÇÃO

_____
_____
_____
_____

RESPOSTA DA COORDENAÇÃO/PROVEDOR:

_____
_____
_____
_____
_____

INSTITUTO ADOLFO LUTZ

COORDENADORIA DE
CONTROLE DE DOENÇAS
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

SÃO PAULO
GOVERNO DO ESTADO
Secretaria da Saúde