|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Formulário de Notificação de Não Conformidade de Teste Rápido** | | Parte enviada ao cliente |
| Número do chamado: Clique aqui para digitar texto.  Data em que o teste foi realizado: Clique aqui para digitar texto. | |
| **Dados da Unidade de Saúde** | |
| Instituição:Clique aqui para digitar texto.  Endereço:Clique aqui para digitar texto. UF:Clique aqui para digitar texto.  Nome e sobrenome do responsável pela reclamação:Clique aqui para digitar texto.  Telefone:Clique aqui para digitar texto. Email:Clique aqui para digitar texto. | |
| **Problema identificado** | |
| 1. Resultado falso reagente 2. Resultado falso não reagente 3. Resultado inconclusivo 4. Resultado Inválido | |
| **Questões relacionadas ao kit *(assinale os problemas observados)*** | |
| Falta de insumo no kit (ex: lanceta, solução tampão, bula, coletor, etc) sim  não  não observado Ausência de sílica na embalagem do TR  sim  não  não observado Qual a cor da sílica ao abrir o envelope do dispositivo de teste? branca  verde  não observado Qual a cor da solução tampão ao abrir a embalagem? transparente  outra cor  não observado Qual a temperatura de armazenamento do teste? Clique aqui para digitar texto.  Outros problemas? Clique aqui para digitar texto. | |
| **Informações sobre o profissional que executou o teste rápido** | |
| O profissional recebeu treinamento pelo  TELELAB  Capacitação presencial  TELELAB e presencial | |
| O profissional realiza teste rápido há quanto tempo?Clique aqui para digitar texto. | |
| **Informações sobre indivíduo testado** | |
| Gestante:Clique aqui para digitar texto.  sim  não  não informado  Tempo decorrido entre a exposição ao risco e a realização do teste: Clique aqui para digitar texto.  Vacinado nos últimos 3 meses  sim  não  não informado Qual (is) vacina? Clique aqui para digitar texto.  Paciente possui doença autoimune?  sim  não  não informado  Faz uso de antirretrovirais para o HIV?  sim  não  não informado  Faz uso de antivirais para a hepatite B?  sim  não  não informado  Faz uso de antivirais para a hepatite C?  sim  não  não informado  Já fez tratamento para sífilis?  sim  não  não informado | |
| **Informações sobre a aplicação do teste rápido - TR** | |
| **Teste de triagem** | **Preencher somente nos casos de realização de T2 para HIV** |
| **Teste de triagem**  HIV\_Bioeasy  HIV\_Bioclin  HIV\_DPP Fluido oral Biomanguinhos  HIV\_DPP punção digital Biomanguinhos  Sífilis  HBV  HCV  **Amostra utilizada:**  Fluido oral  Sangue total por punção digital  Sangue total por venopunção em tubo com anticoagulante. Qual anticoagulante? Clique aqui para digitar texto.  Plasma. Qual anticoagulante? Clique aqui para digitar texto.  Sangue total por venopunção em tubo sem anticoagulante.  Soro  Data de validade do kit Clique aqui para digitar texto. Data de fabricação do kitClique aqui para digitar texto.  nº de lote do kitClique aqui para digitar texto.  Apareceu a linha do controle do teste? ( ) Sim ( ) Não  **Resultado** ( ) reagente( ) não-reagente | **- Teste 2**  HIV\_Bioeasy  HIV\_Bioclin  HIV\_DPP Fluido oral Biomanguinhos  HIV\_DPP punção digital Biomanguinhos  **Amostra utilizada:**  Sangue total por punção digital  Sangue total por venopunção em tubo com anticoagulante. Qual anticoagulante? Clique aqui para digitar texto.  Plasma. Qual anticoagulante? Clique aqui para digitar texto.  Sangue total por venopunção em tubo sem anticoagulante.  Soro  Data de validade do kit Clique aqui para digitar texto.  Data de fabricação do kit Clique aqui para digitar texto.  nº de lote do kit Clique aqui para digitar texto.  Apareceu a linha do controle do teste  Sim  Não  **Resultado**  reagente  não-reagente Intensidade da linha do HIV1:  forte  fraca Intensidade da linha do HIV2:  forte  fraca  Anexar foto:  sim  não |
| **Responder somente em caso que o teste de triagem for de HIV** |
| Intensidade da linha do HIV1:  forte  fraca Intensidade da linha do HIV2:  forte  fraca Anexar foto:  sim  não |
| **Execução do teste rápido *(responder como ocorreu a execução do teste)*** | |
| 1. Qual coletor foi utilizado para aliquotar a amostra?Clique aqui para digitar texto. pipeta capilar do kit  micropipeta  não informado 2. Quantas gotas da solução tampão/diluente foram adicionadas? Clique aqui para digitar texto. 3. Qual foi o tempo de leitura do teste? Clique aqui para digitar texto.   5. A área teste apresentou-se borrada?  sim  não  não informado | |
| **Execução de testes laboratoriais** | |
| Foi realizado teste(s) laboratorial(ais) com amostras do mesmo paciente ?  Sim  Não  Não informado Quais testes e seus respectivos resultados?  Teste:Clique aqui para digitar texto. Resultado: Clique aqui para digitar texto. Teste:Clique aqui para digitar texto. Resultado: Clique aqui para digitar texto. Teste:Clique aqui para digitar texto. Resultado: Clique aqui para digitar texto. | |
| **Observações** | |
|  | |
| **Conclusão da notificação de não conformidade** | | **Parte preenchida pela empresa** |
| 1. Não conformidade do kit/teste 2. Problemas de execução do teste rápido 3. Resultado falso reagente 4. Resultado falso não reagente 5. Não conformidade não identificada 6. Outras conclusões:Clique aqui para digitar texto. | |
| **Conduta** | |
| 1. Não conformidade do kit/teste: a empresa deverá repor o kit ao usuário 2. Problemas na execução do teste rápido: A empresa deverá orientar sobre a correta execução do teste rápido indicando inclusive a plataforma TELELAB. A empresa deverá ainda reportar o caso ao DIAHV. 3. Resultado falso reagente: encaminhar o relatório de atendimento deste chamado para o cliente com a área de laboratório e cópia. A área de laboratório fará análise do relatório e orientará quanto a necessidade de recolhimento do kit e encaminhamento ao laboratório de referência (UFRJ). 4. Falso não reagente: verificar se são casos previstos em bula e encaminhar orientações. | |
| **Identificação do atendente da empresa** | |
| Nome: Clique aqui para digitar texto.  Email: Clique aqui para digitar texto. Data: Clique aqui para digitar texto. | |
| **Avaliação do atendimento da empresa pelo Ministério da Saúde** | | **Parte preenchida pelo MS** |
| 1. muito ruim 2. ruim 3. regular 4. bom 5. muito bom | |
| Observações: | |
| **Avaliação do atendimento da empresa pelo reclamante após conclusão do chamado (apenas se a avaliação do MS for de 1 a 3)** | |
| 1. muito ruim 2. ruim 3. regular 4. bom 5. muito bom | |
| Observações: | |



[www.dive.sc.gov.br](http://www.dive.sc.gov.br/)