|  |  |
| --- | --- |
| **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 informadoTempo 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 informadoFaz uso de antirretrovirais para o HIV? [ ]  sim [ ]  não [ ]  não informadoFaz uso de antivirais para a hepatite B? [ ]  sim [ ]  não [ ]  não informadoFaz uso de antivirais para a hepatite C? [ ]  sim [ ]  não [ ]  não informadoJá 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.[ ]  SoroData 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. [ ]  SoroData 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 [ ]  fracaAnexar 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/)