

No. **7**

Quadro Técnico De Resultados Para A Tuberculose

**Amplificação isotérmica
mediada por ansa
(TB-LAMP)**

Versão 2.0 – julho de 2020



Pontuação

Secção	Somatório da pontuação máxima ¹	Total dos procedimentos gerais	Auditoria atual		Auditoria anterior	
			Data:		Data:	
			Pontuação da auditoria atual		Pontuação da auditoria anterior	
1. Documentos e registos				%		%
2. Análises da gestão				%		%
3. Organização e funcionários				%		%
4. Gestão de clientes e apoio ao consumidor				%		%
5. Equipamento				%		%
6. Avaliação e auditorias				%		%
7. Compras e inventário				%		%
8. Controlo de processos e avaliação da qualidade interna e externa				%		%
9. Gestão da informação				%		%
10. Medidas corretivas				%		%
11. Gestão de ocorrências e aperfeiçoamento dos processos				%		%
12. Instalações e segurança				%		%
Total de TB-LAMP				%		%
Estrelas de TB-LAMP²						

¹Número total de pontos de todas as questões menos os pontos das questões respondidas com NA.

²Sem estrelas < 55%

1 estrela 55% - 64%

2 estrelas 65% - 74%

3 estrelas 75% - 84%

4 estrelas 85% - 94%

5 estrelas ≥95%

A. Informações gerais

Nome do(s) avaliador(es)			
Título e organização do avaliador			
Nome do laboratório submetido a avaliação			
Data, tipo e pontuação da última avaliação?	Data	Tipo	Pontuação
Interna			
Externa			
A última avaliação incluiu a avaliação de TB-LAMP?	S/N		

B. Informações técnicas

TA. Quantos testes foram realizados no ano passado?

TB-LAMP	T1	T2	T3	T4	Total
Número de amostras recebidas					
Número de amostras rejeitadas					
Positivo					
Negativo					
Indeterminado					
Subtotal					

T = Trimestre

TB. O seguinte equipamento está disponível e, em caso afirmativo, está operacional, fiscalizado e sujeito a revisão e a manutenção?

	Disponível	Operacional ³	Fiscalizado ⁴	Reparado ⁵	Com manutenção ⁶
Amplificação LAMP					
Visualização LAMP					

³O equipamento está operacional?

⁴A funcionalidade do equipamento é verificada regularmente (por exemplo, temperatura/calibragem)?

⁵O equipamento é regularmente inspecionado ou calibrado por um técnico de manutenção qualificado?

⁶A manutenção do equipamento é feita regularmente de acordo com as recomendações do fabricante (por exemplo, limpeza)?

Secção 1: documentos e registos

Todos os requisitos genéricos aplicam-se. Consulte a secção 1 do SLIPTA (Stepwise Laboratory Improvement Process Towards Accreditation – Processo de Melhoria Progressiva do Laboratório para Acreditação). Para além dos procedimentos gerais (secção 1), os avaliadores devem analisar o seguinte:

SLIPTA			NA	S	T	N	Comentários	Pontuação
1.5	T1.1	O laboratório possui documentação que abrange os seguintes processos?						3
		1. Colheita e transporte de amostras						
		2. Processamento das amostras e realização do TB-LAMP						
		3. Procedimentos de controlo de qualidade para o TB-LAMP						
		4. Registo e relatório dos resultados do teste TB-LAMP de acordo com as normas da OMS						
		5. Comparação inter-laboratorial ou teste de proficiência (TP) do TB-LAMP						
		6. Segurança laboratorial do TB-LAMP						
1.5	T1.2	Os documentos estão preenchidos, atualizados e testemunhados por todos os funcionários que realizam o teste TB-LAMP?						2
Secção 1: subtotal dos documentos e registos								5

⁷Consulte a cláusula 5.5.3 da norma ISO15189:2012 dos requisitos mínimos para o Procedimento Operacional Normalizado (PON) técnico.

Secção 2: análises da gestão

Todos os requisitos genéricos aplicam-se, consulte a secção 2 do SLIPTA. Adicionalmente, os avaliadores devem analisar os procedimentos gerais (secção 2).

Secção 3: organização e funcionários

Todos os requisitos genéricos aplicam-se. Consulte a secção 3 do SLIPTA. Adicionalmente, os avaliadores devem analisar os procedimentos gerais (secção 3).

Secção 4: gestão de clientes e apoio ao consumidor

Todos os requisitos genéricos aplicam-se. Consulte a secção 4 do SLIPTA. Para além dos procedimentos gerais (secção 4), os avaliadores devem analisar o seguinte:

SLIPTA			NA	S	T	N	Comentários	Pontuação
4.1	T4.1	Existem provas de que o laboratório forneceu informações/instruções aos clientes sobre a interpretação dos resultados dos testes de TB-LAMP?						2
Secção 4: subtotal da gestão de clientes e apoio ao consumidor								2

Secção 5: equipamento

Todos os requisitos genéricos aplicam-se. Consulte a secção 5 do SLIPTA. Adicionalmente, os avaliadores devem analisar os procedimentos gerais (secção 5).

Secção 6: avaliações e auditorias

Todos os requisitos genéricos aplicam-se. Consulte a secção 6 do SLIPTA. Adicionalmente, os avaliadores devem analisar os procedimentos gerais (secção 6).

Secção 7: compras e inventário

Todos os requisitos genéricos aplicam-se. Consulte a secção 7 do SLIPTA. Para além dos procedimentos gerais (secção 7), os avaliadores devem analisar o seguinte:

SLIPTA			NA	S	T	N	Comentários	Pontuação
7.10	T7.1	Todos os utensílios e produtos consumíveis estão armazenados à temperatura correta e dentro do prazo ⁸ ?						2
		- reagentes do TB-LAMP						
Secção 7: subtotal de compras e inventário								2

⁸De acordo com os requisitos do fabricante.

Secção 8: controlo de processos

São aplicáveis todos os requisitos genéricos. Consulte a secção 7 do SLIPTA. Para além dos Procedimentos Gerais (secção 8), os avaliadores devem rever o seguinte:

SLIPTA			NA	S	T	N	Comentários	Pontuação
Controlo De Qualidade								
8.8	T8.1	O teste lote por lote é realizado?						2
		Os registos de CQ para o TB-LAMP demonstram a capacidade do reagente para detetar o MTB positivo?						
Procedimento De Teste De TB-LAMP ⁹								
Extração De DNA								
8.10	T8.2	Os 60 µL de expetoração adequada contendo uma porção purulenta são pipetados para o tubo de aquecimento?						5
		Os 60 µL do controlo negativo são pipetados para o tubo de aquecimento do controlo negativo?						
		Os tubos de aquecimento são agitados três a cinco vezes?						
		Os tubos de aquecimento são enchidos num bloco de aquecimento pré-aquecido e inativados durante 5 minutos?						
		Os tubos de aquecimento são arrefecidos à temperatura ambiente durante 2 minutos?						
		Os tubos de aquecimento estão ligados ao tubo absorvente?						
		O conjunto do tubo de aquecimento - tubo absorvente é agitado 20 vezes (até que o pó se transforme numa polpa)?						
		A tampa de injeção está fixada no tubo absorvente?						
		Os 30 µL da solução de DNA são dispensados no tubo de reação?						
		Os materiais de extração de DNA são descartados de acordo com as recomendações locais de biossegurança?						

⁹Este procedimento descreve a Extração de DNA Loopamp PURE e a deteção do MTBC (Eiken Chemical Co Ltd.)

SLIPTA			NA	S	T	N	Comentários	Pontuação
Deteção do MTBC								
8.10	T8.3	Os 30 µL de reagente de controlo positivo são transferidos para o tubo de reação de controlo positivo usando o conta-gotas fornecido?						5
		Todos os tubos de reação estão virados para baixo?						
		Os reagentes nos tubos de reação são reconstituídos invertendo os tubos 5 vezes?						
		Todos os tubos de reação são virados para baixo (uma segunda vez)?						
		O procedimento de amplificação é realizado a 67°C durante 45 minutos?						
		Os resultados são interpretados de acordo com as instruções do fabricante?						
		Os testes indefinidos/ inválidos são repetidos?						
		Os resultados do CQ são analisados antes dos resultados dos testes serem comunicados?						
		Os materiais de deteção do MTBC são descartados de acordo com as recomendações locais de biossegurança?						
Secção 8: subtotal do controlo de processos								12

Secção 9: gestão de informação

Todos os requisitos genéricos aplicam-se. Consulte a secção 9 do SLIPTA. Adicionalmente, os avaliadores devem analisar os procedimentos gerais (secção 9).

Secção 10: identificação de não conformidades, medidas corretivas e preventivas

São aplicáveis todos os requisitos genéricos. Consulte a secção 10 do SLIPTA. Adicionalmente, os avaliadores devem analisar os procedimentos gerais (secção 10).

Secção 11: gestão de ocorrências/incidentes e melhoria de processos

Todos os requisitos genéricos aplicam-se. Consulte a secção 11 do SLIPTA. Adicionalmente, os avaliadores devem analisar o seguinte:

SLIPTA			NA	S	T	N	Comentários	Pontuação
11.4 / 11.5	T11.1	São recolhidos os seguintes indicadores de desempenho?						5
		Número de testes TB-LAMP realizados						
		Número e proporção de resultados TB-LAMP positivos, negativos e inválidos						
		TAT TB-LAMP ¹⁰						
Secção 11: subtotal da gestão de ocorrências/incidentes e melhoria dos processos								5

Secção 12: instalações e biossegurança

Todos os requisitos genéricos aplicam-se. Consulte a secção 10 do SLIPTA. Os avaliadores devem rever os Procedimentos Gerais (secção 12).

¹⁰Desde a colheita da amostra à comunicação dos resultados.