

Formulário de Notificação de Não Conformidade de Teste Rápido	
Número do chamado: _____	
Data em que o teste foi realizado: _____	
Dados da Unidade de Saúde	
Instituição: _____ UF: _____	
Endereço: _____	
Nome e sobrenome do responsável pela reclamação: _____ email: _____	
Telefone: _____	
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? _____	
Outros problemas? _____	
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? _____	
Informações sobre indivíduo testado	
Gestante: () sim () não () não informado	
Tempo decorrido entre a exposição ao risco e a realização do teste: _____	
Vacinado nos últimos 3 meses () sim () não () não informado	
Qual (s) vacina? _____	
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? _____ () Plasma. Qual anticoagulante? _____ () Sangue total por venopunção em tubo sem anticoagulante. () Soro Data de validade do kit _____ Data de fabricação do kit _____ nº de lote do kit _____ 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? _____ () Plasma. Qual anticoagulante? _____ () Sangue total por venopunção em tubo sem anticoagulante. () Soro Data de validade do kit _____ Data de fabricação do kit _____ nº de lote do kit _____ 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 alíquotar a amostra? () pipeta capilar do kit () micropipeta () não informado	
2. Quantas gotas da solução tampão/dilúente foram adicionadas? _____	
3. Qual foi o tempo de leitura do teste? _____	
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: _____	Resultado: _____
Teste: _____	Resultado: _____
Teste: _____	Resultado: _____
Observações	

Conclusão da notificação de não conformidade	
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: _____	
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: _____	
email: _____	
Data: _____	
Avaliação do atendimento da empresa pelo Ministério da Saúde	
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: _____	

Parte enviada ao cliente

Parte preenchida pela empresa

Parte preenchida pelo MS