

LabCoP

Livro de Procedimentos das melhores práticas

**PROCEDIMENTO # 5: CONSIDERAÇÕES E ORIENTAÇÕES
DO SISTEMA DE GESTÃO DE QUALIDADE PARA LABORATÓRIOS
DE TESTES MOLECULARES DE COVID-19**

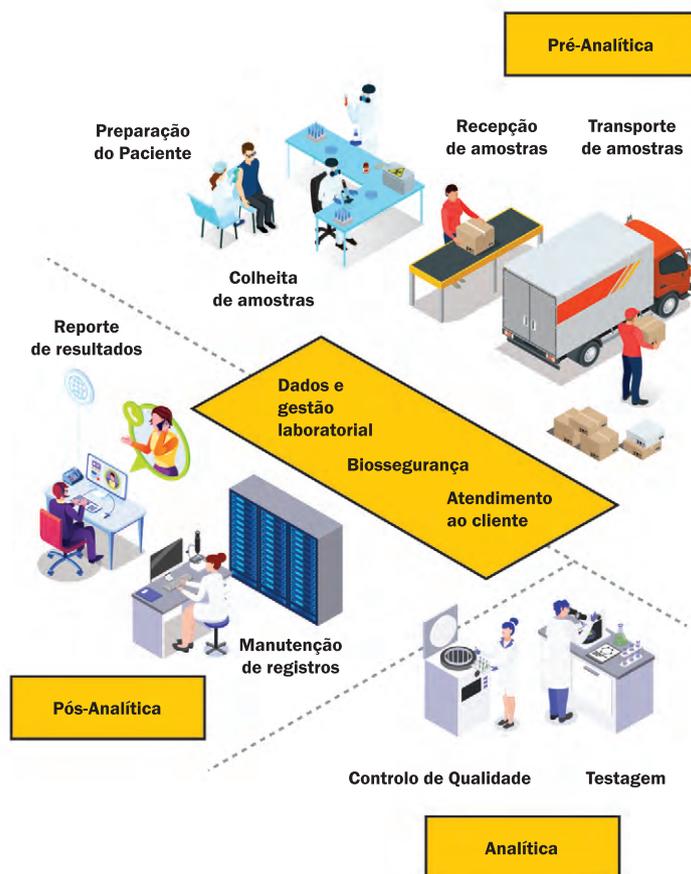


O diagnóstico laboratorial é um elemento essencial da vigilância de doenças transmissíveis, tanto para a confirmação de rotina de infecções quanto para a rápida identificação da causa de surtos e epidemias. Um diagnóstico errado pode ter consequências sérias e caras, como tratamento inadequado ou desperdício de vacinas e kits para a testagem. Em muitos casos, apenas o laboratório pode fornecer a identificação e caracterização definitiva de um agente infeccioso e, no caso de um surto, este é o papel fundamental do laboratório de saúde pública. A pandemia da doença por vírus corona 2019 (COVID-19) está se expandindo rapidamente na África. Para ajudar os países a responder, o Centro Africano para o Controle e Prevenção de Doenças (ACDC) recomendam que os Estados Membros adaptem as suas respostas ao contexto africano. O diagnóstico do COVID-19 é actualmente baseado no teste de amplificação baseado em ácido nucleico (NAAT), e o desenvolvimento do teste sorológico está em andamento.

A implementação de um forte sistema de gestão da qualidade (SGQ) consistente com os padrões de acreditação de laboratórios é fundamental para melhorar o atendimento ao paciente. Para garantir que os laboratórios forneçam resultados precisos e confiáveis e reduzam o risco de erros, é importante implementar um SGQ. No entanto, em ambientes com recursos limitados, a maioria dos laboratórios não é credenciada de acordo com os padrões internacionais e pode estar implementando apenas parcialmente os elementos de um SGQ. A introdução de um novo teste, especialmente em condições de surto, pode, portanto, apresentar um alto risco de erros. A garantia de qualidade (QA) é uma parte do SGQ que se concentra em fornecer confiança para o cumprimento dos requisitos de qualidade. É um sistema projectado para melhorar continuamente a confiabilidade e eficiência dos serviços laboratoriais. Elementos importantes de um sistema de gestão da qualidade incluem documentação, procedimentos operacionais padrão, amostras de controlo de qualidade e esquema de avaliação externa de qualidade. Na ausência de controlo de qualidade, o uso de resultados de testes imprecisos pode levar a decisões erradas de tratamento e manejo e a falhas na vigilância de epidemias de doenças.

Esta receita LabCoP descreve os elementos críticos que os laboratórios devem implementar para identificar rapidamente e minimizar o risco de erros laboratoriais na implementação de testes laboratoriais para síndrome respiratória aguda grave corona vírus 2 (SARS-CoV-2), o vírus que causa COVID-19 e definir os requisitos mínimos de controlo de qualidade para o teste NAAT (rastreamento, confirmação e vigilância). Esses elementos podem se aplicar a surtos semelhantes ao COVID-19. Esta receita cobre elementos críticos em toda a cascata de testes, desde as fases pré-analíticas às analíticas e pós-analíticas.

FLUXO DE TRABALHO LABORATORIAL



ATIVIDADES DE GARANTIA DE QUALIDADE



CONSIDERAÇÕES PARA BIOSSEGURANÇA DA INSTALAÇÃO

- Processamento inicial de todas as amostras, incluindo aquelas para sequenciamento e NAAT, deve ocorrer em uma cabine de segurança biológica devidamente mantida e validada ou dispositivo de contenção primário. O nível mínimo recomendado de segurança para manusear amostras e/ou realizar testes contendo SARS-CoV-2 é o nível de biossegurança 2 (BSL-2).^{1,2}
- Desinfetantes apropriados com actividade comprovada contra vírus envelopados devem ser usados durante o tempo de contacto recomendado, diluição e dentro do prazo de validade após a preparação da solução de trabalho.
- Todos os procedimentos técnicos devem ser executados de forma a minimizar a geração de aerossóis e gotas.
- Equipamento de proteção individual (EPI) adequado, conforme determinado por uma avaliação de risco detalhada, deve ser usado por todo o pessoal do laboratório que manuseia essas amostras.
- Os laboratórios que não atendem às recomendações de biossegurança acima devem considerar a transferência das amostras para laboratórios de referência nacionais, regionais ou internacionais com capacidade de detecção de SARS-CoV-2 que possam atender aos requisitos de biossegurança.

CONSIDERAÇÕES PARA REQUISITOS DE PESSOAL

- Pessoal do laboratório deve ser qualificado e certificado para trabalhar no laboratório e deve ser treinado nos procedimentos técnicos e de segurança relevantes (Tabela 1).³ Idealmente, eles devem estar familiarizados com os processos de reacção em cadeia da polimerase (PCR). Um registro de treino deve ser incluído como parte da documentação do laboratório. O laboratório deve ser pelo menos BSL-2 e manter um fluxo de trabalho unidirecional.
- A melhor abordagem é redirecionar uma equipe treinada para a detecção do SARS-CoV-2 sempre que possível.
- Para testes moleculares, a equipe treinada em testes moleculares para vigilância de tuberculose, HIV e gripe tem o treino correcto para detecção de SARS-CoV-2 e precisa de uma actualização sobre os procedimentos operacionais padrão (POPs) para o diagnóstico de COVID-19.
- Para o teste sorológico, a equipe envolvida em testes sorológicos de rotina para outros patógenos virais, como sarampo, febre-amarela, gripe, etc., possui as habilidades necessárias para o diagnóstico de COVID-19.
- Certifique-se de que a equipe conheça as funções e responsabilidades pela colheita de amostras, inativação, processamento e relatório de resultados. Um breve treino de actualização deve ser fornecido e deve abranger a colheita de amostras, embalagem e envio (referenciamento), inativação de amostras, testes, interpretação e relatórios.
- Todas as agências de credenciamento (de acreditação) exigem que os testes (comerciais e internos) sejam validados ou verificados antes da implementação. Um treino de actualização adicional para validação de teste é útil para testes internos. Os testes internos exigirão mais experiência, portanto, pode ser melhor adoptar os testes disponíveis comercialmente.

| Componente | Conteúdo |
|--------------------------------|--|
| Treino de qualidade | Código/Conduta de ética da organização/laboratório, Sistema de Gestão de Qualidade, abordagem de solução de problemas, objectivos de qualidade e programa de controlo de qualidade |
| | As funções dos membros da equipe em cada um dos itens acima incluem: Recepção de treino; manter a competência; seguir os procedimentos conforme escritos; relatar reclamações e não conformidades; praticar boas habilidades de atendimento ao cliente; colheita de dados para indicadores e monitoria de qualidade; participando de iniciativas de melhoria da qualidade |
| Treino de segurança | Segurança geral do laboratório, precauções universais, comunicação de perigo, contenção e limpeza de derramamento, preparação para incêndio/desastre, sistema de reporte e documentação de acidentes, preparação para bioterrorismo |
| | Segurança específica da área de trabalho, precauções especiais de segurança, descarte de resíduos perigosos, equipamento de proteção individual, plano de higiene química |
| Treino relacionado ao trabalho | Processos de trabalho (ou seja, fluxo de trabalho) e procedimentos relacionados (ou seja, instruções de tarefa) |
| | Registro de todas as informações necessárias |

Tabela 1. Exemplo de programa de treino de laboratório.

I. FASE PRÉ-ANALÍTICA

A fase pré-analítica se refere a todas as etapas necessárias para entregar as amostras do paciente para ensaio analítico. Esta fase inclui a colheita da amostra e problemas de manuseio que ocorrem antes do momento em que a amostra é recebida no laboratório. Erros importantes podem ocorrer durante a fase pré-analítica com o manuseio e identificação da amostra. Portanto, a fase pré-analítica deve ter medidas de controlo rigorosas para evitar inadvertidamente que problemas ou erros ocorram mais. As principais considerações nesta fase incluem:

COLHEITA DE AMOSTRA

- Todas as amostras colhidas para investigações laboratoriais são consideradas potencialmente infecciosas, portanto, a biossegurança deve ser enfatizada.
- Devem ser usados formulários de solicitação de teste que capturam todas as informações necessárias para o manuseio e relatórios adequados para a gestão e vigilância do paciente. No mínimo, o formulário deve incluir detalhes do paciente (nome, endereço, número de telefone, data de nascimento, sexo, etc.), detalhes do solicitante, tipo de amostra primária, exame (s), informações clínicas solicitadas relevantes para o laboratório, data, hora e local da colheita de amostra e data e hora da recepção da amostra no laboratório.⁴
- Tipos de amostra incluem as respiratórias superiores e inferiores (Tabela 2). As principais respiratórias incluem as nasofaríngeas e orofaríngeas colhidas usando Dacron ou zaragatoas de poliéster. Cotonetes de alginato de cálcio e cotonetes com hastes de madeira não são recomendados. A amostra de lavagem em pacientes ambulatoriais também é aceitável. Amostras respiratórias inferiores incluem escarro se produzido sem indução. Outros incluem aspirado endotraqueal ou lavagem broncoalveolar em pacientes com doença respiratória mais grave colhidas em pool estéril. Amostras de sangue podem ser colhidas para sorologia. De momento, fezes e urina não são recomendadas. Colheita suficiente (2-3 ml no caso de sangue, escarro/aspirado) para permitir a repetição dos testes em caso de falha, biobanco, etc.⁵
- Tubos de colheita de amostra devem ser rotulados correctamente com os detalhes do paciente e a data e hora da colheita da amostras.
- Uso de EPI adequado (por exemplo, luvas, bata sólida frontal ou envolvente, máscaras faciais, respiradores (se disponíveis)). Não tente colher amostras sem o EPI apropriado.



Tabela 2: Resumo dos tipos de amostra e métodos de colheita.

| Local de colheita da amostra | Tipo de amostra | Métodos de colheita |
|---------------------------------|--|---|
| Respiratório superior | Cotonete, lavagem | Swab nasofaríngeo e orofaríngeo, como Dacron ou swabs flocados de poliéster. Cotonetes de alginato de cálcio são inaceitáveis e cotonetes com hastes de madeira não são recomendados. |
| Respiratório inferior | Escarro, aspirado endotraqueal ou lavagem broncoalveolar | Recepiente de colheita de escarro estéril, à prova de vazamentos, com tampa de rosca ou recipiente seco estéril |
| Venosa | Sangue | Tubos anticoagulados |
| Trato gastrointestinal inferior | Fezes,urina | Não recomendado |

EMBALAGEM E ENVIO DE AMOSTRA

- Fornecer instruções sobre para onde enviar as amostras, com base nas recomendações nacionais. Se não existirem, pergunte ao laboratório de referência designado em seu país ou entre em contacto com o ACDC. Não envie amostras sem a confirmação de que podem ser aceites e processadas.

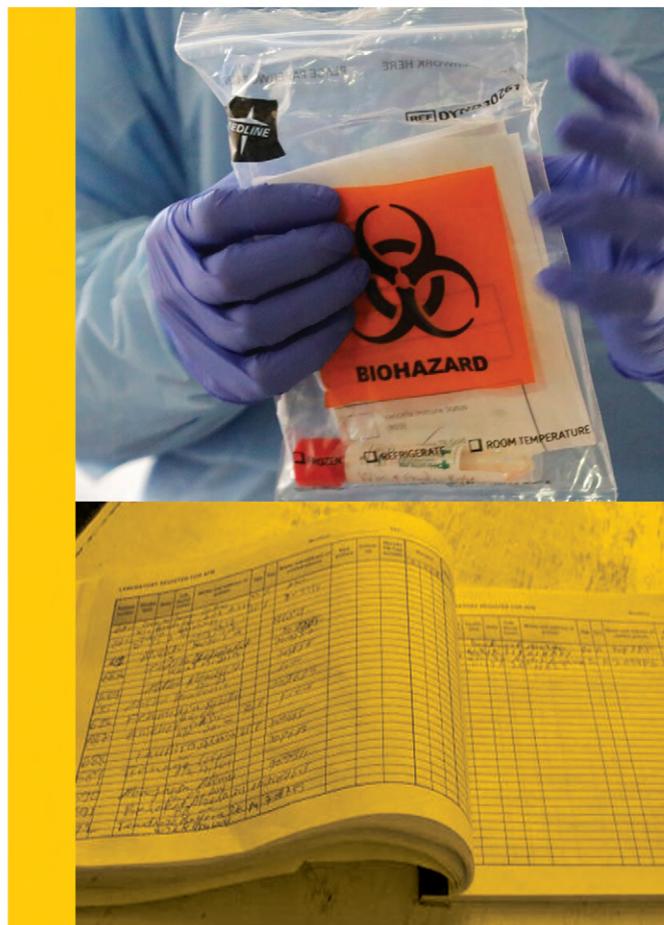
- As amostras que podem ser entregues prontamente ao laboratório dentro de 48 horas após a colheita devem ser armazenadas e enviadas de 2 a 8 °C em uma caixa térmica. Quando houver probabilidade de atraso (além de 48 horas) das amostras chegarem ao laboratório, o uso de meio de transporte viral (MTV) é fortemente recomendado (MTV pode ser preparado localmente).⁵ As amostras devem ser congeladas imediatamente a -20 °C ou idealmente -70 °C e enviado em gelo seco. É importante evitar congelamento e descongelamento repetidos para manter a integridade da amostra.⁶ Um estudo recente demonstrou que meio essencial mínimo, solução salina tamponada com fosfato estéril ou solução salina a 0,9% como alternativas à MTV para o teste de SARS-CoV-2.⁷

- Monitore a temperatura com um termômetro ou verifique fisicamente a quantidade de gelo seco na recepção.

- A embalagem tripla é necessária para o transporte para evitar derramamento. Consiste em:

- Recipiente primário à prova de vazamentos
- Embalagem secundária rígida, à prova de vazamentos e estanque com material absorvente
- Embalagem externa rígida para proteger as amostras durante o transporte

A embalagem tripla deve estar disponível em clínicas e laboratórios. A Organização Mundial da Saúde (OMS) desenvolveu diretrizes para o transporte seguro de substâncias infecciosas.⁸



- Pessoal do laboratório deve registrar todas as amostras recebidas em um livro de acesso do laboratório, planilha, computador ou sistema comparável, bem como a data e hora da recepção das amostras (tempo de resposta), bem como a identidade do oficial receptor.

- Estabeleça critérios claros para aceitação/rejeição no laboratório de testagem (por exemplo, verificações da integridade da amostra, tubo de amostra quebrado/vazando, amostra chegando ao laboratório além de 72 horas, volume de amostra inadequado dependendo do tipo de amostra, etc.). O motivo da rejeição da amostra deve ser comunicado de volta à clínica solicitante como parte da acção correctiva e para iniciar e ou requisitar uma nova colheita da amostra do paciente.

- **Referência:** as amostras devem ser embaladas de acordo com a *Associação Internacional de Transportes Aéreos (IATA)*. As amostras SARS-CoV-2 devem ser embaladas em conformidade com os *regulamentos da ONU UN3373 para substâncias biológicas, Categoria B*.

AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTOS, KITS DE TESTE, REAGENTES E EPI

- Laboratórios capazes de obter diagnósticos são aconselhados a adquirir apenas aqueles com autorização de uso de emergência da *Food and Drug Administration (FDA) dos Estados Unidos* ou aqueles na *lista de uso de emergência da OMS*.

- Deve ser dada preferência a kits para testagem que foram avaliados de forma independente (por exemplo, *Foundation for Innovative New Diagnostics*) com dados usando um grande tamanho de amostra.

- A aquisição de suprimentos é melhor realizada por meio de distribuidores existentes ou redes de suprimentos dentro do país. A devida consideração deve ser dada à previsão e aquisição de reagentes auxiliares (por exemplo, tampões de extracção e materiais de colheita de amostra).

II. FASE ANALÍTICA

A fase analítica é geralmente considerada como a testagem laboratorial "real" ou fase dos procedimentos de diagnóstico, processos e produtos que fornecem resultados. Os POPs para PCR e sequenciamento devem estar implementados. O principal processo nesta fase inclui:

VALIDAÇÃO E VERIFICAÇÃO DE ENSAIO INTERNO

- Antes de introduzir um novo teste, seu laboratório deve confirmar se o novo teste funciona conforme o pretendido.
- Antes do início do teste, uma validação ou verificação (consistindo em amostras positivas e negativas conhecidas) deve ser realizada para garantir que o teste funcione como pretendido.
- **Validação** é a colheita e análise aprofundada e rigorosa que estabelece os critérios de desempenho do teste para um teste novo ou modificado. A validação é realizada pelo desenvolvedor/fabricante do teste ou modificador do teste e frequentemente necessária para a aprovação regulamentar de um teste.
- **Verificação** é a confirmação inicial e contínua de que o desempenho do teste atende aos critérios estabelecidos durante a validação. A verificação inicial é realizada antes que o novo teste seja oferecido. A verificação também é necessária para atender aos critérios de acreditação.
- Um ensaio que foi totalmente validado, e as informações estão prontamente disponíveis no folheto do produto ou online, só precisa ser verificado pelo usuário. Para métodos não padronizados, métodos padronizados usados fora de seu escopo normal, métodos modificados (por exemplo, kit comercial usado com tipo de amostra não recomendado pelo fabricante, uso 'off-label' / 'off-license' / 'in-house'), todos precisam ser validados.
- Em condições de emergência, os estudos de validação e verificação podem ter que ser limitados. Os laboratórios podem aproveitar a recomendação da OMS de confirmar as primeiras cinco amostras positivas e as 10 primeiras amostras negativas (colhidas de pacientes que se enquadram na definição de caso), encaminhando-as a um dos laboratórios de referência da OMS que fornecem testes de confirmação para COVID-19.
- As instruções e informações dos fornecedores sobre o desempenho do teste devem ser usadas para orientar a introdução e implementação do teste como parte dos algoritmos de teste nacionais.
- Alternativamente, laboratórios menos experientes podem ser orientados por laboratórios com mais experiência com esse patógeno para que seus resultados de teste iniciais sejam confirmados e melhorem seu desempenho.



PREPARAÇÃO DE REAGENTES

- Os kits comerciais incluem todos os reagentes necessários para o teste. Para os kits fornecidos pelo Africa CDC, o pessoal do laboratório deve verificar os kits para quaisquer requisitos adicionais, incluindo reagentes de extração.
- Os reagentes para testagem adquiridos de fontes comerciais (por exemplo, QIAGEN, BGI Genomics, DAAN Gene, etc.) devem ser reconstituídos em um Gabinete de Segurança Biológica ou capela de fluxo laminar de acordo com o folheto do produto ou POP, e devem ser colocados à direita condições de temperatura antes do uso (use blocos frios ou gelo).
- Os ciclos de congelamento e descongelamento devem ser minimizados. Os reagentes devem ser rotulados com a data de recepção e abertura, incluindo as iniciais do pessoal do laboratório. Sempre verifique a data de validade antes de usar. Não use reagentes vencidos.
- Não substitua ou misture reagentes de lotes de kits de teste diferentes ou de outros fabricantes. Troque as pontas da pipeta com barreira de aerossol entre todas as transferências manuais de líquidos.



- Mantenha áreas separadas para configuração do ensaio e manuseio de ácidos nucleicos.
- A qualidade do primer e da sonda é uma grande preocupação. Assim, os primers e a sonda devem ser manuseados com precauções extras (por exemplo, após ressuspensão e diluição, alíquotas de amostras imediatamente em quantidade suficiente para uma execução).



PROCESSAMENTO DE AMOSTRA

- A extração de RNA deve ser feita em uma cabine de segurança biológica em um BSL-2 ou instalação equivalente. As amostras devem ser alíquotadas em tubos separados para evitar ciclos repetidos de congelamento e descongelamento. As amostras devem descongelar completamente antes de serem utilizadas no procedimento (use blocos frios ou gelo). O escarro purulento ou coagulado deve ser tratado com ditiotreitól antes da alíquota.⁹
- Os tubos de ensaio devem ser claramente rotulados com detalhes da amostra para permitir a rastreabilidade. Use pipetas com barreira de aerossol ou pontas de deslocamento positivo para manusear as amostras. Sempre use uma nova ponta de pipeta para cada amostra.



Figura 1. Fluxo de trabalho de PCR de COVID-19.

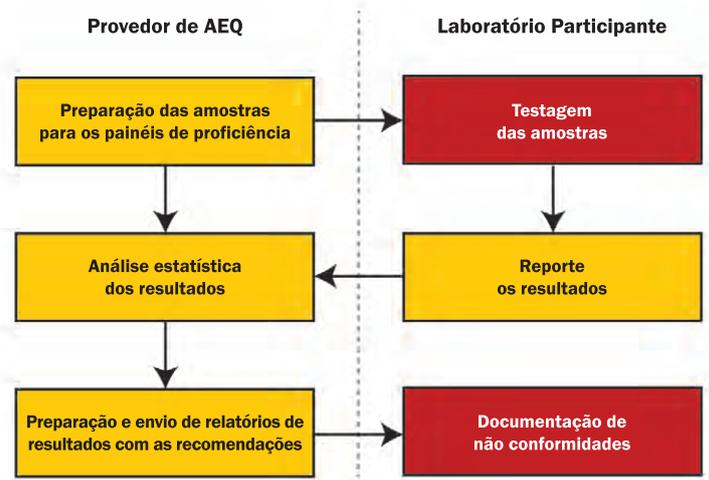
CONTROLO DE QUALIDADE

- Controlo de qualidade (CQ) envolve o exame de materiais de controlo ou substâncias conhecidas ao mesmo tempo e da mesma maneira que as amostras de pacientes para monitorar a exactidão e a precisão do processo analítico completo. O CQ deve ser incluído em cada execução e deve abranger cada etapa crítica da análise de PCR, conforme mostrado na Figura 1.
- QC inclui os seguintes componentes:
 - o **Controlo negativo de extração:** indica se foi introduzida contaminação desde a fase de extração.
 - o **Controlo positivo de extração:** fornece uma indicação da qualidade do modelo extraído e se a PCR foi de alguma forma inibida.
 - o **Sem controlo de modelo:** indica se a contaminação foi introduzida a partir da fase de PCR. Também indica se os reagentes de PCR foram comprometidos e é usado para determinar os níveis de limite.
 - o **Controlo (s) de modelo positivo (s):** usa ARN / DNA SARS-CoV-2 sintético (fragmento de gene ou genoma completo) para indicar o limite de detecção e robustez do ensaio.
- Diversas empresas comerciais terceirizadas fornecem kits de controlo de qualidade para as etapas de extração e amplificação do teste SARS-CoV-2, incluindo os listados abaixo. Os preços variam de US \$50 a US \$550 para 100 testes:
 - o *ZeptoMetrix*
 - o *SeraCare*
 - o *Arquivos de vírus europeus - global*
 - o *Bio-Rad*
- CQ comercial é preferível, mas na ausência de controlos comerciais, os laboratórios podem usar o seguinte:
 - o **Controlo negativo:** Água ou meio de transporte universal ou meio de transporte viral.
 - o **Controlo positivo:** uma amostra de paciente com um valor Ct conhecido (e de preferência baixo 25-30) (concentração de vírus) para o gene humano alvo (por exemplo, RNase P) ou controlo de extração não humano, não SARS-CoV-2 (por exemplo Vírus da arterite equina).
- A falha de qualquer um desses controlos (por exemplo, o controlo positivo acaba sendo negativo) invalida o resultado do teste e o ensaio deve ser repetido a partir de uma amostra armazenada ou colhida recentemente após investigar e corrigir a causa da falha (por exemplo, contaminação ou degradação da amostra ou reagentes expirados). Se os resultados do paciente já foram emitidos, eles devem ser chamados novamente imediatamente, com uma explicação do motivo, e o paciente novamente testado com urgência.
- **Novo CQ de lote, ou verificação lote a lote,** descreve o processo no qual lotes recém-recebidos de kits de teste ou componentes do teste são testados usando um painel de amostras para confirmar que seu desempenho é aceitável em relação ao lote existente em uso.

AVALIAÇÃO DE QUALIDADE EXTERNA (AEQ)

AEQ permite que o desempenho dos testes de um laboratório seja comparado ao desempenho de um grupo de laboratórios pares, laboratórios de referência nacional ou de referência da OMS. Os três métodos diferentes para programas AEQ são descritos abaixo.

Ensaio de proficiência (PT): um provedor externo envia um painel cego e bem caracterizado em intervalos (geralmente trimestralmente) para um conjunto de laboratórios para análise. O painel cego é tratado como uma amostra de paciente durante o teste, e os resultados são analisados, comparados e relatórios de resultados (da avaliação) são gerados conforme mostrado na Figura 2. Os laboratórios devem escolher fornecedores com experiência em fornecer EQA em sua região.



- Alguns exemplos de provedores de painéis de proficiência de COVID-19 são mostrados abaixo:
 - o QCMD (<https://www.randox.com/coronavirus-qcmd/>)
 - o INSTAND (<https://www.instand-ev.de/en/eqas/eqa-program.html>)
 - o Programa de saúde, emergências e gripe global da OMS (https://www.who.int/influenza/gisrs_laboratory/external_quality_assessment_project/en)
 - o ECDC/EVD-LabNet/ERLI-Net (<https://www.ecdc.europa.eu/en/about-us/networks/disease-and-laboratory-networks/erlinet-influenza-lab-quality-control>)
 - o Thistle QA (<http://www.thistle.co.za/coronavirus-proficiency-testing/>)
- Laboratórios podem se inscrever gratuitamente como parte da rede de laboratórios de influenza, ou a um custo não superior a \$420 USD, mas pode variar de acordo com o país. Os laboratórios devem escolher fornecedores experientes na entrega de painéis AEQ em sua região.

Reverificação ou retestagem: as amostras testadas por um laboratório são retestadas por outro laboratório (comparação interlaboratorial). A OMS recomenda que as amostras dos primeiros cinco casos positivos e dos primeiros 10 casos negativos que atendam à definição de caso COVID-19 para teste sejam enviadas para confirmação ao laboratório de referência nacional ou internacional de referência para COVID-19. Depois disso, o laboratório pode testar o SARS-CoV-2 de forma independente, mas ainda deve colaborar com os laboratórios de referência nacionais ou laboratórios de referência da OMS para a solução de problemas. A nova verificação pode ser empregue na ausência de um programa PT.

Avaliação no local: geralmente realizada em adição ao TP ou reverificação e pode ser feita quando for difícil realizar o TP tradicional ou reverificação/retestagem. Um avaliador (por exemplo, equipe do laboratório de referência nacional) visitará o laboratório para verificar se o laboratório está atendendo aos requisitos de qualidade, retestagem e verificar alguns resultados da testagem e fornecerá conselhos para corrigir quaisquer procedimentos defeituosos. As visitas no local também são importantes para motivar a equipe e fornecer treino de actualização, se necessário. Devido à situação actual, o transporte aéreo é limitado, e pode não ser viável obter PT ou realizar avaliações no local. Portanto, os países são fortemente aconselhados a usar o método de nova verificação / retestagem como uma opção para um programa de AEQ (envio de amostras para laboratórios de referência nacional ou de referência da OMS)³ e a considerar a tutoria/supervisão remota de laboratórios pelo laboratório nacional de referência usando conferência web sistemas como o Zoom.

- Alguns desafios associados à implementação do CQ e possíveis soluções estão resumidos na tabela abaixo.

| Desafios | Medida de mitigação |
|--|--|
| Indisponibilidade de controlos | Controlo positivo: uso de amostra de paciente positiva confirmada. Controlo negativo: usar água/meio de transporte universal/meio de transporte viral. |
| A maioria dos métodos está em desenvolvimento, portanto, não há dados de validação | Use métodos com listagem de uso de emergência pela OMS. Verifique https://www.who.int/diagnostics_laboratory/EUL/en/ e métodos avaliados por terceiros e realizar a verificação do método na medida do possível. |
| Indisponibilidade de esquemas AEQ | Desenvolver comparação interlaboratorial e enviar amostras positivas para laboratórios de referência nacional e/ou de referência da OMS. |



III. A FASE PÓS-ANALÍTICA

A fase pós-analítica é a fase final do processo de teste total e envolve a avaliação dos resultados dos testes de laboratório; liberação dos resultados dos testes em tempo hábil para os indivíduos apropriados, particularmente os resultados críticos; e modificação, anotação ou revogação dos resultados conforme necessário para apoiar a tomada de decisão clínica. Os principais processos nesta fase incluem:

INTERPRETAÇÃO E UTILIZAÇÃO DOS RESULTADOS DO TESTE PARA A GESTÃO DO PACIENTE

- A interpretação dos resultados deve seguir a orientação ou os algoritmos disponíveis.
- Se o resultado for discordante, a amostra deve ser retestada e possivelmente a amostra sequenciada.
- Qualquer resultado surpreendente deve ser enviado para confirmação de um laboratório internacional de referência.

RELATÓRIO DE RESULTADOS DO TESTE

- Os resultados dos testes devem ser revistos independentemente por um supervisor de laboratório para confirmar a exactidão antes de serem entregues à clínica que requisitou o teste. Isto envolve confirmar que os detalhes do paciente estão correctos e correspondem à requisição do teste e à validade do teste indicado pelos resultados do controlo.

NOTIFICAÇÃO PARA VIGILÂNCIA DE DOENÇAS

- Os laboratórios devem seguir os requisitos dos relatórios nacionais. Todos os testes, sejam eles positivos ou negativos, devem ser imediatamente comunicados às autoridades nacionais.

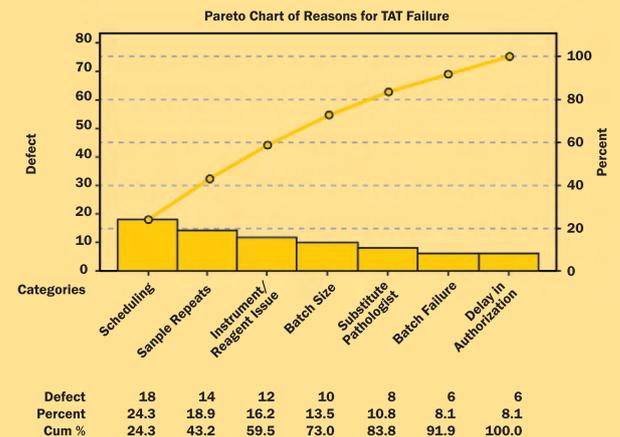


IV. PRINCIPAIS INDICADORES DE DESEMPENHO (KPI)

KPI são usados para monitorar o desempenho de rotina de todo o processo de teste e devem ser analisados e relatados regularmente (pelo menos mensalmente). Os KPIs devem incluir o seguinte:

- Número de amostras testadas, por tipo de amostra
- Número (%) de resultados de teste positivos, negativos e inválidos
- Taxa de rejeição de amostra
- Número (%) de resultados de controlo de qualidade interno com falha
- Desempenho AEQ / PT (aprovação / reprovação ou % pontuação)
- Tempo de resposta (TRL), entre a colheita da amostra e o relatório de resultados (TRL total), e TRL dentro do laboratório (% de resultados relatados dentro do TRL alvo, média e intervalo de TRL)

PARETO ANALYSIS OF TAT ISSUE SOURCES IN THE MOLECULAR DEPARTMENT



Analysis of key performance input variables directly linked to improving TAT in a molecular lab. Credit: Sawney CG and Woody J. *Continuous Improvement in the Molecular Department. Medical Lab Management. 2019; 8:3*



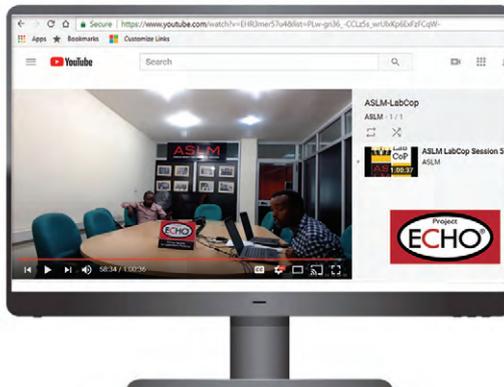
REFERÊNCIAS:

1. Orientação de biossegurança do Laboratório da OMS relacionada ao novo coronavírus da OMS (2019-nCoV): https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/laboratory-biosafety-novel-coronavirus-version-1-1.pdf?sfvrsn=912a9847_2
2. Manual de Biossegurança Laboratorial da OMS: <https://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/Biosafety7.pdf?ua=1>
3. Surto de doença do corona vírus (COVID-19): direitos, funções e responsabilidades dos profissionais de saúde, incluindo considerações importantes para a segurança e saúde ocupacional: [https://www.who.int/publications-detail/coronavirus-disease-\(covid-19\)-outbreak-rights-roles-and-responsibilities-of-health-workers-including-key-considerations-for-occupational-safety-and-health](https://www.who.int/publications-detail/coronavirus-disease-(covid-19)-outbreak-rights-roles-and-responsibilities-of-health-workers-including-key-considerations-for-occupational-safety-and-health)
4. Ferramentas de implementação gradual de Qualidade da OMS. <https://extranet.who.int/lqsi/content/develop-request-form-laboratory-testing>
5. CDC. Preparation of viral transport media. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/downloads/Viral-Transport-Medium.pdf>
6. WHO. Laboratory testing for coronavirus disease (COVID-19) in suspected human cases. <https://www.who.int/publications-detail/laboratory-testing-for-2019-novel-coronavirus-in-suspected-human-cases-20200117>
7. Evaluation of saline, phosphate buffered saline and minimum essential medium as potential alternatives to viral transport media for SARS-CoV-2 testing. <https://jcm.asm.org/content/jcm/early/2020/04/01/JCM.00590-20.full.pdf>
8. Diretrizes para o transporte seguro de substâncias infecciosas e amostras para diagnóstico da OMS. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/downloads/Viral-Transport-Medium.pdf>
9. Guia do CDC sobre processamento de amostras de escarro para extração de ácido nucléico. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/downloads/processing-sputum-specimens.pdf>



Saiba mais sobre o LabCoP no site

<http://www.aslm.org/labcop/>



Assista às sessões de LabCoP ECHO pré-gravadas na página do YouTube do SAML

<http://bit.ly/LabCoPECHOSessions>



Leia a última edição do LabCoP Trimestral no site

<http://www.aslm.org/labcop/labcop-newsletter/>

ASLM.org



A ASLM e os nossos parceiros agradecem à Fundação de Bill e Melinda Gates por seu apoio generoso.