

Tratamento de Intercorrências com Testes Rápidos



O MedTeste HIV

O MedTeste HIV é um imunoenensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa dos anticorpos do Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV) **tipo 1, tipo 2 e subtipo O**.

Amostras: sangue total, soro ou plasma.

- **Sensibilidade:** 99,9%
- **Especificidade:** 99,5%



- **Registro e Distribuição:** MedLevensohn Comércio e Representações de Produtos Hospitalares Ltda.

Intercorrências com o MedTeste HIV

- **Relacionadas a avarias com o kit**
 - Integridade da embalagem
 - Falta de insumos
 - Mudança de cor da solução tampão
 - Ausência do sachê de sílica
 - Ausência do manual de instrução
 - Travamento da lanceta de segurança
- **Relacionadas a divergências nos resultados:** Resultados falso +, falso – e inconclusivos

Resultados falso positivos ou negativos

- **Relacionadas às etapas de trabalho:**
 - Armazenamento inadequado dos kits de teste; Uso da solução tampão de outro kit de teste
 - Uso de dispositivos danificados ou fora do prazo de validade
 - Interpretação incorreta dos resultados; Leitura do resultado fora do tempo
 - Volume incorreto de amostra ou solução tampão; Qualidade da amostra utilizada
- **Relacionadas às condições do paciente:**
 - Vacina recente contra Influenza; doenças autoimunes; gestantes; hepatopatias
 - Hemodiálise ou terapia com Interferon; Múltiplas transfusões sanguíneas
 - Paciente em terapia antirretroviral
 - Comprometimento importante do sistema imunológico; janela imunológica
- **Relacionadas às limitações dos testes:**

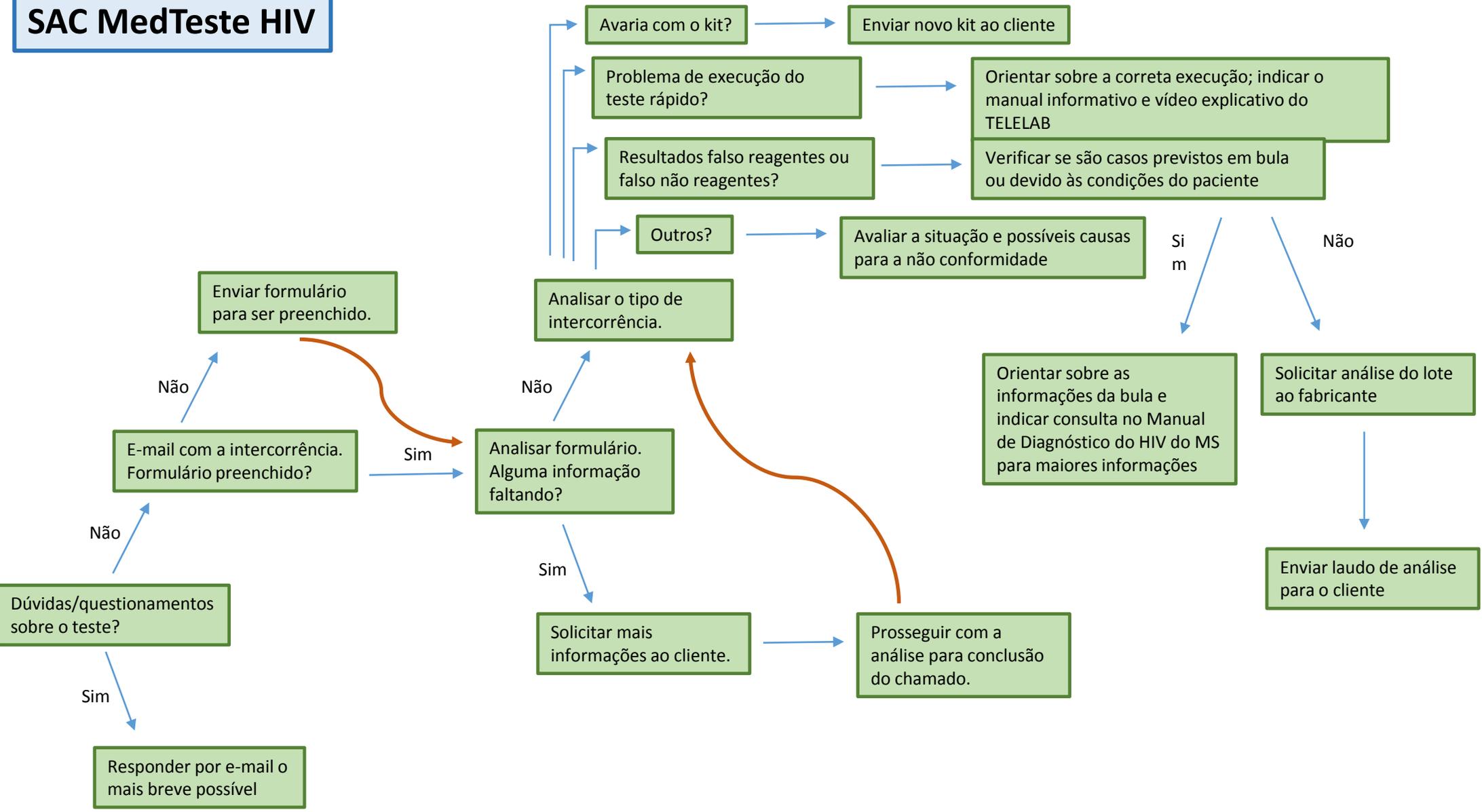
Exemplo de intercorrência...

1. 2 GOTAS SANGUE TOTAL + 2 GOTAS SOLUÇÃO TAMPÃO		
2. 2 GOTAS SANGUE TOTAL + 5 GOTAS SOLUÇÃO TAMPÃO		
3. 2 GOTAS SANGUE TOTAL + 3 GOTAS SOLUÇÃO TAMPÃO		
4. 2 GOTAS SANGUE TOTAL + 4 GOTAS SOLUÇÃO TAMPÃO		
5. 1 GOTA SANGUE TOTAL + 2 GOTAS SOLUÇÃO TAMPÃO - <u>COM INCLINAÇÃO</u>		
6. 1 GOTA SANGUE TOTAL + 4 GOTAS SOLUÇÃO TAMPÃO - <u>COM INCLINAÇÃO</u>		
7. 2 GOTAS SANGUE TOTAL + 2 GOTAS SOLUÇÃO TAMPÃO - <u>COM INCLINAÇÃO</u>		

Protocolo interno de tratamento de Intercorrências relacionadas ao MedTeste HIV

- As intercorrências são registradas através do e-mail sac.medteste@medlevenoehn.com.br e/ou telefone 0800.
- Mensalmente é realizada uma avaliação em conjunto com a equipe de Laboratório do Ministério da Saúde para discussão dos casos registrados no mês anterior
- Todos os chamados recebem um número de protocolo, em ordem de recebimento dos casos
- Disponibilidade de equipe técnica descentralizada para atendimento de intercorrências em todo o Brasil.

SAC MedTeste HIV



Intercorrências registradas relacionadas ao MedTeste HIV

De agosto/2018 a abril/2019 foram registrados 32 chamados (0,00033% de um total de 9.500.000 testes rápidos distribuídos)

- **Falso Reagente:** 4 chamados
- **Falso Não Reagente:** 7 chamados
- **Inconclusivo:** 1 chamado
- **Não Conformidade do Kit:** 7 chamados
- **Não Seguimento do Fluxograma:** 4 chamados
- **Outros (Problemas de Execução, principalmente):** 6 chamados
- **Sem Conclusão/Ausência de Resposta do Cliente:** 3 chamados