# Teste de diagnóstico rápido de detecção do antígeno do SARS-CoV-2 –

# Lista de verificação para a supervisão do local de testagem

Esta ferramenta destina-se a ser utilizada pelos supervisores que realizam visita aos locais de testagem para apoiar a introdução e a implementação do teste de diagnóstico rápido (TDR) de detecção do antígeno do SARS-CoV-2. As visitas devem ser realizadas por supervisores com formação que sejam responsáveis em apoiar as atividades de introdução e implementação do TDR de detecção do antígeno do SARS-CoV-2.[[1]](#footnote-1) As visitas de supervisão proporcionam uma oportunidade para apoiar os testes no local de testagem e dar *feedback* para melhorar a testagem. As visitas de supervisão devem ser realizadas periodicamente (p. ex., quatro vezes por ano). No entanto, deverão ser organizadas visitas mais frequentes, sobretudo quando é introduzido um novo teste (p. ex., o TDR de detecção do antígeno do SARS-CoV-2).

Antes da visita de supervisão, o supervisor deve rever o relatório de avaliação da visita mais recente. Durante a visita, o supervisor deve rever as acções identificadas durante a visita anterior para abordar as áreas de fragilidade e verificar a integralidade. Todos os documentos, incluindo uma cópia do relatório de supervisão, devem ser enviados ao local de testagem nos cinco dias úteis após a visita de supervisão. Além disso, todos os documentos, incluindo uma cópia do relatório de supervisão, devem ser enviados às autoridades dos níveis central ou distrital nos sete dias úteis após a visita de supervisão.

### Identificação do local de testagem

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nome do(s) avaliador(es) |  | |
| Título e organização do avaliador |  | |
| Nome do local de testagem a ser avaliado |  | |
| Tipo de local de testagem | ◻︎Centro de cuidados de saúde primários  ◻︎Hospital distrital  ◻︎Hospital regional  ◻︎Hospital terciário  ◻︎Laboratório  ◻︎Outro:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | ◻︎Público  ◻︎Privado  ◻︎Académico  ◻︎Organização não-governamental  ◻︎Outro:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Tipo de serviços oferecidos | ◻︎Médicos  ◻︎Cirúrgicos  ◻︎Pediátricos  ◻︎Outros (especificar)\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | ◻︎Unidade de cuidados intensivos  ◻︎Obstetrícia / Ginecologia  ◻︎Emergência / Traumatologia |
| Localização do local de testagem a ser avaliado (cidade, distrito, estado e país) |  | |
| Dados de contato da pessoa do local de testagem | | |
| Nome |  | |
| Cargo |  | |
| Email |  | |
| Telefone |  | |
| Data da visita de avaliação |  | |
| Número de profissionais de saúde no local de testagem que concluíram com aproveitamento a formação em TDR de detecção do antígeno do SARS-CoV-2  (certificado obtido) |  | |
| Número de profissionais de saúde no local de testagem que receberam formação em TDR de detecção do antígeno do SARS-CoV-2 em serviço |  | |

### Dados do TDR de detecção do antígeno do SARS-CoV-2[[2]](#footnote-2),[[3]](#footnote-3)

Obtenha os dados dos indicadores de qualidade (IQ) desde a última visita de supervisão no(s) Livro(s) de Registro de TDR de detecção do antígeno do SARS-CoV-2 da unidade de saúde. Registre os dados abaixo:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Resumo dos resultados dos TDR de detecção do antígeno do SARS-CoV-2** | **Mês** | | | |
| **\_\_\_\_\_\_** | **\_\_\_\_\_\_** | **\_\_\_\_\_\_** | **\_\_\_\_\_\_** |
| SARS-CoV-2 não detectado |  |  |  |  |
| SARS-CoV-2 detectado |  |  |  |  |
| SARS-CoV-2 inválido |  |  |  |  |
| Número total de testes efetuados |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Resumo dos resultados de RT-PCR do SARS-CoV-2** | **Mês** | | | |
| **\_\_\_\_\_\_** | **\_\_\_\_\_\_** | **\_\_\_\_\_\_** | **\_\_\_\_\_\_** |
| Número total de testes realizados por RT-PCR |  |  |  |  |
| SARS-CoV-2 não detectado |  |  |  |  |
| SARS-CoV-2 detectado |  |  |  |  |
| SARS-CoV-2 inválido |  |  |  |  |
| Número total de testes efetuados |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Resumo dos resultados finais dos testes** | **Mês** | | | |
| **\_\_\_\_\_\_** | **\_\_\_\_\_\_** | **\_\_\_\_\_\_** | **\_\_\_\_\_\_** |
| Número total de testes realizados por RT-PCR |  |  |  |  |
| SARS-CoV-2 não detectado |  |  |  |  |
| SARS-CoV-2 detectado |  |  |  |  |
| SARS-CoV-2 indeterminado |  |  |  |  |
| Número total de testes efetuados |  |  |  |  |

### Infra-estruturas

| **Pergunta** | **Sim** | **Parcial** | **Não** | **Comentários** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| O espaço disponível para realização dos TDR de detecção do antígeno do SARS-CoV-2 é suficiente para executar o trabalho sem comprometer a qualidade dos testes e a segurança dos doentes e dos funcionários? |  |  |  |  |
| As áreas de trabalho disponibilizadas estão limpas e em bom estado? |  |  |  |  |
| A área de coleta de amostras é separada da sala de exame do(s) doente(s)? |  |  |  |  |

## Funcionários e formação

| **Pergunta** | **Sim** | **Parcial** | **Não** | **Comentários** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| O pessoal tem formação em coleta de amostras para realizar os TDR de detecção do antígeno do SARS-CoV-2? |  |  |  |  |
| O pessoal tem formação em biossegurança para coleta de amostras e na realização de TDR de detecção do antígeno do SARS-CoV-2? |  |  |  |  |
| O pessoal tem formação na realização de TDR de detecção do antígeno do SARS-CoV-2? |  |  |  |  |
| O pessoal que efetua os TDR de detecção do antígeno do SARS-CoV-2 foi certificado como sendo apto através de uma avaliação de proficiência (competência)? |  |  |  |  |

## Segurança

| **Pergunta** | **Sim** | **Parcial** | **Não** | **Comentários** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Está disponível equipamento de protecção individual (EPI) para a coleta, manuseio e testagem de amostras de SARS-CoV-2? |  |  |  |  |
| O EPI adequado é utilizado durante a coleta e a testagem? |  |  |  |  |
| Existem protocolos e procedimentos documentados para assegurar o transporte seguro de amostras para a rede laboratorial de referência para realização do RT-PCR do SARS-CoV-2? |  |  |  |  |

## Consumíveis e reagentes

| **Pergunta** | **Sim** | **Parcial** | **Não** | **Comentários** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| O local de testagem tem problemas com a entrega de reagentes, incluindo atrasos, temperatura inadequada, etc.?  (1. Nunca; 2. Às vezes; 3. Regularmente: 4. Não aplicável)? | | | |  |
| O local de testagem sofreu desabastecimento de consumíveis, reagentes, ou insumos auxiliares desde a última visita de supervisão? |  |  |  |  |
| Os materiais e reagentes necessários para a coleta de amostras e a realização do TDR de detecção do antígeno do SARS-CoV-2 estão disponíveis? |  |  |  |  |
| Os reagentes necessários para o TDR de detecção do antígeno do SARS-CoV-2 encontram-se dentro da data de validade (não expirados)? |  |  |  |  |

## Coleta de amostras

## Observe um técnico[[4]](#footnote-4) realizando a coleta de uma amostra para o TDR de detecção do antígeno do SARS-CoV-2:

| **Pergunta** | **Sim** | **Parcial** | **Não** | **Comentários** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Os procedimentos específicos para coleta de amostras de SARS-COV-2 são seguidos? |  |  |  |  |
| O técnico colocou o EPI adequado para a testagem? |  |  |  |  |
| O técnico reuniu todos os insumos necessários para realizar o procedimento de coleta de amostras de SARS-CoV-2? |  |  |  |  |
| O técnico avaliou a ventilação na sala onde a coleta e a testagem das amostras serão realizadas? |  |  |  |  |
| O técnico inseriu o swab estéril na narina do paciente, chegando à superfície posterior da nasofaringe? |  |  |  |  |
| O técnico passou o swab na superfície posterior da nasofaringe? |  |  |  |  |
| O técnico retirou a swab da cavidade nasal? |  |  |  |  |
| A amostra foi testada o mais rápido possível após a coleta? |  |  |  |  |

| **Pergunta** | **Sim** | **Parcial** | **Não** | **Comentários** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Estão disponíveis livros de registro, fichas de trabalho, computadores ou outros sistemas equivalentes para registrar os detalhes das amostras e os resultados dos testes? |  |  |  |  |
| São utilizados livros de registro, fichas de trabalho, computadores ou outros sistemas equivalentes para registrar os detalhes das amostras e os resultados dos testes? |  |  |  |  |

## Procedimento do TDR de detecção do antígeno do SARS-CoV-2[[5]](#footnote-5)

## Observe um técnico a[[6]](#footnote-6) realizando o procedimento do TDR de detecção do antígeno do SARS-CoV-2:

| **Pergunta** | **Sim** | **Não** | **Comentários** |
| --- | --- | --- | --- |
| O técnico colocou o EPI adequado para a testagem? |  |  |  |
| O técnico leu atentamente as instruções de utilização do TDR de detecção do antígeno do SARS-CoV-2? |  |  |  |
| O técnico reuniu todos os insumos necessários para efetuar o procedimento de TDR de detecção do antígeno do SARS-CoV-2? |  |  |  |
| O técnico preparou devidamente a área de trabalho? |  |  |  |
| O técnico verificou a data de validade na parte de trás da embalagem do dispositivo de teste? |  |  |  |
| O técnico verificou se o dispositivo de teste e o pacote de dessecador não estavam danificados ou inválidos? |  |  |  |
| O técnico inseriu o swab no tubo de extracção com solução-tampão e, enquanto apertava o tubo, agitou a swab o número necessário de vezes? |  |  |  |
| O técnico removeu o swab enquanto apertava ambos os lados do tubo para extrair o líquido da swab? |  |  |  |
| O técnico fechou bem o tubo? |  |  |  |
| O técnico aplicou o número correto de gotas da amostra extraída na cavidade para as amostras do dispositivo de teste? |  |  |  |
| O técnico leu o resultado do teste dentro do período especificado? |  |  |  |
| O técnico interpretou corretamente o resultado do teste? |  |  |  |
| O técnico registrou o resultado do teste no Livro de Registro de TDR de detecção do antígeno do SARS-CoV-2? |  |  |  |
| O técnico comunicou o resultado ao clínico usando um formulário padrão de comunicação de dados? |  |  |  |
| O técnico descartou todos os resíduos (p. ex., o *kit* de teste usado, tubo de extração com solução-tampão, swab e suporte de papel, etc.) num saco para material biológico potencialmente infectante? |  |  |  |
| O técnico removeu o seu jaleco e as luvas antes de processar outra amostra ou sair da área de trabalho? |  |  |  |
| O técnico fez a higienização adequada das mãos depois de concluir o procedimento do TDR de detecção do antígeno do SARS-CoV-2? |  |  |  |

## Registro, comunicação e gestão de dados

| **Pergunta** | **Sim** | **Parcial** | **Não** | **Comentários** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Os procedimentos para comunicar os resultados dos testes do SARS-COV-2 são seguidos? |  |  |  |  |
| Os clínicos são imediatamente notificados dos resultados dos testes do SARS-COV-2? |  |  |  |  |
| A Equipe de Vigilância de Resposta à COVID-19 é notificada dos resultados dos testes do SARS-COV-2? |  |  |  |  |
| As amostras são encaminhadas ao laboratório de referência para realizar a testagem molecular (RT-PCR) do SARS-CoV-2? |  |  |  |  |
| Os resultados do laboratório que realiza o RT-PCR de SARS-CoV-2 são registrados no Livro de Registro do TDR de detecção do antígeno do SARS-CoV-2? |  |  |  |  |
| O acesso a informação sensível, p. ex., os livros de registro dos resultados e sistema de informação, é controlado? |  |  |  |  |

## Garantia de qualidade (GQ)

| **Pergunta** | **Não aplicável** | **Sim** | **Parcial** | **Não** | **Comentários** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| O local de testagem aplica medidas corretivas quando o resultado da avaliação é fraco? |  |  |  |  |  |
| Estão disponíveis amostras de controle de qualidade para realizar o TDR de detecção do antígeno do SARS-CoV-2? |  |  |  |  |  |
| As amostras de controle de qualidade são utilizadas quando se faz o TDR de detecção do antígeno do SARS-CoV-2? |  |  |  |  |  |
| Há evidências de que os resultados dos pacientes não foram comunicados em casos onde os controles de qualidade falharam? |  |  |  |  |  |
| O local de testagem registra os indicadores de qualidade (IQ)? |  |  |  |  |  |
| O local de testagem disponibiliza os dados dos IQ às estruturas de supervisão local regional e nacional |  |  |  |  |  |

**Isenção de responsabilidade**

**Plataforma de Aprendizagem de Segurança da Saúde da OMS - Materiais de Treinamento**

Estes materiais de treinamento da OMS são © Organização Mundial da Saúde (OMS) 2022. Todos os direitos reservados.

Seu uso destes materiais está sujeito à “[WHO Health Security Learning Platform, Training Materials – Terms of Use](https://extranet.who.int/hslp/?q=content/terms-use)”que você aceitou quando os baixou e que estão disponíveis na Plataforma de Aprendizagem de Segurança da Saúde em: <https://extranet.who.int/hslp>.

Se você adaptar, modificar, traduzir ou de qualquer outra forma revisar o conteúdo destes materiais, você não deverá implicar que a OMS seja de alguma forma afiliada a tais modificações e não deverá usar o nome ouemblema da OMS em tais materiais modificados.

Além disso, favor informar a OMS sobre quaisquer modificações desses materiais que você utilizar publicamente, para fins de manutenção de registros e desenvolvimento contínuo, enviando um e-mail para [ihrhrt@who.int](mailto:ihrhrt@who.int).

1. Os supervisores devem estar familiarizados com o TDR de detecção do antígeno do SARS-CoV-2 e devem ter concluído o *workshop* de formação de formadores no âmbito do SARS-CoV-2. [↑](#footnote-ref-1)
2. Recomenda-se vivamente que os supervisores obtenham a autorização necessária para analisar os dados clínicos dos indicadores de qualidade (IQ) do local de testagem. [↑](#footnote-ref-2)
3. Analise os dados dos IQ e anote quaisquer IQ que estejam fora do intervalo aceitável ou evidenciem tendências atípicas. [↑](#footnote-ref-3)
4. Dependendo do tempo e do número de técnicos no local de testagem, pode-se optar por observar vários executando os TDR de detecção do antígeno do SARS-CoV-2. [↑](#footnote-ref-4)
5. Este procedimento deve ser adaptado às especificidades do TDR de detecção do antígeno do SARS-CoV-2 a ser realizado. [↑](#footnote-ref-5)
6. Dependendo do tempo e do número de técnicos no local de testagem, pode-se optar por observar vários técnicos a realizando os TDR de detecção do antígeno do SARS-CoV-2. [↑](#footnote-ref-6)