

## NOTA TÉCNICA LACEN PE Nº 028 / 2021

### ASSUNTO: ORIENTAÇÕES E PRAZOS PARA O ENVIO DE AMOSTRAS O CONTROLE DA QUALIDADE EXTERNO NO DIAGNÓSTICO DA LEISHMANIOSE VISCERAL CANINA (CQ)

A Leishmaniose Visceral (LV) é uma doença infecciosa causada por parasita do gênero *Leishmania*, cujo reservatório de maior importância em saúde pública é o cão doméstico. O diagnóstico da infecção em cães é realizado através de técnicas sorológicas. A partir de 2011 foi preconizado um novo protocolo (Nota Técnica Conjunta nº 01/2011 CGDT/CGLAB/DEVIT/SVS/MS – Esclarecimentos sobre substituição do protocolo diagnóstico da leishmaniose visceral canina (LVC), com a realização da triagem através do teste imunocromatográfico rápido (TR DPP®) e confirmação dos cães sororreagentes por meio do Ensaio Imunoenzimático (EIE/ELISA).

O Controle da Qualidade Externo (CQE) é essencial para avaliação da qualidade dos ensaios realizados pelos laboratórios regionais e municipais. O LACEN é o laboratório estadual responsável por monitorar a qualidade dos diagnósticos da rede, com o objetivo de promover melhoria contínua dos serviços em saúde pública. A participação de todos os laboratórios em programas de controle de qualidade é um requisito firmado nas normas ISO 15189 e Resolução RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005, que dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos.

Para que se cumpra tal requisito, o envio periódico de amostras para CQE deve ser realizado. O LACEN irá avaliar, monitorar e emitir certificação de validação dos laboratórios regionais segundo os critérios fixados abaixo:

#### 1. Procedimentos para controle de qualidade externo (CQE) no laboratório de sorologia para LVC / CVLZOE LACEN PE

##### 1.1 Laboratório municipal para laboratório regional

- Selecionar de forma aleatória as amostras reativas e não reativas a serem enviadas para o controle da qualidade.
- Esse número deve ser enviado de acordo com a **Tabela 01**

**Tabela 01.** Número de amostras a serem enviadas para realização da avaliação da qualidade do TR DPP® do trabalho do campo por trimestre (manual PAQ LVC - adaptada).

Nº de TR DPP realizados no campo por trimestre	Nº de amostras reativas	Nº de Amostras não reativas	Total de amostras enviadas no trimestre
Até 100	02	22	24
101 a 650	04	32	36
> 650	05	43	48

- As análises dos resultados serão realizadas pelos laboratórios da rede trimestralmente;
- Após a seleção dos soros a serem enviados, acondicionar as amostras, **devidamente identificadas**, em caixas térmicas com baterias de gelo recicláveis e transportar para o

laboratório da GERES ou para o Laboratório de Referência estadual (LACEN PE), acompanhado de Ofício e Formulário CEQ 1 – (FOR N° 323), observando sempre a disposição dos tubos em pé, em estantes apropriadas, a fim de evitar possíveis derramamentos.

## 1.2 Laboratório Regional (GERES) para o LACEN

- A quantidade de amostras que o Laboratório Regional deverá encaminhar para avaliação do TR DPP® deve seguir o mesmo padrão da **Tabela 02**, considerando o total de amostras recebidas no trimestre procedentes dos seus municípios de abrangência;

**Tabela 02.** Laboratório de Rede – Cálculo do número de amostras de TR DPP® para envio ao CEQ por trimestre (manual PAQ LVC - adaptada).

Nº de TR DPP realizados no trimestre	Nº de amostras reativas	Nº de Amostras não reativas
50 a 150	12	12
> 151	18	18

O número de amostras do teste EIE/ELISA deverá ser enviado trimestralmente de acordo com a **Tabela 03**

**Tabela 03.** Laboratório de Rede - Cálculo do número de amostras de EIE/ELISA para envio ao CEQ por trimestre (manual PAQ LVC - adaptada).

Nº de EIE realizados no trimestre	Nº de amostras reativas	Nº de amostras não reativas	Total de amostras enviadas no trimestre
30 a 50	6	6	12
51 a 150	12	12	24
> 151	18	18	36

- Quando não houver o número de amostras REATIVAS necessárias, deve-se enviar todas as amostras reativas e completar com amostras NÃO REATIVAS até chegar ao número total de amostras do trimestre. OBS 2: Quando o número de amostras analisadas for menor que 30, deve-se enviar todas as amostras REATIVAS e 10% das NÃO REATIVAS no trimestre.

Após a seleção dos soros a serem enviados, identificar, acondicionar em caixas térmicas com baterias de gelo recicláveis e transportar para o LACEN PE, acompanhado de Ofício e Formulário CEQ 2 preenchido (FOR N° 324 do 01PGQ17004 - Programa de Controle Externo da Qualidade Imunodiagnóstico da Leishmaniose Visceral Canina).

## 2. Periodicidade e prazos de envio

Para os municípios e laboratórios regionais, a periodicidade de envio de amostras para CEQ-LVC é TRIMESTRAL, com prazo de 30 dias para entrega ao laboratório avaliador. Portanto, as amostras do 1º Trimestre (Janeiro a Março) deverão ser entregues ao laboratório regional ou LACEN até o dia 30 do 4º mês (Abril). As amostras do 2º Trimestre (Abril a Junho) deverão ser entregues ao laboratório regional ou LACEN até o dia 30 do 7º mês (Julho), e assim por diante.

O LACEN certificará os laboratórios que enviarem os CQEs dentro do prazo.

Demais dúvidas poderão ser sanadas através da Coordenação de Vigilância Laboratorial de Zoonoses e Outras Endemias - CVLZOE - LACEN PE (LABEND), pelo email [labend.lacen@gmail.com](mailto:labend.lacen@gmail.com) ou pelo telefone 3184-3919.



**Roselene Hans**

Diretora Geral de Laboratórios de Saúde Pública - LACEN/PE



**ANEXO B**

FOR N° 324

**FORMULÁRIO CEQ 2**

<b>AValiação das amostras de Leishmaniose visceral canina do Laboratório de Rede</b>	<b>CEQ 2</b>
--	--------------

1. Município/GERES: \_\_\_\_\_ Laboratório: \_\_\_\_\_

Endereço: \_\_\_\_\_

Telefone: \_\_\_\_\_ email: \_\_\_\_\_

2. Data de realização das amostras: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ a \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Total de ELISA analisadas no trimestre: \_\_\_\_\_

Total de TR DPP® analisadas no trimestre: \_\_\_\_\_

Positividade do TR DPP® encontrada pelo laboratório de rede: \_\_\_\_\_

Positividade do EIE encontrada pelo laboratório de rede: \_\_\_\_\_

Identificação da Amostra	Resultado TR DPP®		Resultado da EIE	
	Rede	Laboratório Avaliador	Rede	Laboratório Avaliador

\_\_\_\_\_  
 Assinatura do responsável

\_\_\_\_\_  
 Data