

Manual do Programa de Avaliação da Qualidade
Imunodiagnóstico da Doença de Chagas

Fundação Ezequiel Dias – Funed
Diretoria do Instituto Octávio Magalhães – Lacen MG
Divisão de Epidemiologia e Controle de Doenças
Serviço de Doenças Parasitárias
Laboratório de Referência Nacional para o Diagnóstico de Doença de Chagas

©2016 Fundação Ezequiel Dias

Todos os direitos reservados. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada à fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é da área técnica.

Este manual pode ser acessado na íntegra na homepage da Funed: <http://funed.mg.gov.br/>

Elaboração, distribuição e informações:

FUNDAÇÃO EZEQUIEL DIAS

Diretoria do Instituto Octávio Magalhães – Lacen MG

Divisão de Epidemiologia e Controle de Doenças

Serviço de Doenças Parasitárias

Laboratório de Referência Nacional para o Diagnóstico de Doença de Chagas

Rua Conde Pereira Carneiro, 80.

Gameleira

CEP: 30510-010 Belo Horizonte - MG

Elaboração:

Andreza Pain Marcelino

Fernanda Alvarenga Cardoso Medeiros

Flavia Komatzusaki

Maria Regina Lage Guerra

AGRADECIMENTOS

- A toda equipe do Serviço de Doenças Parasitárias, especial a Ana Cristina de Carvalho, pela dedicação e esforço tanto para confecção como também para as inúmeras revisões e capacitações deste manual;
- Ao Rodrigo Cardoso pela criação da capa;
- Ao Chequer Buffer Chamone e Rita Maria Lopes P. Naveira pelo apoio;
- À Secretaria de Vigilância em Saúde - Ministério da Saúde, especialmente ao Grupo Técnico de Doença de Chagas, pela confiança no desenvolvimento do programa, reconhecimento, colaboração na revisão final e participação na capacitação deste manual;
- Aos professores e pesquisadores Alejandro Luquetti Ostermayer e Suelene Brito do Nascimento Tavares pela honrosa colaboração crítica da versão final deste manual.

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	9
2. AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DO LABORATÓRIO DA REDE ESTADUAL	11
2.1. Avaliação da concordância dos resultados do laboratório da rede estadual com o Lacen.	13
2.2. Exercício	16
3. AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DO LACEN	16
3.1. Avaliação da concordância dos resultados do Lacen com o Laboratório de Referência Nacional (LRN)	17
3.2. Exercício	18
4. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS...	19
5. ANEXOS	20
Anexo I - Formulário de envio de amostras para o do Programa de Avaliação da Qualidade do Imunodiagnóstico da Doença de Chagas	20
Anexo II - Modelo de Certificado do Programa de Avaliação da Qualidade do Imunodiagnóstico da Doença de Chagas	22
Anexo III- Formulário de análise crítica e plano de ação do programa de avaliação da qualidade do Imunodiagnóstico da Doença de Chagas	23

LISTA DE TABELAS

Tabela 1	Número de amostras a serem enviadas para o PAQ-método de RIFI	12
Tabela 2	Número de amostras a serem enviadas para o PAQ-método de ELISA	12
Tabela 3	Número de amostras a serem enviadas para o PAQ-método HAI	12
Tabela 4	Número de amostras a serem enviadas para o PAQ-método CMIA	13
Tabela 5	Interpretação do valor do Kappa	14

LISTA DE FIGURAS

Figura 1	Fluxograma do PAQ	11
Figura 2	Modelo de tabela 2X2 para cálculo do valor do Kappa	15

ABREVIATURAS E SIGLAS

CQ	Controle de Qualidade
DCA	Doença de Chagas Aguda
ELISA	Ensaio Imunoenzimático
HAI	Reação de Hemaglutinação Indireta
Lacen	Laboratório Central de Saúde Pública
LRN	Laboratório de Referência Nacional
CMIA	Reação de Quimioluminescência
RIFI	Reação de Imunofluorescência Indireta
SDP	Serviço de Doenças Parasitárias
PAQ	Programa de Avaliação da Qualidade

1. INTRODUÇÃO

A doença de Chagas ou tripanossomíase americana é uma doença parasitária sistêmica causada pelo protozoário flagelado *Trypanosoma cruzi*. Considerada uma doença tropical negligenciada, é endêmica em 21 países das Américas. Na clínica da doença, observam-se duas fases: aguda, podendo ou não ser identificada, e que evolui para fase crônica. No Brasil, atualmente predominam os casos crônicos decorrentes de infecção por via vetorial, com aproximadamente três milhões de indivíduos infectados. O principal vetor da doença de Chagas é o inseto hematófago hemíptero da família Reduviidae, sendo os principais gêneros: *Triatoma*, *Rhodnius* e *Panstrongylus*. Além da transmissão vetorial existem outras formas habituais de transmissão, tais como: a transfusão de sangue, por via congênita, e, mais recentemente, a transmissão por via oral, por meio da ingestão de alimentos contaminados. Transmissões mais raras acontecem em acidentes de laboratório, manejo de animais infectados, transplante de órgãos e pelo leite materno.

Nos últimos 25 anos a transmissão vetorial foi praticamente eliminada, devido a vários fatores como a crescente urbanização, melhorias das moradias rurais e a eliminação do principal vetor, o *Triatoma infestans*. Em contrapartida, nos últimos anos houve aumento dos casos de doença de Chagas aguda (DCA) por transmissão oral por meio de alimentos contaminados, em diferentes estados, em especial na região da Amazônia Legal.

O diagnóstico da doença é sempre clínico, epidemiológico e laboratorial. Durante a fase aguda da doença de Chagas o diagnóstico laboratorial deve ser realizado por métodos parasitológicos. O exame parasitológico direto, técnica “padrão ouro” para o diagnóstico desta fase da doença deve ser realizado pelas técnicas: pesquisa a fresco de tripanosomatídeos, métodos de concentração (*Strout*, microhematócrito ou creme leucocitário) e lâmina corada de gota espessa ou esfregaço sanguíneo. O método sorológico na fase aguda consiste na pesquisa de anticorpos da classe IgM no sangue periférico e deve ser realizado quando as técnicas parasitológicas forem negativas e a suspeita clínica persistir. No entanto, é importante salientar que nessa fase os métodos sorológicos são pouco sensíveis. Durante a fase crônica da doença o diagnóstico laboratorial deve ser realizado por meio dos métodos sorológicos para a detecção de anticorpos anti-*T. cruzi* da classe IgG. De acordo com a norma do Ministério da Saúde, são necessários dois testes de métodos diferentes que apresentem elevada sensibilidade e especificidade. O Consenso Brasileiro da doença de Chagas indica os seguintes testes:

Ensaio Imunoenzimático (ELISA); Reação de Imunofluorescência Indireta (RIFI) e Hemaglutinação Indireta (HAI). Estes três testes convencionais, quando usados em conjunto podem determinar o diagnóstico em aproximadamente 100% dos casos. Atualmente existe um novo método diagnóstico, a Quimioluminescência (CMIA) com kits registrados pela ANVISA e que está sendo amplamente utilizado pelos laboratórios no Brasil. A CMIA é de grande utilidade na exclusão de doadores nos hemocentros, entretanto, para a confirmação da infecção, este método deverá ser acompanhado de um segundo teste, como já esclarecido acima. Este método foi avaliado pelo Laboratório de Referência Nacional (LRN) apresentando resultados satisfatórios, contudo, ainda necessita de aprovação pelo Consenso Brasileiro da doença de Chagas.

O Serviço de Doenças Parasitárias (SDP), LRN para o diagnóstico da doença de Chagas, através da Diretoria do Instituto Octávio Magalhães (DIOM) da Fundação Ezequiel Dias (FUNED) é também o Laboratório Central de Saúde Pública de Minas Gerais – Lacen MG. Entre as funções do Lacen e do LRN destacam-se ações de vigilância epidemiológica, supervisão, capacitação de recursos humanos e controle da qualidade (CQ) das análises de suas redes. Sendo assim, fica a cargo do laboratório de referência avaliar e garantir o grau de precisão e exatidão dos resultados liberados pelos laboratórios destas redes.

Até 2014, o controle de qualidade do diagnóstico sorológico dos testes de doença de Chagas era realizado por meio do envio bimestral para os laboratórios referências (Lacen e LRN) de 10% das amostras reativas; 20 amostras não reativas e todas as amostras indeterminadas nos ensaios até o número máximo de 50 amostras, para avaliação de concordância entre os laboratórios.

Em 2014, o LRN decidiu fazer uma revisão deste programa e propor mudanças estatisticamente fundamentadas não só no cálculo amostral, como também na periodicidade, no planejamento e análises da concordância. Este novo modelo de avaliação de qualidade é uma proposta para todos os Lacens e as suas respectivas redes.

O novo formato do programa foi denominado Programa de Avaliação da Qualidade de Doença de Chagas (PAQ-Chagas) e contempla todas as esferas do diagnóstico: laboratório da rede estadual, Lacen e LRN. O diagnóstico do laboratório da rede estadual é avaliado pelo respectivo Lacen e este pelo LRN (Figura 1).

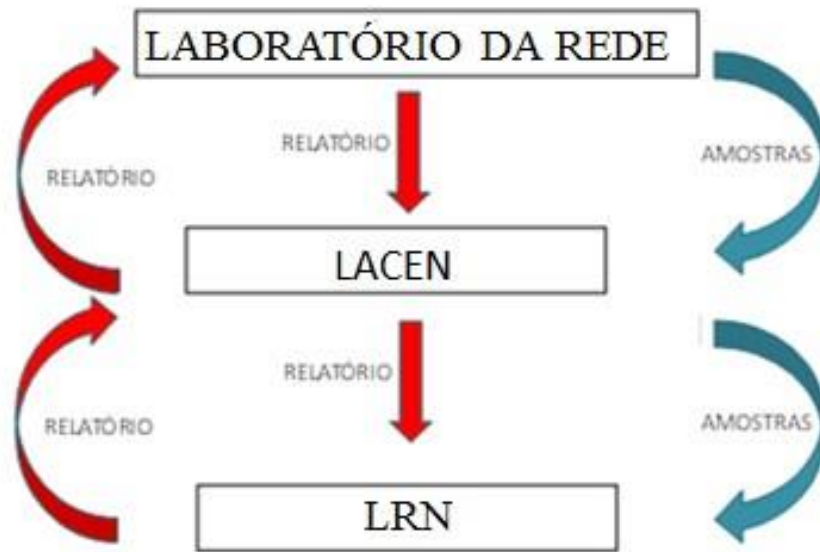


Figura 1: Fluxograma do PAQ

Para estabelecer um número apropriado de amostras, foi realizada uma consultoria em estatística e a partir dela estabeleceu-se o quantitativo das amostras de acordo com duas variáveis principais: o número de exames realizados e a taxa de amostras reativas do laboratório.

2. AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DO LABORATÓRIO DA REDE ESTADUAL

A avaliação da qualidade do laboratório da rede estadual será realizada por meio do envio trimestral de um percentual de amostras não reativas e reativas para o LACEN. O número de amostras será determinado pelo número de exames realizados no trimestre, de cada método (ELISA, RIFI, HAI e CMIA) e o número de amostras reativas em cada método, de acordo com as seguintes tabelas 1, 2, 3 e 4. As amostras encaminhadas para o PAQ-Chagas devem ser escolhidas de forma **aleatória**, para que represente todo o universo das amostras analisadas pelo laboratório.

Tabela 1: Número de amostras a serem enviadas para o PAQ- método RIFI

Produção Trimestral	Positividade <10%		Positividade 10 a 20%		Positividade >20%	
	Amostra Reativa	Amostra Não Reativa	Amostra Reativa	Amostra Não Reativa	Amostra Reativa	Amostra Não Reativa
0 a 25	5	5	4	6	4	6
26 a 50	5	14	5	9	5	7
51 a 100	5	21	5	13	7	7
101 a 150	10	20	10	10	8	8
151 a 300	10	23	10	11	8	8
301 a 500	15	20	10	12	8	9
500 a 1000	15	21	10	12	8	9
>1000	15	22	10	12	8	9

Tabela 2: Número de amostras a serem enviadas para o PAQ- método ELISA

Produção Trimestral	Positividade <10%		Positividade 10 a 20%		Positividade >20%	
	Amostra Reativa	Amostra Não Reativa	Amostra Reativa	Amostra Não Reativa	Amostra Reativa	Amostra Não Reativa
0 a 50	7	8	6	6	5	5
51 a 100	10	16	9	9	5	9
101 a 150	10	20	9	11	7	9
151 a 300	10	23	10	11	7	9
301 a 500	15	20	10	12	7	10
500 a 1000	15	21	10	12	7	10
>1000	15	22	10	12	7	10

Tabela 3: Número de amostras a serem enviadas para o PAQ- método HAI

Produção Trimestral	Positividade <10%		Positividade 10 a 20%		Positividade >20%	
	Amostra Reativa	Amostra Não Reativa	Amostra Reativa	Amostra Não Reativa	Amostra Reativa	Amostra Não Reativa
0 a 50	7	8	6	6	5	5
51 a 100	10	16	9	9	7	7
101 a 150	15	15	10	10	8	8
151 a 300	15	18	10	11	8	8
301 a 500	15	20	10	12	8	9
500 a 1000	15	21	10	12	8	9
>1000	15	22	10	12	8	9

Tabela 4: Número de amostras a serem enviadas para o PAQ- método CMIA

Produção Trimestral	Positividade <10%		Positividade 10 a 20%		Positividade >20%	
	Amostra Reativa	Amostra Não Reativa	Amostra Reativa	Amostra Não Reativa	Amostra Reativa	Amostra Não Reativa
0 a 50	7	8	6	6	5	5
51 a 100	10	16	9	9	5	9
101 a 150	10	20	9	11	7	9
151 a 300	10	23	10	11	7	9
301 a 500	15	20	10	12	7	10
500 a 1000	15	21	10	12	7	10
>1000	15	22	10	12	7	10

Cálculo taxa de positividade RIFI: $\frac{\text{N}^\circ \text{ de amostras reativas RIFI} \times 100}{\text{Total de RIFI realizados no trimestre}}$

Cálculo taxa de positividade ELISA: $\frac{\text{N}^\circ \text{ de amostras reativas ELISA} \times 100}{\text{Total de ELISA realizados no trimestre}}$

Cálculo taxa de positividade HAI: $\frac{\text{N}^\circ \text{ de amostras reativas HAI} \times 100}{\text{Total de HAI realizados no trimestre}}$

Cálculo taxa de positividade CMIA: $\frac{\text{N}^\circ \text{ de amostras reativas CMIA} \times 100}{\text{Total de CMIA realizados no trimestre}}$

Observação: Quando não houver o número necessário de amostras reativas o laboratório deve enviar todas as amostras reativas e completar o número total com as amostras não reativas.

2.1. Avaliação da concordância dos resultados do laboratório da rede estadual com o Lacen

O Lacen irá repetir as amostras com o mesmo método utilizado pelo laboratório da rede e enviará um relatório de concordância trimestral. Será feita, anualmente, uma avaliação de todos os envios e emitido um certificado com a classificação do laboratório. Para verificação da concordância será utilizado o índice estatístico Kappa, uma técnica apurada para a verificação da concordância. Para padronização, deve ser utilizada a seguinte interpretação do Kappa, proposta por Altman, 1991:

Tabela 5: Interpretação do valor do Kappa

Valor do Kappa	Interpretação da concordância
< 0.20	POBRE
0.21 - 0.40	FRACA
0.41 - 0.60	MODERADA
0.61 - 0.80	BOA
0.81 - 1.00	EXCELENTE

Os resultados indeterminados não são considerados como discordantes para efeito de análise de concordância dos resultados de RIFI, ELISA, HAI e CMIA. Na RIFI são considerados resultados discordantes as variações de mais de dois títulos nas amostras reativas.

O Kappa pode ser calculado por vários programas estatísticos. Como sugestão pode-se utilizar o programa OpenEpi - Estatísticas Epidemiológicas de Código Aberto para a Saúde Pública. Para utilizá-lo, entre no site www.openepi.com. Na página inicial do site clicar em **Counts**, em seguida **Screening**. Se a página estiver traduzida para o português clicar em **Calcular**, em seguida **Triagem**. Abrirá uma nova janela, clicar em **Entrar dados**. Abrirá uma nova janela, digitar o número **2** e clicar em **ok**. Aparecerá uma tabela 2x2, que deverá ser preenchida conforme a seguir:

		Resultado do Lacen		
		Reativo	Não Reativo	Total de Amostras
Resultado do laboratório da rede	Reativo	a	b	
	Não Reativo	c	d	
Total de Amostras				

Figura 2. Modelo de tabela 2X2 para cálculo do valor do Kappa.

a= número de amostras reativas no Lacen e no laboratório da rede

b= número de amostras não reativas no Lacen e reativas no laboratório da rede

c= número de amostras reativas no Lacen e não reativas no laboratório da rede

d= número de amostras não reativas no Lacen e no laboratório da rede

Depois da tabela preenchida, basta marcar o ícone calcular e o valor do Kappa aparecerá juntamente com outros cálculos.

A partir do valor Kappa encontrado, o Lacen tomará as seguintes decisões:

- Concordância excelente: sem intervenções;
- Concordância boa: o Lacen entra em contato com o laboratório da rede (por telefone, e-mail ou através do relatório) para verificar alguma anormalidade, e se for necessário o orienta tecnicamente;
- Concordância moderada: o Lacen entra em contato com o laboratório da rede por telefone para verificar alguma anormalidade, e se for necessário o orienta tecnicamente;
- Concordância fraca: o Lacen propõe treinamento ao laboratório da rede;
- Concordância pobre: o Lacen marca uma supervisão ao laboratório da rede e propõe treinamento.

O laboratório da rede deverá realizar uma análise crítica do valor do Kappa e da sugestão de melhoria proposta pelo Lacen. Se o valor do Kappa for menor que 0,60 (abaixo de boa) e reincidente o laboratório da rede deverá abrir um relatório de anomalia, descobrir a causa e desenvolver um plano de ação (anexo III) para tratá-la. Esse plano de ação deverá ser encaminhado para o Lacen juntamente com a próxima rodada de envio do controle de qualidade.

2.2. Exercício

Um laboratório realiza no 1º mês de trabalho 200 amostras para o diagnóstico de doença de Chagas, no 2º mês 30 amostras e no 3º mês 100 amostras pelos métodos de HAI e ELISA em todas as amostras. Quantas amostras devem ser enviadas para o PAQ-Chagas, sabendo que foram encontradas 20 amostras reativas no método de HAI e 23 amostras reativas no ELISA no trimestre?

Resposta: Total de amostras realizadas no trimestre= 200 (1º mês) + 30 (2º mês) + 100 (3º mês) =330 amostras

Cálculo da positividade de ELISA:

$$\frac{23}{330} \times 100 = 6,9$$

Consultar na tabela de ELISA na tabela de positividade <10%, na linha 301 a 500. Assim o Laboratório deve enviar 15 amostras reativas e 20 amostras não reativas no trimestre.

Cálculo da positividade de HAI:

$$\frac{20}{330} \times 100 = 6,0$$

Consultar na tabela de HAI na tabela de positividade <10%, na linha 301 a 500. Assim o Laboratório deve enviar 15 amostras reativas e 20 amostras não reativas no trimestre.

Observação: A escolha das amostras deve ser aleatória, porém no exemplo acima como o número de amostras enviadas para o PAQ-Chagas é o mesmo para os dois métodos utilizados nos diagnósticos, o laboratório pode enviar as mesmas amostras reativas e não reativas para HAI e ELISA.

3. AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DO LACEN

A avaliação da qualidade do LACEN será realizada por meio do envio trimestral de um percentual de amostras não reativas e reativas para o LRN. O número de amostras será determinado pelo número de exames realizados no trimestre em cada método (ELISA,

RIFI, HAI e CMIA) e a positividade encontrada em cada método, de acordo com as tabelas 1, 2, 3 e 4. As amostras encaminhadas para o PAQ-Chagas devem ser escolhidas de forma **aleatória**, para representar a rotina de trabalho do laboratório.

O cálculo da taxa da positividade (nº de amostras reativas) deverá incluir todas as amostras analisadas no Lacen (amostras de diagnóstico de rotina e controle de qualidade-CQ).

Cálculo taxa de positividade RIFI: $\frac{\text{Nº de amostras reativas RIFI (rotina e CQ)} \times 100}{\text{Total de RIFI realizadas no trimestre (rotina e CQ)}}$

Cálculo taxa de positividade ELISA: $\frac{\text{Nº de amostras reativas ELISA (rotina e CQ)} \times 100}{\text{Total de ELISA realizados no trimestre (rotina e CQ)}}$

Cálculo taxa de positividade HAI: $\frac{\text{Nº de amostras reativas HAI (rotina e CQ)} \times 100}{\text{Total de HAI realizados no trimestre (rotina e CQ)}}$

Cálculo taxa de positividade CMIA: $\frac{\text{Nº de amostras reativas CMIA (rotina e CQ)} \times 100}{\text{Total de CMIA realizados no trimestre (rotina e CQ)}}$

Observação: Quando não houver o número de amostras reativas necessário, o laboratório deve enviar todas as amostras reativas e completar o número total com as amostras não reativas.

3.1. Avaliação da concordância dos resultados do Lacen com o Laboratório de Referência Nacional (LRN)

O LRN irá repetir as amostras com o mesmo método utilizado pelo laboratório da rede e enviará um relatório de concordância trimestral. Anualmente será feita uma avaliação de todos os envios e emitido um certificado com a classificação do Lacen. A concordância também irá utilizar o índice estatístico Kappa, proposto por Altman, 1991. O LRN tomará as mesmas ações descritas anteriormente para o Lacen em relação à concordância dos resultados.

A partir da análise do Kappa o Lacen deverá realizar uma análise crítica do valor do Kappa e da sugestão de melhoria proposta pelo LRN. Se o valor do Kappa for menor que 0,60 (abaixo de boa) e reincidente o laboratório da rede deverá abrir um relatório de anomalia, descobrir a causa e desenvolver um plano de ação para tratá-la. Esse plano de

ação deverá ser encaminhado para o LRN juntamente com a próxima rodada de envio do controle de qualidade.

3.2. Exercício

Um laboratório realiza no 1º mês de trabalho 200 amostras para o diagnóstico e 200 amostras para Controle de Qualidade (CQ) de Doença de Chagas, no 2º mês 30 amostras para diagnóstico e 100 amostras de CQ e no 3º mês 100 amostras para diagnóstico e 150 amostras CQ e utiliza os métodos de RIFI e ELISA em todas as amostras. Quantas amostras devem ser enviadas para o PAQ-Chagas, sabendo que foram encontradas 81 amostras reativas no método de RIFI e 73 amostras reativas no ELISA no trimestre?

Resposta: Total de amostras realizadas no trimestre = 400 (1º mês) + 130 (2º mês) + 250 (3º mês) = 780 amostras

Cálculo da positividade de ELISA:

$$\frac{73}{780} \times 100 = 9,4$$

Consultar na tabela de ELISA na tabela de positividade <10%, na linha 500 a 1000. Assim o Laboratório deve enviar 15 amostras reativas e 21 amostras não reativas no trimestre.

Cálculo da positividade de RIFI:

$$\frac{81}{780} \times 100 = 10,4$$

Consultar na tabela de RIFI na coluna de positividade 10 a 20%, na linha 500 a 1000. Assim o Laboratório deve enviar 10 amostras reativas e 12 amostras não reativas no trimestre.

4. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BRASIL. Ministério da Saúde. *Consenso Brasileiro em Doença de Chagas*. Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical. 2005. 38: III.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. Informe técnico: *Recomendações sobre o diagnóstico parasitológico, sorológico e molecular para confirmação da Doença de Chagas Aguda e Crônica*. Disponível em: <http://www.infectologia.org.br/pdf/4599saff6d5sa499s4fdsa6d78bfgh299059.pdf>
Acessado em 22/07/2014.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. Guia de Vigilância Epidemiológica. *Caderno 10: doença de Chagas, esquistossomose, malária, peste e tracoma*. Brasília: Ministério da Saúde, 2007. p.1-18.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Programa Nacional de Controle de Chagas. *Doença de Chagas Aguda. Aspectos epidemiológico, diagnóstico e tratamento. Guia de consulta rápida para profissionais de saúde*. Brasília: Ministério da Saúde. 2008. p.32.

LUQUETTI A E RASSI A. *Diagnóstico Laboratorial da Infecção pelo Trypanosoma cruzi*. In: *Trypanosoma cruzi e Doença de Chagas*. Brener Z, Andrade Z, Barral-Netto E. Ed.Guananbara. 2 ed. 2000, p. 344-378.

MORENO AR, CARCAVALLO RU. *Enfoque ecológico da epidemiologia da doença de Chagas*. p. 981–1016. In: Atlas dos Vetores da Doença de Chagas nas Américas. Carcavallo RU, Galíndez Girón I, Jurberg J, Lent H. (org.). Rio de Janeiro: FIOCRUZ. 1999; v. III. p.1217.

5. ANEXOS

Anexo I - Formulário de envio de amostras do Programa de Avaliação da Qualidade do Imunodiagnóstico da Doença de Chagas



TÍTULO: PROGRAMA DE AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DO IMUNODIAGNÓSTICO DA DOENÇA DE CHAGAS	PAQ-CHAGAS 01
---	----------------------

1. Laboratório: _____
Município/Estado: _____
Endereço: _____
Telefone: _____ email: _____
Responsável técnico: _____

2. Data de realização das amostras: ___/___/___ a ___/___/___

Total de amostras analisadas ELISA no trimestre _____

Taxa de positividade ELISA: _____

Total de amostras analisadas HAI no trimestre: _____

Taxa de positividade HAI: _____

Total de amostras analisadas RIFI no trimestre: _____

Taxa de positividade RIFI: _____

**Anexo II - Modelo de Certificado do Programa de Avaliação da Qualidade do
Imunodiagnóstico da Doença de Chagas**

Programa de Avaliação da Qualidade
Imunodiagnóstico da Doença de Chagas

PAQ-CHAGAS

CERTIFICADO

Certificamos que o laboratório _____ na metodologia _____ obteve um desempenho _____ no Programa de Avaliação da Qualidade do Imunodiagnóstico da Doença de Chagas

, _____ de _____ de _____

Descrição da anomalia:				
Correção:				
O QUE	COMO	POR QUE	QUEM	QUANDO

Responsável Técnico

____/____/_____
Data