



REPÚBLICA DE MOÇAMBIQUE

MINISTÉRIO DA SAÚDE

**Directrizes para a implementação do GeneXpert®
MTB/RIF em Moçambique**



Maputo, Julho de 2014

1ª Edição

COMITÉ DE ELABORAÇÃO

Coordenação:

Sofia Omar Viegas, Instituto Nacional de Saúde, Ministério da Saúde

Elaboração:

Algy Cassamo, Family Health International, 360

Benedita José, Programa Nacional de Controlo da Tuberculose , Ministério da Saúde

Celso Khosa, Instituto Nacional de Saúde, Ministério da Saúde

Claquin Gael, Organização Mundial de Saúde

Claudia Mutaquiha, Programa Nacional de Controlo da Tuberculose , Ministério da Saúde

Elizabeth Coelho, Programa Nacional de Controlo da Tuberculose , Ministério da Saúde

Jessina Masamha, Centre for Disease Control and Prevention, Moçambique

José Almeida, Centre for Disease Control and Prevention, Moçambique

José Machone, Elizabeth Glaser Pediatric AIDS Foundation

Khalid Azam, Instituto Nacional de Saúde, Ministério da Saúde

Mickael Breard, Departamento Central de Laboratórios, Ministério da Saúde

Noela Chicuecue, Programa Nacional de HIV, Ministério da Saúde

Nureisha Cadir, Instituto Nacional de Saúde, Ministério da Saúde

Octávia Benzane, Departamento Central de Laboratórios, Ministério da Saúde

Paola Uribe, Médicos Sem Fronteira, Moçambique

Patricio Canté, Family Health International, 360

Zaina Cuna, Family Health International, 360

Zulmira da Silva, ICAP

Revisão

Eduardo Samo Gudo, Director Científico, Instituto Nacional de Saúde

Ivan Manhiça, Chefe do Programa Nacional de Controlo da Tuberculose

Isabel Pinto, Departamento Central de Laboratórios

Maria Alice Telles, Consultora Programa Inco-TB, Brasil

Daniela Cirillo, Laboratório de Referência Supranacional da Tuberculose, Itália

Colaboradores

Alfredo McArthur, USAID

Bernardina de Sousa, Ponto focal de TB-MR Pediátrico

Celso Khossa, Instituto Nacional de Saúde, Ministério da Saúde

Egídio Langa, Médico Generalista

Hanifa Raman, Centre for Disease Control and Prevention, Moçambique

Marcela, Médicos Sem Fronteira, Moçambique

Marcela, Médicos Sem Fronteira, Moçambique

Paula Perdigão, Médica Pneumologista

Paula Vaz, Directora Fundação Ariel

Suzana Tovela, ICAP

Vânia Macome, Programa Nacional de HIV/SIDA

Aprovação e liberação:

Ministério da Saúde de Moçambique

Foto: Benjamim Dito- Técnico de laboratório em plena leitura de resultado de GeneXpert® MTB/RIF no Hospital Rural de Nhamatanda

GLOSSÁRIO

BK – Bacilo de Koch

CMAM – Centro de Medicamentos e Artigos Médicos

CMTB – Complexo *Mycobacterium tuberculosis*

DCL – Departamento Central de Laboratórios

DPS – Direcção Provincial de Saúde

EDTA – Ácido Etilenodiamina Tetra-acético

EPI – Equipamento de Protecção Individual

HIV – Vírus de Imunodeficiência Humana

INS – Instituto Nacional de Saúde

LCR – Líquido Cefalo Raquídeo

LMIS – Sistema de Gestão de Informação Logística (Logistic Management Information System)

MISAU – Ministério da Saúde

MTB – *Mycobacterium tuberculosis*

PCR – Polymerase Chain Reaction

PNC ITS/HIV/SIDA – Programa Nacional de Controlo de Infecções de Transmissão Sexual,

PNCT – Programa Nacional de Controlo da Tuberculose

POP – Procedimento Operacional Padrão

RIF – Rifampicina

TB – Tuberculose

TB-MR – Tuberculose Multirresistente

UPS – *Uninterrupted Power System*, Sistema de Energia Ininterrupta

WHO – Organização Mundial da Saúde (World Health Organization)

PREFÁCIO

A Tuberculose continua sendo um problema de Saúde Pública em Moçambique. De entre a complexidade de desafios que ainda influencia a resposta nacional para o seu controlo efectivo, destacamos a interacção Tuberculose e Vírus de Imunodeficiência Humana bem como a notificação de um número cada vez maior de casos estirpes de *Mycobacterium tuberculosis* resistentes ao tratamento.

O Plano Estratégico do PNCT 2014 – 2018, preconiza que os serviços de diagnóstico devem ser reforçados, sendo o fortalecimento da rede laboratorial vital para o controlo da Tuberculose em Moçambique. Ainda que o diagnóstico de tuberculose em Moçambique assente na microscopia, um papel de relevo deverá ser dado nos próximos tempos, de forma gradual, à novas tecnologias de diagnóstico que se apresentem mais efectivas.

Ao aprovarmos a presente Directriz, que orienta e regula o uso do GeneXpert em Moçambique, fazemo-lo com a consciência plena de que estaremos criando condições para que cada vez mais se possa fazer um diagnóstico e tratamento precoces da Tuberculose, o que *per si* contribui para o bloqueio da cadeia de transmissão.

Esta tecnologia tem também a vantagem de, identificar se a bactéria é ou não sensível aos medicamentos o que pode implicar no rumo e no sucesso do tratamento oferecido a cada paciente. Esperamos que a mesma se transforme numa ferramenta vital, para acelerar a resposta nacional e reverter o quadro actual, contribuindo para a redução da magnitude da Tuberculose em Moçambique.

Maputo, Julho de 2014

O Ministro da Saúde

Dr. Alexandre Jaime L. Manguela

ÍNDICE

COMITÉ DE ELABORAÇÃO	i
GLOSSÁRIO	ii
I. INTRODUÇÃO	6
II. NORMAS PARA IMPLEMENTAÇÃO DO GENEXPERT® MTB/RIF.....	7
1. Critérios para selecção dos locais para colocação do GeneXpert® MTB/RIF	7
2. Infra-estrutura e biossegurança	8
3. Equipamento, reagentes e insumos	9
4. Critérios para testagem.....	12
5. Algoritmo de testagem com o GeneXpert® MTB/RIF	13
6. Definição de caso	14
7. Colheita, conservação e transporte de amostras.....	15
8. Sistema de referenciamento de amostras.....	15
9. Processamento de amostras	16
10. Sistema de registo.....	16
11. Sistema de relatório.....	16
12. Recursos humanos.....	17
13. Controlo de qualidade	19
14. Visitas de supervisão e apoio técnico.....	19
III. PLANO DE IMPLEMENTAÇÃO.....	20
IV. PLANO DE EXPANSÃO	20
V. RESPONSABILIDADES	22
VIII. ANEXOS.....	28

I. INTRODUÇÃO

O GeneXpert® MTB/RIF é um teste molecular baseado num PCR em tempo real, automatizado, para detecção de microbactérias do complexo *Mycobacterium tuberculosis* (CMTB) e resistência à Rifampicina (WHO, 2011). É um teste simples, altamente sensível, específico e rápido, produzindo resultado em duas horas. Contudo, os custos por teste e a manutenção do equipamento são elevados, além de apresentar exigências operacionais que devem ser respeitadas.

Tratando-se de uma tecnologia recente de diagnóstico da tuberculose (TB) em Moçambique, a sua incorporação na rede de laboratórios do Sistema Nacional de Saúde deverá ser feita de forma regulada de modo a evitar interferências nas acções anteriormente tomadas para o controlo da TB, ou mesmo o seu fracasso. Deste modo, certos elementos chave dos serviços laboratoriais deverão ser tomados em consideração para o sucesso da implementação desta técnica. Estes elementos chaves incluem: infraestrutura, medidas de biossegurança, procedimentos de colheita, conservação e transporte de amostras, processos de validação e manutenção de equipamentos, gestão de reagentes e consumíveis, gestão de dados e informação, gestão da qualidade e recursos humanos.

Neste contexto, o Programa Nacional de Controlo da Tuberculose (PNCT) desenvolveu este guião que descreve os passos e requisitos mínimos para a incorporação e implementação do GeneXpert® MTB/RIF no país de forma regulada.

Espera-se que este guião contribua para a rápida e sustentável incorporação e implementação do GeneXpert® MTB/RIF na rede de laboratórios do Sistema Nacional de Saúde segundo os padrões de qualidade internacionalmente aceites.

II. NORMAS PARA IMPLEMENTAÇÃO DO GENEXPERT® MTB/RIF

A implementação do GeneXpert® MTB/RIF em qualquer unidade laboratorial do Sistema Nacional de Saúde deverá ser feita sob parecer do PNCT em coordenação com a respectiva Direcção Provincial de Saúde (DPS) que responde pela unidade laboratorial, de acordo com as seguintes normas:

1. Critérios para selecção dos locais para colocação do GeneXpert® MTB/RIF

A selecção dos locais para colocação do GeneXpert® MTB/RIF deverá ser guiado principalmente pelos seguintes critérios (WHO, 2011):

- Nível de Unidade Sanitária (idealmente nível distrital);
- Magnitude da TB-MR;
- Magnitude do peso do HIV ou da associação TB-HIV;
- Carga de trabalho local (preferência para locais com maior carga de trabalho);
- Infra-estrutura adequada, incluindo electricidade estável, segurança e temperatura ambiente apropriadas;
- Pessoal dedicado para ser treinado, realizar o teste e manter o equipamento em bom estado;
- Capacidade para tratamento de TB e TB-MR disponível.

A predefinição dos locais será feita com base numa pontuação onde são tomados em consideração: a prevalência de HIV, prevalência de TB e prevalência de TB-MR. A lista de locais indicados como prioritários de acordo com o score encontra-se disponível no PNCT e deverá ser discutida com as DPS a quão da implementação.

A decisão sobre o local para colocação do GeneXpert® MTB/RIF deve ser tomada pelo PNCT em coordenação com a DCL e as DPS

2. Infra-estrutura e biossegurança

2.1. Infra-estrutura

A técnica do GeneXpert® MTB/RIF apresenta os mesmos riscos que a baciloscopia, não necessitando deste modo de infra-estrutura laboratorial complexa nem sistemas de biossegurança sofisticados. A sua instalação requer infra-estrutura e sistemas de biossegurança simples tais como (WHO, 2011):

- Fonte estável e ininterrupta de corrente eléctrica. O Sistema de Energia Ininterrupta (*UPS*, do inglês *Uninterrupted Power System*) e estabilizador de corrente deve ser instalado por forma a controlar as oscilações de corrente eléctrica (Recomenda-se estabilizador e UPS com 2000 VA);
- Ar condicionado para não superar os 28°C;
- Laboratório separado de outras áreas;
- Ventilação adequada para a manipulação da amostra;
- Armazém (disponibilidade de espaço físico adequado);
- Acesso ao laboratório restrito a pessoas autorizadas.

O implementador deverá considerar a necessidade de adequar a infra-estrutura laboratorial existente para receber o GeneXpert® MTB/RIF

2.2. Biossegurança

O processamento de amostras de expectoração para testes como o GeneXpert® MTB/RIF é considerado de baixo risco de infecção em laboratórios, uma vez que a natureza viscosa da expectoração não é propensa a produzir aerossóis, quando se seguem as boas técnicas microbiológicas.

Os requisitos mínimos para o processamento de amostras para testes no GeneXpert® MTB/RIF são: as bancadas para manipulação das amostras biológicas devem ser separadas das áreas usadas para recepção de amostras e áreas administrativas usadas para trabalho de escritório e equipamento de telecomunicação; a manipulação das amostras pode ser efetuada em bancada aberta, num laboratório adequadamente ventilado, quando se usam técnicas microbiológicas apropriadas. (WHO, 2014)

Os técnicos devem seguir as boas práticas laboratoriais e clínicas, e utilizar sempre o Equipamento de Proteção Individual (EPI) adequado (luvas, respiradores N95, batas e calçados fechados) durante todo o procedimento laboratorial.

O descarte dos escarradores e outros resíduos potencialmente patogénicos deverão ser realizados de igual forma que na baciloscopia. No entanto, os cartuchos usados não devem ser incinerados, podendo ser autoclavados ou enterrados de acordo com o procedimento em vigor na sua Unidade Sanitária.

3. Equipamento, reagentes e insumos

3.1. Equipamento

O sistema GeneXpert® MTB/RIF existe em diferentes modelos, podendo acomodar 1, 2, 4, 16 e 80 cartuchos de testagem. É um equipamento constituído pelo instrumento GeneXpert® MTB/RIF propriamente dito (que possui os módulos onde se inserem os cartuchos de testagem), um computador e um leitor de códigos de barras. A impressora é um acessório opcional.

Sugere-se que o modelo de 4 módulos, capaz de acomodar e realizar 4 testes em simultâneo por corrida, 12 à 16 testes diários (figura 1), seja preferencial nos laboratórios do Sistema Nacional de Saúde. No entanto, de acordo com a demanda de testes no laboratório poderá considerar-se a aquisição de um sistema que permita a realização de mais testes.

O computador que vem junto ao equipamento poderá estar ligado a uma impressora para permitir a impressão dos resultados. No entanto, o resultado deverá ser reportado no formulário de requisição única de tuberculose (Anexo 1).

Nota: O equipamento GeneXpert® MTB/RIF deverá ser instalado na língua portuguesa para facilitar a compreensão de todos os usuários e deverá ser evitado o uso de flashes que possam conter vírus ou instalação de outros softwares.



Figura 1. Equipamento GeneXpert® MTB/RIF ® de 4 módulos.

A segurança das instalações e o acesso restrito são aspectos fundamentais para salvaguardar a integridade do equipamento

A manutenção do equipamento GeneXpert® MTB/RIF deve ser feita por pessoal treinado e competente para tal de forma diária, semanal, mensal e anual. A tabela 1 mostra os procedimentos a realizar em cada período referido (Anexo 2 – modelo para seguimento das manutenções).

Tabela 1. Procedimentos de manutenção do GeneXpert® MTB/RIF .

Período de manutenção	Procedimento
Diário	Remover os cartuchos usados e limpar a bancada/área de trabalho em redor do equipamento.
Semanal	Reiniciar o equipamento GeneXpert® MTB/RIF , o computador e o software. Desinfectar os módulos. Arquivar cópia de segurança em discos
Mensal	Desinfectar a superfície do GeneXpert® MTB/RIF . Desinfectar a agulha. Lavar os filtros com água e sabão. Verificar funcionamento da ventoinha.
Anual	Calibrar os módulos uma vez por ano ou após cada 2000 corridas, mediante kit de calibração remota.

A gestão das avarias e reparação do equipamento GeneXpert® MTB/RIF deve ser feita por pessoal qualificado e competente da empresa oficialmente seleccionada para dar assistência técnica em Moçambique. Todas avarias devem ser reportadas ao responsável das actividades GeneXpert no Departamento Central de Laboratórios (DCL). O DCL deve coordenar a gestão da avaria com o fornecedor de assistência técnica e o técnico de laboratório utilizador do instrumento GeneXpert® MTB/RIF (Anexo 3- Fluxo de avarias).

A disponibilidade de fundos para manutenção é pré-requisito fundamental para a decisão de colocar a máquina. A sustentabilidade da manutenção deverá ser feita em negociação com DCL e PCNT.

3.2. Reagentes e insumos

Os testes do GeneXpert® MTB/RIF são comprados em kits de 10 ou 50, com uma dimensão aproximada de 29 x 20 x 14cm e de 31x27x20cm respectivamente.

Cada kit de testagem contém os seguintes itens:

- 10/50 Cartuchos de ensaio Xpert MTB/RIF com tubos de reacção integrados;
- 10/50 Reagentes 1 (Tampão Tris, EDTA e tensioactivos): 4 ml por cartucho;
- 10/50 Reagentes 2 (Tampão Tris, EDTA e tensioactivos): 4 ml por cartucho;
- 10/50 Frascos de 8 ml do reagente de amostra (Hidróxido de sódio e isopropanol);
- 10/50 Pipetas esterilizadas e descartáveis.

Outros Kits com outras dimensões poderão estar disponíveis de acordo com a demanda do mercado.

Nota: O equipamento e reagentes do GeneXpert® MTB/RIF são propriedades e marca registada da companhia Cepheid, pelo que não é permitido o uso de qualquer reagente que não seja desta companhia nestes equipamentos. A conservação dos reagentes deverá ser feita à temperatura máxima de 28°C.

3.2.1. Sistema de abastecimento de insumos

O sistema de abastecimento destes reagentes segue o circuito normal de aquisição e distribuição de reagentes e consumíveis de laboratório através do Sistema Nacional

Saúde e da Central dos Medicamentos e Artigos Médicos (CMAM). Os reagentes e consumíveis devem ser armazenados e geridos pelo sistema de gestão do stock da CMAM Zimpeto.

Com base nos dados de consumos mensais dos instrumentos e do stock existente ao nível dos laboratórios e do depósito provincial, o Departamento Central dos Laboratórios elabora em coordenação com a CMAM um plano de distribuição trimestral dos reagentes e consumíveis para o GeneXpert® MTB/RIF. A distribuição dos reagentes pelos laboratórios é da responsabilidade da DPS.

A sustentabilidade do fornecimento de insumos deve ser acordada com o DCL e PNCT antes da instalação da máquina. Assegurar a sustentabilidade é da responsabilidade compartilhada da DCL, PNCT e do parceiro implementador

3.2.2. Controlo de stock e inventário

Os kits de testagem do GeneXpert® MTB/RIF devem ser conservados de 2 a 28°C e os cartuchos fora do prazo de validade não devem ser usados. Os reagentes cujos prazos a vencer são os mais próximos devem ser usados primeiro, isto é, o primeiro a vencer é o primeiro a ser usado.

Os kits e demais consumíveis deverão ter fichas de controlo de stock disponíveis no Sistema Nacional de Saúde. O stock mínimo dos reagentes deverá ser definido por cada laboratório dependendo do consumo.

O consumo dos reagentes deverá ser reportado ao Departamento Central de Laboratórios mensalmente para efeitos de avaliação de necessidade e de uso do equipamento (Anexo 4- LMIS). A reposição dos mesmos, será garantida mediante relatório mensal de consumo.

4. Critérios para testagem

4.1. Diagnóstico de TB pulmonar

Serão elegíveis ao diagnóstico da TB pulmonar através da técnica de GeneXpert® MTB/RIF como teste diagnóstico inicial, todos os indivíduos que apresentarem pelo menos um dos seguintes critérios:

a) **Suspeitos de TB-MR (amostra de expectoração):**

- Retratamentos;
- Caso novo, BK+ que depois de dois meses de tratamento a baciloscopia não converte;
- Contacto próximo com um paciente com MR;
- Provenientes de áreas endémicas de TB MR
- Profissionais de saúde, mineiros, prisioneiros

b) **Indivíduos com infecção por HIV ou outras imunodepressões, diabéticos e mulheres grávidas (amostra de expectoração):**

c) **Todas as crianças suspeitas de TB ou TB-MR(amostras de expectoração, de expectoração induzida e lavado gástrico);**

4.2. Diagnóstico de TB extrapulmonar

Serão elegíveis ao diagnóstico da TB extrapulmonar através da técnica de GeneXpert® MTB/RIF todos os indivíduos, incluindo mulheres grávidas e crianças, que apresentarem o seguinte critério:

- Suspeitos de TB meníngea (amostras de líquido cefalorraquideo). Sempre que possível, deve ser realizado em paralelo com cultura para aumentar a possibilidade de detecção. Aconselhável o GeneXpert devido a urgência do diagnóstico, apesar da fraca evidência científica.

A técnica do GeneXpert® MTB/RIF é utilizada apenas para o diagnóstico da TB, nunca para o controlo de tratamento.

5. Algoritmo de testagem com o GeneXpert® MTB/RIF

O Anexo 5 mostra o algoritmo de testagem dos pacientes suspeitos de TB pela técnica de GeneXpert® MTB/RIF.

- **Locais com GeneXpert** deverão usa-lo como teste inicial de diagnóstico sempre que estiverem presentes os critérios de testagem.
- **Locais sem GeneXpert** que usam outra Unidade Sanitária para Referenciamento deverão realizar a baciloscopia como teste inicial.

- Para os casos da alínea a) **Suspeitos de TB-MR, incluindo crianças,** a amostra deverá ser referenciada para GeneXpert independente do resultado da baciloscopia, pois permitirá avaliar a resistência à rifampicina, um forte indicativo de TB-MR.
- Para casos da alínea b) **Indivíduos com infecção por HIV ou outras imunodepressões, diabéticos e mulheres grávidas,** apenas deverão ser referenciados para GeneXpert, os casos de baciloscopia negativa.
- Para os casos suspeitos de TB meníngea, as amostras deverão ser referenciada de imediato para GeneXpert, sem passar pela baciloscopia devido a baixa sensibilidade da baciloscopia para amostras de LCR e a forte urgência para o diagnóstico.

Nota: Mudanças no algoritmo poderão ser aceites desde que endossadas pela política Nacional.

O algoritmo clínico para as diferentes situações encontra-se descrito no manual de tratamento de TB-MR

6. Definição de caso

Com a introdução do GeneXpert® MTB/RIF, verificou-se uma necessidade de se rever a definição de casos de TB e TB-MR. Assim, devem ser usados os descritos a seguir:

Caso de TB:

- Paciente com complexo *M. tuberculosis* identificado a partir de uma amostra clínica, seja pela cultura convencional ou por um novo método recomendado pela OMS como line probe assay ou GeneXpert® MTB/RIF;
- Caso em que o clínico diagnostique TB e decide tratar o paciente com um curso completo de tratamento da TB;
- Paciente com um ou mais exames iniciais baciloscopia positivas para BAAR (AFB).

Caso de TB-MR:

Paciente com confirmação de resistência à rifampicina e isoniazida ambos identificados a partir de uma amostra clínica, seja por teste de sensibilidade convencional ou por um novo método recomendado pela OMS como o line probe assay.

Registro de casos de TB diagnosticados usando GeneXpert® MTB/RIF

Todos os casos de tuberculose diagnosticados com GeneXpert® MTB/RIF e que sejam sensíveis à rifampicina, independentemente de resultados de baciloscopia, devem ser registados como **GeneXpert positivos**.

Todos os casos de TB diagnosticados com GeneXpert® MTB/RIF e resistente à rifampicina devem ser registado como **GeneXpert positivos com resistência à rifampicina**. Se a resistência à isoniazida for confirmada por técnicas convencionais ou moleculares, o caso deve ser registado como TB-MR.

7. Colheita, conservação e transporte de amostras

Os procedimentos para colheita, conservação e transporte de amostras são similares àqueles convencionalmente utilizados para os exames laboratoriais pelos métodos de baciloscopia e cultura. Deste modo, as amostras para o GeneXpert® MTB/RIF deverão ser colhidas, conservadas e transportadas ao laboratório de acordo com as instruções apresentado no anexo 6.

8. Sistema de referenciamento de amostras

Um sistema de referenciamento de amostras que garanta o acesso a tecnologia do GeneXpert® MTB/RIF deverá ser implementado, utilizando os mecanismos já existentes e funcionais (ex. Bioquímica, Hemograma, CD4, etc.).

O sistema de transporte de amostras deve assegurar que a amostra chegue ao seu destino em perfeitas condições para testagem de forma a garantir resultados de qualidade no GeneXpert® MTB/RIF. O reforço do sistema de referenciamento de amostras deve ser garantido e melhorado em coordenação com a DPS a quão da decisão sobre a colocação do aparelho. Componentes chave do sistema de referenciamento tais como o empacotamento da amostra, o sistema de transporte e de registo de amostras, a comunicação entre os laboratórios, o tempo de transporte e a periodicidade no envio de

amostras, deverão ser tomados em conta para garantir a eficácia do sistema de referenciamento.

Um sistema de referenciamento de amostras eficaz é crucial para permitir amplo acesso ao diagnóstico!

9. Processamento de amostras

As amostras deverão ser processadas segundo o POP para a realização do GeneXpert® MTB/RIF disponível no portal do INS (<http://www.ins.gov.mz/>).

O tempo de resposta laboratorial deverá ser de 24 horas. Situações onde ocorram números inesperadamente elevados de amostras, o utente deverá ser informado do atraso no tempo de resposta.

10. Sistema de registo

A requisição laboratorial para o teste do GeneXpert® MTB/RIF deverá ser a requisição única de tuberculose (Anexo 1), disponível no Sistema Nacional de Saúde.

No laboratório, todas as amostras deverão ser registadas no livro de registo de baciloscopia e GeneXpert disponíveis nos laboratórios do Sistema Nacional de Saúde e reportados na requisição única de TB (Anexo 1).

Os resultados em formato PDF deverão ser conservados em versão electrónica numa pasta no computador e uma cópia de segurança deverá ser gerada semanalmente.

Nota: O registo dos dados devem ser devidamente preenchidos, de forma legível e sem rasuras, em todos os campos das variáveis. Estes dados devem ser arquivados adequadamente, por pelo menos 2 anos.

11. Sistema de relatório

É da responsabilidade do Supervisor Provincial de Laboratório recolher a informação de todos os laboratórios, referente ao número de testes realizados, número de testes usados,

número de pacientes testados, dados de stock, entrada, saída, consumo, perdas e ajustes, prazos de validade e manutenção do equipamento e sumarizar em forma de relatório (Anexo 4), que deve ser enviado mensalmente ao DCL. O supervisor provincial do PNCT deverá reportar os casos GeneXpert positivos, GeneXpert positivos com resistência a rifampicina e o número de casos de iniciou tratamento (Anexo 7).

Resultados Positivos à Rifampicina devem ser de imediato reportados ao clínico e PNCT

12. Recursos humanos

12.1. Treino

A incorporação do GeneXpert® MTB/RIF resulta em mudança de políticas e algoritmos de testagem dos pacientes. Neste contexto, o treino dos profissionais de saúde em diagnóstico da TB, com recurso ao GeneXpert® MTB/RIF, deverá ser feito tanto aos Técnicos de Laboratório, como aos clínicos.

As actividades de treino devem ser realizados antes da instalação da tecnologia GeneXpert® MTB/RIF nos laboratórios, seguido de um acompanhamento técnico na semana da implementação efectiva. Este treino deverá ser realizado utilizando os pacotes de treino do MISAU.

Os treinos de refrescamento para o GeneXpert® MTB/RIF devem incluir a componente de baciloscopia.

a) Treino aos técnicos de laboratório

Duração: 2 dias

Sempre que possível, deverão ser treinados pelo menos dois (2) técnicos por laboratório, como forma de garantir que não haja interrupção das actividades por doença, férias, rotatividade e outros motivos.

Este treino deverá ser realizado utilizando o pacote para Técnicos de laboratório no uso do GeneXpert® MTB/RIF. O treino deve ser implementado em forma de cascata, isto é, o pessoal dos Laboratórios de Referência da TB, o PNCT ou DCL devem formar os

utilizadores/formadores provinciais, que por sua vez estes devem formar o pessoal do nível imediatamente abaixo, de acordo com a ordem de instalação do equipamento.

b) Treino para pessoal clínico

Duração: 1 dia

Este treino deverá ser realizado utilizando o pacote para pessoal clínico no uso do GeneXpert® MTB/RIF e, deve ser incluído no período de treino dos técnicos do laboratório.

O treino baseia-se numa componente teórica e devem ser implementadas de igual forma que o treino dos Técnicos do laboratório (em cascata)

O currículo de formação encontra-se apresentado no Anexo 8.

12.2. Competência

A competência de todos os indivíduos que realizam o GeneXpert® MTB/RIF é um componente importante para o sucesso da implementação desta técnica. O objectivo é assegurar que a testagem pelo GeneXpert® MTB/RIF seja realizada apenas por indivíduos que demonstram competência técnica para realizar o teste com qualidade.

A avaliação de competência será realizada utilizando um guião padronizado (Anexo 9). O teste de competência baseia-se na observação do processamento de amostras de acordo com o número de módulos existente no equipamento (uma corrida). Os profissionais que reprovarem na avaliação inicial de competência, isto é, aqueles que tiverem uma pontuação inferior a 80%, deverão repetir o teste até que sejam aprovados. Um certificado de competência será atribuído aos profissionais aprovados na avaliação da competência e somente estes deverão realizar a testagem pelo GeneXpert® MTB/RIF. Após a certificação, todos os operadores terão seu desempenho avaliado anualmente através do guião padronizado, durante uma supervisão técnica aos locais, sendo esta componente da responsabilidade da DPS. Caso o desempenho do operador não seja satisfatório, este deverá ser novamente treinado.

13. Controlo de qualidade

13.1. Controlo de qualidade interno

Cada teste inclui um controlo interno de processamento da amostra (SPC) e um controlo de verificação da sonda (PCC).

13.2. Controlo de qualidade externo

Todos os locais de testagem devem participar do sistema de controlo de qualidade externo que será providenciado pelos Laboratórios de Referência da TB. Os locais de testagem que recebem o painel de proficiência devem testá-lo dentro do prazo recomendado e enviar os resultados aos Laboratórios de Referência da TB. Os resultados não aceitáveis devem ser investigados e acções correctivas devem ser implementadas e monitoradas. Os Laboratórios de Referência da TB, em coordenação com a DPS e o Supervisor Provincial dos Laboratórios deverão realizar visitas de apoio técnico aos locais que participam no controlo de qualidade externo.

14. Visitas de supervisão e apoio técnico

As visitas técnicas ou supervisões aos locais que realizam a técnica do GeneXpert® MTB/RIF devem ser realizadas regularmente, por forma a avaliar os procedimentos relacionados com a testagem e prover apoio técnico. A visita de supervisão para o GeneXpert® MTB/RIF deve ser acompanhada pela supervisão da baciloscopia.

As actividades de supervisão aos locais de testagem são da responsabilidade da agência implementadora e DPS que deverá elaborar um plano de supervisão. O Supervisor provincial de laboratório deve apoiar a DPS na elaboração e implementação deste plano.

A equipa de supervisão deverá ser composta pelo supervisor provincial, gestor de qualidade e um técnico de laboratório credenciado. O papel das supervisões é de verificar a qualidade da testagem, avaliando o procedimento, a percepção do uso do algoritmo de testagem, interpretação dos resultados, o preenchimento no livro de registo e o uso de acções correctivas em caso de necessidade. A supervisão técnica será feita usando uma lista de verificação padronizada (Anexo 10).

Deverá ser realizada igualmente uma supervisão da componente clínica onde se irá avaliar a informação clínica disponível, o treino dos clínicos no algoritmo de testagem, instrução correcta de colheita de amostra, entre outros (Anexo 11).

Recursos para custear as despesas de controlo externo de qualidade deverão ser previstos sempre que se considerar colocar um aparelho GeneXpert

III. PLANO DE IMPLEMENTAÇÃO

O plano de implementação encontra-se detalhado no anexo A implementação do plano deverá ser orientada e monitorizada por um grupo técnico de coordenação multidisciplinar liderado pelo PNCT que inclui representantes da DNAM - DCL, INS, CMAM, OMS, clínicos e parceiros de cooperação.

O grupo técnico deverá garantir que os guiões e protocolos sejam implementados e periodicamente monitorar a implementação e fazer os ajustes necessários em relação as metas e previsão das necessidades adicionais em fármacos de primeira e segunda linhas e consumíveis independentemente da fonte de financiamento.

IV. PLANO DE EXPANSÃO

O plano de expansão (2014-2017) foi baseado nas metas TB/HIV e abrange a quantificação de cartuchos e instrumentos, assim como uma análise financeira dos recursos necessários.

Foram considerados os seguintes aspectos:

- Equipamento com 4 Módulos (Executa 4 testes em simultâneo)
- **Duração:** 2 h por Teste
- **Consumíveis:** Kit para geneXpert
- **Capacidade máxima:** 12 testes por dia
- **Custos**

- **Custo por Teste:** \$12,32
- **Manutenção de 1 instrumento para um ano:** \$1 800,00
- **Custo instrumento:** \$20 000,00 (inclui transporte, UPS, Impressora)

Considerando que a actividade actual é a seguinte:

- **23** Instrumentos (MTB/RIF; 4 módulos) em funcionamento em Julho de 2014
- Media de testes feitos/instrumento = 140 testes/mês
- Capacidade máxima/instrumento = 252 testes/mês (36 288 testes/Ano)
- Desempenho geral actual dos instrumentos = 48%
- Um total de 17 352 testes MTB/RIF foram feitos em 2013 e 5874 em 2014 (4 meses)

Pressupondo que do Grupo alvo TARV & Pré-TARV (Metas HIV JAN 2014), 15% de testes GeneXpert será realizado no grupo com co-infecção TB/HIV, adicionando 5% de perdas e repetições

Com o objectivo de atingir 80% das metas HIV/TB considera-se que será necessário:

- Testes até Dezembro de 2017: 949 709
- Fundos para atingir as metas: USD 11 700 420.
- Instrumentos GeneXpert MTB/RIF até Dezembro 2017: 101
- Até Dezembro de 2017: 101 instrumentos GeneXpert MTB/RIF.
- Instrumentos já planificados e financiados total: **37**
- Mais **46** instrumentos a procurar até Dezembro de 2017 (**Sem financiamento**)

O anexo 13 demonstra graficamente e em tabelas a situação actual e as necessidades em equipamento e consumíveis até Dezembro de 2017.

V. RESPONSABILIDADES

PNCT

São responsabilidades do PNCT:

- Liderar a nível Nacional a observância das directrizes e metas estabelecidas para a implementação do GeneXpert;
- Decidir, de acordo com o score, sobre o local a instalar o GeneXpert, em coordenação com a DCL, DPS's e Programa do HIV;
- Garantir a formação e orientação dos clínicos nos critérios, classificação e manejo dos casos testados com o GeneXpert;

PNC ITS/HIV/SIDA

São responsabilidades do PNC ITS/HIV/SIDA:

- Garantir que as orientações clínicas para o manejo dos casos de TB em indivíduos HIV positivos sejam divulgadas e difundidas;
- Decidir em coordenação com o PNCT, DCL e DPS's a colocação do aparelho Genexpert de acordo com os critérios estabelecidos;
- Coordenar com o DCL, PNCT e CMAM a procura de reagentes e consumíveis;

DCL

São responsabilidades do DCL:

- Coordenar a nível Nacional a observância das directrizes estabelecidas e definidas pelo PNCT em coordenação com a DPS;
- Quantificar as necessidades de suprimentos em coordenação com o PNCT, CMAM e parceiros;
- Assegurar o preenchimento e notificação dos relatórios de consumo em coordenação com a DPS;
- Liderar os planos de procura de reagentes e consumíveis em coordenação com o PNCT, Programa do HIV e CMAM;

- Assegurar a execução das manutenções preventivas e correctivas do equipamento.
- Assegurar a sustentabilidade do fornecimento de insumos em coordenação com o PNCT e parceiro implementador.

INS

- Realizar treinos iniciais e de refrescamentos periodicamente em coordenação com o PNCT, as DPS e DCL;
- Fornecer apoio técnico as DPS's na implementação deste documento;
- Garantir a implementação do sistema de controlo de qualidade externo;
- Realizar supervisões aos locais que participam no Programa de Controlo Externo de Qualidade em coordenação com o PNCT e DPS;
- Realizar as avaliações de competência dos Técnicos, em coordenação com a DPS e DCL.

DPS

- Notificar o consumo de reagentes e distribuição pela província;
- Garantir a manutenção preventiva e correctiva do equipamento em coordenação com a DCL, PNCT e Departamento Central de Manutenção do MISAU;
- Realizar supervisão e treino nos locais com GeneXpert em coordenação com o DCL e INS;
- Notificar os casos detectados, casos resistentes a rifampicina e casos confirmados como MR pelo Laboratório de Referência;
- Definir e garantir um sistema de referenciamento de amostras eficaz para o GeneXpert.

Organizações de Parceria em Saúde que apoiam na implementação do GeneXpert

- Garantir que as normas descritas neste documento sejam cumpridas;
- Garantir linha orçamental para a operacionalidade do equipamento em termos de reagentes, manutenção, controlo de qualidade externo em coordenação com a DCL por pelo menos 2 anos;

- Manter o MISAU informado sobre os constrangimentos durante a implementação;
- Fortalecer o sistema intra-provincial de transporte de amostras e retro informação;
- Fortalecer e assegurar as actividades de supervisão nacional e intra-provincial;
- Realizar supervisões e treinos de refrescamento mantendo sempre informado a DPS, DCL, DNAM e PNCT.

VI. SUMÁRIO

O que é o GeneXpert? Para que serve?

O GeneXpert® MTB/RIF é um teste molecular baseado num PCR em tempo real, automatizado, para detecção do ADN de bactérias do complexo *Mycobacterium tuberculosis* e de, mutações que conferem a resistência à Rifampicina.

Quando solicitar este teste?

Existem critérios para se solicitar este teste que são:

Suspeitos de TB-MR (amostra de expectoração):

- Retratamentos;
- Caso novo, BK+ que depois de dois meses de tratamento a baciloscopia não converte;
- Contacto próximo com um paciente com MR;
- Provenientes de áreas endémicas de TB MR
- Profissionais de saúde, mineiros, prisioneiros

Indivíduos HIV positivos e outras formas de imunodepressão, incluindo diabéticos e mulheres grávidas;

Todas as crianças suspeitas de TB ou TB-MR(amostras de expectoração, de expectoração induzida e lavado gástrico);

- Lembre-se sempre que todos os casos resistentes à Rifampicina devem ser enviados para cultura e que o resultado do teste deve vir indicado na requisição.

Onde está disponível esta tecnologia?

Veja a lista de locais onde actualmente se encontram disponíveis os aparelhos GeneXpert® MTB/RIF (Anexo 12). Poderá ainda actualizar-se sobre esta lista, junto ao supervisor provincial de TB ou do supervisor provincial de laboratórios.

Esta tecnologia é apenas para diagnóstico de TB pulmonar?

No geral sim, mas em caso de suspeita de TB Meníngea, pode-se recorrer a esta tecnologia, usando o líquido cefalorraquideo no GeneXpert® MTB/RIF como primeira opção. Quando possível deverá ser usado em paralelo com cultura.

I.

VII. BIBLIOGRAFIA

Alvarez-Uria, G., et al., *Rapid Diagnosis of Pulmonary and Extrapulmonary Tuberculosis in HIV Infected Patients. Comparison of LED Fluorescent Microscopy and the GeneXpert MTB/RIF Assay in a District Hospital in India*. *Tuberc Res Treat*, 2012. 2012: p. 932862.

Bates, M., et al., *Assessment of the Xpert MTB/RIF assay for diagnosis of tuberculosis with gastric lavage aspirates in children in sub-Saharan Africa: a prospective descriptive study*. *Lancet Infect Dis*, 2013. 13(1): p. 36-42.

Boehme, C.C., et al., *Feasibility, diagnostic accuracy, and effectiveness of decentralised use of the Xpert MTB/RIF test for diagnosis of tuberculosis and multidrug resistance: a multicentre implementation study*. *Lancet*, 2011. 377(9776): p. 1495-505.

Boehme, C.C., S. Saacks, and R.J. O'Brien, *The changing landscape of diagnostic services for tuberculosis*. *Semin Respir Crit Care Med*, 2013. 34(1): p. 17-31.

Shah, M., et al., *Comparison of laboratory costs of rapid molecular tests and conventional diagnostics for detection of tuberculosis and drug-resistant tuberculosis in South Africa*. *BMC Infect Dis*, 2013. 13: p. 352.

Menzies, N.A., et al., *Population health impact and cost-effectiveness of tuberculosis diagnosis with Xpert MTB/RIF: a dynamic simulation and economic evaluation*. *PLoS Med*, 2012. 9(11): p. e1001347.

Patel, V.B., et al., *Diagnostic accuracy of quantitative PCR (Xpert MTB/RIF) for tuberculous meningitis in a high burden setting: a prospective study*. *PLoS Med*, 2013. 10(10): p. e1001536.

Schunemann, H.J., et al., *Grading quality of evidence and strength of recommendations for diagnostic tests and strategies*. *BMJ*, 2008. 336(7653): p. 1106-10.

Sekadde, M.P., et al., *Evaluation of the Xpert MTB/RIF test for the diagnosis of childhood pulmonary tuberculosis in Uganda: a cross-sectional diagnostic study*. *BMC Infect Dis*, 2013. 13: p. 133.

S. R. Gerdes, C. Boehme e Elvira Richter. *Rapid Molecular Detection of Extrapulmonary Tuberculosis by the Automated GeneXpert® MTB/RIF MTB/RIF System*. *Journal of Clinical Microbiology*. 2011. Vol. 49, (4). p. 1202–1205.

Steingart, K.R., et al., *Xpert(R) MTB/RIF assay for pulmonary tuberculosis and rifampicin resistance in adults*. Cochrane Database Syst Rev, 2013. 1: p. CD009593.

Theron, G., et al., *Evaluation of the Xpert MTB/RIF assay for the diagnosis of pulmonary tuberculosis in a high HIV prevalence setting*. Am J Respir Crit Care Med, 2011. 184(1): p. 132-40.

Tortoli, E., et al., Clinical validation of Xpert MTB/RIF for the diagnosis of extrapulmonary tuberculosis. Eur Respir J, 2012. 40(2): p. 442-7.

World Health Organization. Rapid implementation of the Xpert MTB/RIF diagnostic test: technical and operational "How-to"; practical considerations. Switzerland, 2011.

Xpert MTB/RIF: Expert Group Meeting Report. WHO, Geneva, May 2013. Disponível em:

<http://www.who.int/tb/laboratory/en/>

Implementation of Xpert MTB/RIF. WHO, Geneva WHO2013 , 2013. Disponível em:

<http://www.who.int/tb/laboratory/en/>

WHO Checklist of prerequisites to country implementation of Xpert MTB/RIF and key action points at country level. 2011. Disponível em:

http://whqlibdoc.who.int/hq/2011/WHO_HTM_TB_2011.12_eng.pdf

World Health Organization. Policy statement: Automated real-time nucleic acid amplification technology for rapid and simultaneous detection of tuberculosis and rifampicin resistance: Xpert MTB/RIF system. WHO/HTM/TB/2011.4. Disponível em:

http://www.who.int/tb/laboratory/policy_statements/en/index.htm

Manual de Biossegurança para Laboratórios da Tuberculose:

http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/77949/10/9789248504631_por.pdf

VIII. ANEXOS

Anexo 1– Formunário de requisição única de tuberculose (novo, rev1)

Anexo 2 – Formulário modelo para manutenção do GeneXpert® MTB/RIF

Anexo 3 – Fluxo de avarias do equipamento GeneXpert® MTB/RIF

Anexo 4 – Modelo de Relatório mensal de resultados (LMIS) de uso de testes GeneXpert® MTB/RIF

Anexo 5 –Algoritmo de testagem dos pacientes suspeitos de TB pela técnica de GeneXpert® MTB/RIF

Anexo 6 – Instrução para empacotamento de amostras de expectoração

Anexo 7 – Modelo de relatório de casos ao PNCT

Anexo 8 – Currículo de formação para o GeneXpert® MTB/RIF

Anexo 9 – Guião padronizado para avaliação de competência

Anexo 10- lista de verificação padronizada para supervisão laboratorial

Anexo 11- lista de verificação padronizada para a componente clínica

Anexo 12- Lista de locais onde se encontra disponível a tecnologia (Julho de 2014)

Anexo 13- Plano de implementação do GeneXpert® MTB/RIF

Anexo 1. Formulário de requisição única para tuberculose- frente

 República de Moçambique Ministério da Saúde	PROGRAMA NACIONAL DE CONTROLO DA TUBERCULOSE PNCT/LEPRA	Mod. SIS-TB:05 Rev. 1 US: _____ Distrito: _____ Província: _____ Serviço: _____ Data: ____/____/20____
---	--	---

(A) REQUISIÇÃO PARA ANÁLISE DE MICROBACTERIOLOGIA

Nome: _____ Sexo: M ☐ F ☐

Idade _____ Telefone _____ NIT ____/____/____ NID ____/____/____

Profissão: _____

Residência _____ Quarteirão: _____ Casa Nº _____

Ponto de referência _____

Nome e contacto do acompanhante _____

LEPRA	TUBERCULOSE
Baciloscopia ☐ TSA ☐	Baciloscopia ☐ Cultura ☐ Identificação da Micobactéria ☐ TSA 1ª linha ☐ TSA 2ª linha ☐ Xpert ☐ LPA ☐ outro ☐ outro ☐

CONTEXTO DO EXAME

Condição do paciente ☐ Imunodepressão (HIV+) Outra _____ Tipo de paciente ☐ Caso Novo ☐ Retratamento: (especifique) _____ ☐ Falência de caso novo ☐ Falência retratamento ☐ Recaída ☐ Tratamento pós-abandono ☐ Outro: _____ (especifique) _____	Motivo do pedido Diagnóstico ☐ Controlo ☐ mês _____ Grupo de risco ☐ Não converteu ☐ Contacto com TB-R ☐ Trab. Saúde ☐ Mineiros ☐ Outro (especifique): _____ ☐ Prisioneiro ☐ GeneXpert MTB/RIF Resistente a Rifampicina Amostra Expectoração ☐ Outro (especifique) _____ Data da colheita an ____/____/20____ Hora: _____ Data da colheita amostra 2 ____/____/20____ Hora: _____
--	---

Nome legível do clínico: _____ Contacto: _____ Endereço e-mail: _____

(B) Resultado de microscopia

Tipo de coloração: ZN ☐ AUR ☐

		Resultado				
Nº Lab	aspecto*	Neg.	Raros	+	++	+++

* escolhe: Hemopticoico=H MucoPurulente=MP Mucoide=M Salivar=S

ZN: (1-9 bacilos/100 campos. AUR: 1-19 BAAR/40 Campos) ZN: (10-99 bacilos/100 campos. AUR: 20-199 BAAR/40 Campos) ZN: (1-10 bacilos/campos. AUR: 5-50 BAAR/Campo) ZN: (>10 bacilos/campos. AUR: >50 BAAR/Campo)

Nome legível do técnico de laboratório: _____ Data: ____/____/20____

Resultado de GeneXpert MTB/RIF

Complexo *Mycobacterium tuberculosis* Detectado ☐ Não Detectado ☐ Invalido/Erro ☐

Resistência a rifampicina Detectado ☐ Não Detectado ☐ Indeterminado ☐

Nome legível do técnico de laboratório: _____ Data: ____/____/20____

Anexo 1. Formulário de requisição única para tuberculose- verso

Resultado da cultura								
Nº Lab	Tipo de cultura (sólido/líquido)	Resultado						contaminado
		Neg.	Positivo	Raras (1-9)	+	++	+++	

Nome legível do técnico de laboratório: _____ **Data:** ____/____/20

Resultado da identificação de micobactéria	
Complexo <i>Mycobacterium tuberculosis</i> (CMT) ☐	Micobactéria Não TB (MNT) ☐
Especie _____	

Nome legível do técnico de laboratório: _____ **Data:** ____/____/20

Resultado do Teste de Sensibilidade aos Antibióticos (TSA) e LPA													
Nº Lab	Metodo ^a	Resultado ^b										Outro	
		R	H	S	E	Z	Amk	Km	Cm	Lx			

^a especificar = TSA meio sólido ; TSA meio líquido ; LPA directo ; LPA indirecto ^b código resultados = S: sensível R: resistente C: contaminado NF: não feito

Nome legível do técnico de laboratório: _____ **Data:** ____/____/20

Lepra					
	Glob.	B.S.	B.f	MAAR	I.B
Lóbulo da orelha mais infiltrada					
1ª Lesão a escolha					
2ª Lesão a escolha					

I.B.m
I.M

Resultado do Teste de Sensibilidade aos Antibióticos (TSA)												
Nº Lab	Metodo ^a	Resultado ^b										

^a especificar = TSA meio sólido ; TSA meio líquido ; LPA direito ; LPA indirecto ^b código resultados = S: sensível R: resistente C: contaminado NF:

Nome legível do técnico de laboratório: _____ **Data:** ____/____/20

Comentarios: _____

Nome legível _____ **Data:** ____/____/20

Anexo 2 – Formulário modelo para manutenção do GeneXpert® MTB/RIF

Data de Instalação	
Número de Serie	

Mes	
Ano	

Manutenção diária	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Remover os cartuchos usados																															
Colocar as portas em posição vertical																															
Desinfectar a área de trabalho																															

Manutenção semanal	semana 1	Semana 2	Semana 3	Semana 4	Semana 5
Restarte do Gene Xpert					
Restarte do computador e Software					
Gravar a Base de dados					

Manutenção Mensal (ver capitulo 10 do Manual do operador)	
Desinfectar a superficie do Gene Xpert	
Desinfectar o compartimento interior onde entra o cartucho	
Desinfectar as agulhas dos módulos	
Gravar os resultados no flash/CD	
Realizar o teste da ventuinha	
Imprimir o "sistema Log Report"	

Manutenção anual	
Arquivar ou apagar os resultados	
Fazer a calibração depois de 1 ano ou 2000 testes	

Anexo 3. Fluxo de avarias do equipamento GeneXpert

Cada avaria deve seguir o fluxo de comunicação seguinte:

1. Identificação da avaria pelo técnico de laboratório.
2. Contactar via telefone/email o Departamento Central dos Laboratórios.
3. Levantamento das informações necessárias:
 - a. Nome e informações de contacto do técnico a reportar.
 - b. Data de reportagem da avaria.
 - c. Tipo/descrição da avaria ou do problema existente.
4. DCL a contactar o ponto focal do fornecedor da assistência técnica:
 - a. Nome e informações de contacto do técnico a reportar.
 - b. Data de reportagem da avaria.
 - c. Tipo/descrição da avaria ou do problema existente.
 - d. Nome e informações de contacto do técnico de assistência técnica recebendo a informação.
5. DCL a seguir gestão da avaria até equipamento a ser operacional.
 - a. Preenchimento da base de dado de gestão e monitoria das avarias.
 - b. Confirmar reparação feita/instrumento operacional com o técnico de laboratório.

Exemplo de tabela a ser preenchida pelo responsável das actividades GenExpert no Departamento Central dos laboratórios

Data	Provincia	Unidade Sanitária	Numero de serie Equipamento	Nome do tecnico a reportar avaria	Tipo de avaria	Data recepção da avaria	Data de reparacao da avaria	Dias equipamento avariado	Frequencia das avarias	Comentários DCL

Contactos Assistência Técnica Cepheid GeneXpert® MTB/RIF:

Cepheid ZA

Nome: Vincent África ou Khosi Sibeko

e-mail: vincent.africa@cepheid.com ou Khosi.Sibeko@cepheid.com

Cell: (+27) 82 6684 657 ou (+27) 87 808 1600

Cepheid FR

Nome: Delphine Ly ou Aurélie SAPIENCE

e-mail: delphine.ly@cepheid.com ou asapience@cepheideurope.fr

Cell: (+33) 563 825352 ou (+33) 5 63 82 53 19

Anexo 4. Modelo de Relatório mensal de resultados (LMIS) de uso de testes GeneXpert® MTB/RIF



República de Moçambique
Ministério de Saúde
Departamento Central de Laboratórios

Relatório de consumo de Reagentes & Consumíveis para Microbiologia/Baciloscopia

Local (1): Laboratório Nacional de Referência de Tuberculose Distrito (2): Maputo Província (3): Maputo

Período Mensal Maio Ano (5): 2014

GenExpert ©: Kits MTB/Rif

Nº (6)	Código CMAM (7)	Descrição do Produto (8)	Unidade de Contagem (9)	Apresentação por Testes (10)	Stock no início do Período (11)	Entradas no Período (12)	Prazo de Validade (Entrada) (13)	Consumo durante o Período (14)	Stock no fim do Período (15)	Prazo de Validade (Stock Actual) (16)	Perdas e Ajustes (17)	Contagem Física (18)	Necessidades do próximo Período (19)
				A	B	C		D	E= (B+C)-D			D	G=(Dx2)-F
3		GenExpert MTBF/Rif	Testes	Cartucho									
4		Kit de Calibração GenExpert	Kit										

Número de Pacientes Testados no Período (20)		Número de Controle Qualidade efectuados no Período (24)	
Número de Testes feitos no Período (Incluído controis & repeticoes) (21)		Data da Última manutenção preventiva (25)	
Número de Pacientes Positivos no Período (22)		Data da Próxima manutenção preventiva (26)	
Número de Pacientes positivos com resistência à rifampicina (23)		Número de Dias que o equipamento funcionou (27)	

Justificação das perdas e Ajustes (28):

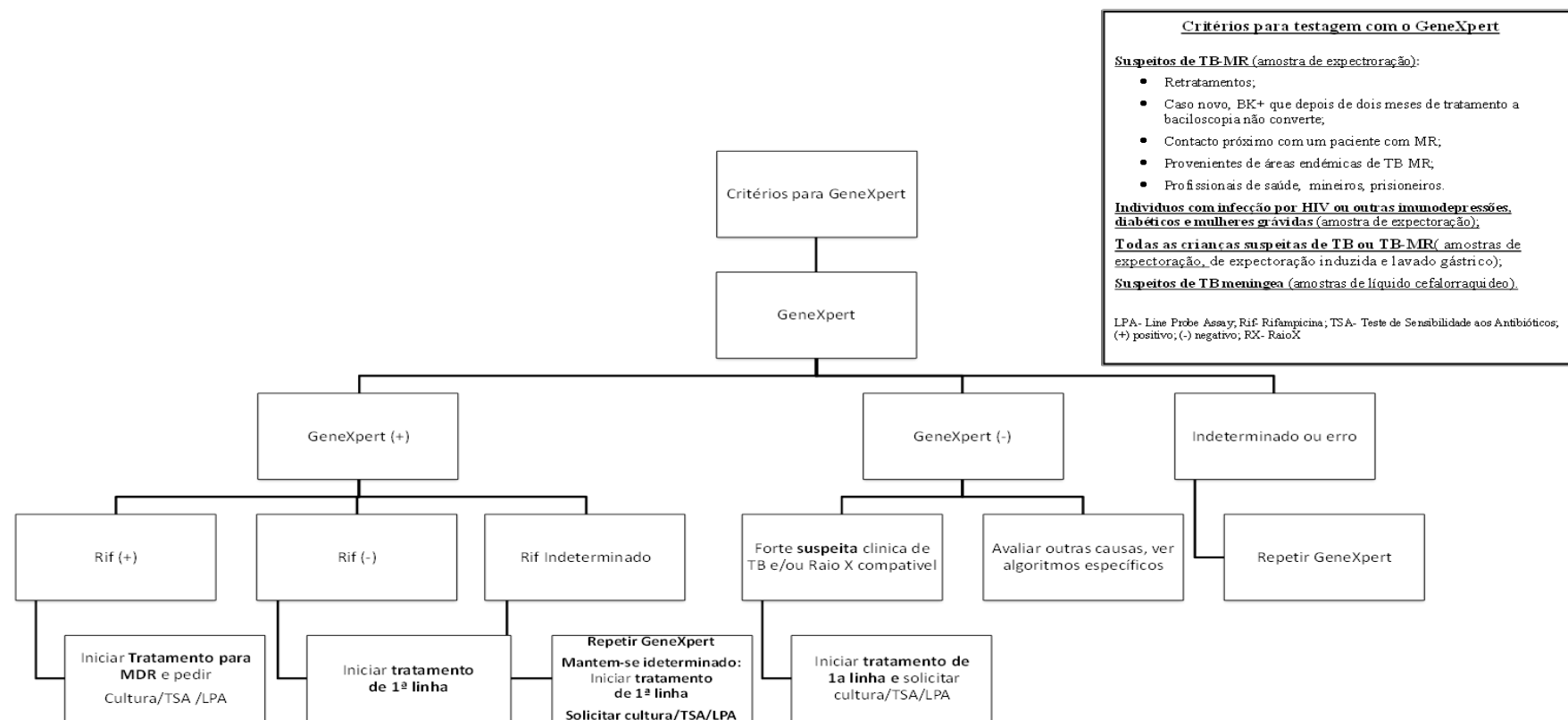
Outras Observações (29):

Preenchido por (30):

Contacto (31): Autorizado por (33):

Data (32): Contacto (34): Data (35):

Anexo 5 –Algoritmo de testagem dos pacientes suspeitos de TB pela técnica de GeneXpert® MTB/RIF



Locais com GeneXpert deverão usa-lo como teste inicial de diagnóstico sempre que estiverem presentes os critérios de testagem.

Locais sem GeneXpert que usam outra Unidade Sanitária para Referenciamento deverão realizar a baciloscopia como teste inicial:

-Suspeitos de TB-MR, incluindo crianças: a amostra deverá ser referenciada para GeneXpert independente do resultado da baciloscopia, pois permitirá avaliar a resistência à rifampicina, um forte indicativo de TB-MR.

- Indivíduos com infecção por HIV ou outras imunodepressões, diabéticos e mulheres grávidas, incluindo crianças apenas deverão ser referenciados para GeneXpert, os casos de baciloscopia negativa.

-Suspeitos de TB meningea: as amostras deverão ser referenciada de imediato para GeneXpert, sem passar pela baciloscopia devido a baixa sensibilidade da baciloscopia para amostras de LCR e a forte urgência para o diagnóstico.

Anexo 6 – Instrução para empacotamento e referenciamento de amostras de expectoração

INSTRUÇÃO PARA EMPACOTAMENTO DE AMOSTRAS DE EXPECTORAÇÃO

Lembre-se:

Verificar se o escarrador encontra-se rotulado com:

-Nome do paciente.

-Data da colheita da amostra.

-Hora de colheita da amostra.



1.Embrulhe os escarradores em papel absorvente e cole com fita adesiva



2.Coloque-os num plástico



3.Feché o plástico com uma fita adesiva ou elástico de borracha



4.Coloque os escarradores numa caixa térmica contendo acumuladores de frio. Acomode com papel ou cartão para evitar que balancem



5.Coloque as requisições num plástico em separado e feche-o (pode ser com fita adesiva)



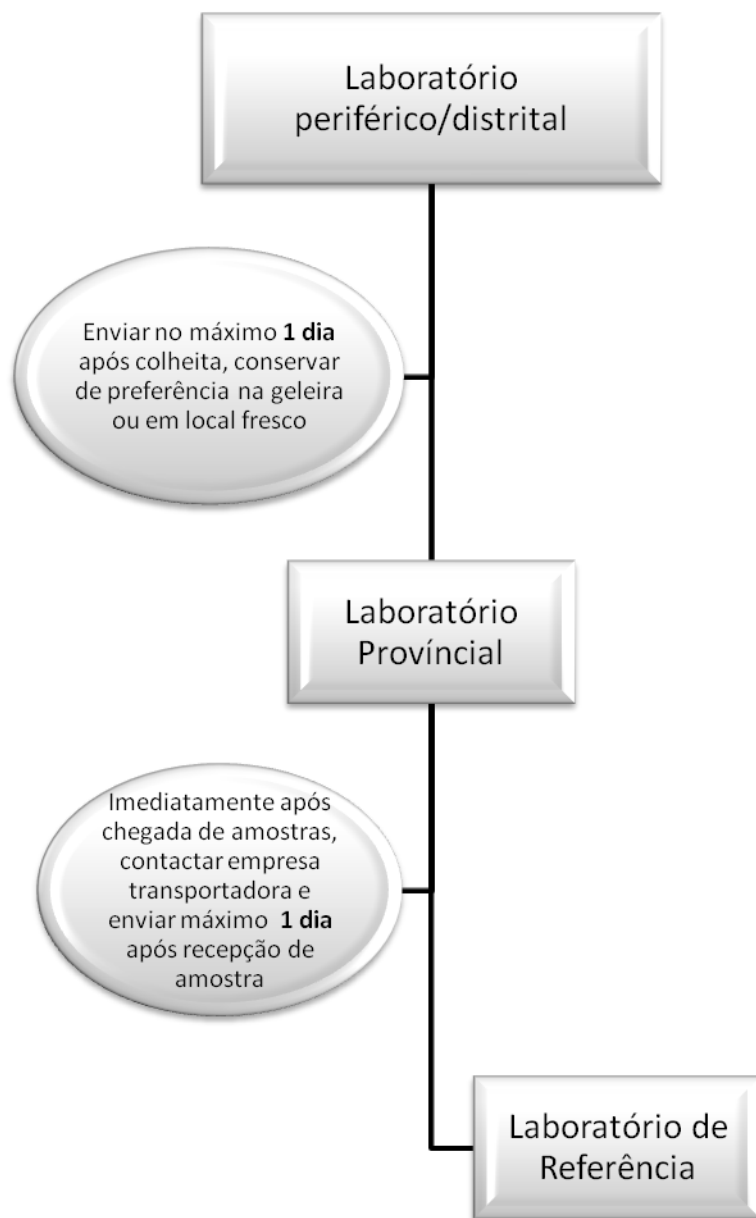
6.Coloque o plástico contendo os escarradores dentro da caixa térmica e o contendo as requisições colado por cima

Lembre-se:

-Verificar se a amostra e a requisição conferem;

- Escrever o destinatário e o endereço na caixa térmica

FLUXOGRAMA PARA REFERENCIAMENTO DE AMOSTRAS DE EXPECTORAÇÃO



Anexo 7 – Modelo de relatório de casos ao PNCT



REPÚBLICA DE MOÇAMBIQUE MINISTÉRIO DA SAÚDE

Resumo mensal: monitoria da Rede de GeneXpert (CASOS NOVOS/ RETRATAMENTOS)

Provincia:

Responsável pelo preenchimento da planilha:

Mês / ano do monitoramento

Tabela 1 - Monitoria da realização de baciloscopia de expectoração para diagnóstico de casos novos/ retratamentos de tuberculose

Inserir o número correspondente à cada célula abaixo

Laboratórios	Baciloscopias realizadas	Baciloscopia positiva	Baciloscopia negativa
Laboratório X			
Laboratório Y			
Total da província			

Tabela 2 - Monitoria da realização dos testes GeneXpert para diagnóstico rápido molecular de casos novos/ retratamentos de tuberculose e da resistência à rifampicina

Inserir o número correspondente à cada célula abaixo

Laboratórios	Total de cartuchos utilizados	Total de testes realizados	MTB detectado1	RIF resistente 2	RIF sensível3	RIF indeterminado4	MTB não detectado5	MTB inválidos6
Laboratório X								
Laboratório Y								
Total da província								

1 Total de resultados positivos

2 Dos positivos, quantos resistente à rifampicina

3 Dos positivos, quantos sensíveis à rifampicina

4 Dos positivos, quantos com resultado indeterminado para resistência à rifampicina

5 Total de resultados

6 Total de resultados inválidos: MTB indeterminado, MTB inválido e sem resultado

Tabela 3 - Monitoria da realização do GeneXpert: erros no desempenho dos equipamentos

Inserir o número correspondente à cada casela abaixo

Laboratórios	Total de erros	erro 1001	erro 1002	erro 2008	erro 2014	erro 2127	erro 2037	erro 3027	erro 4009	erro 5006	erro 5007	erro 5008	erro 5011
Laboratório X													
Laboratório Y													
Total da província													

Foram encontrados outros erros?

Sim

Não

Caso haja outros erros, favor especificar quais e a quantidade de erros encontrados

Tabela 4 - Outros erros no desempenho dos equipamentos

Erros	Quantidade

Anexo 8 – Currículo de formação para o GeneXpert

O currículo de formação para o uso do GeneXpert® MTB/RIF foi concebido de forma a orientar e padronizar as actividades a serem desenvolvidas durante a formação dos profissionais de saúde (Técnicos de Laboratório, Médicos, Enfermeiros, Técnicos e Agentes de Medicina, etc.) envolvidos no diagnóstico e controlo da TB.

Objectivos da formação

Os principais objectivos da formação para o uso do GeneXpert® MTB/RIF são:

- 1) Dotar de conhecimentos os (futuros) usuários desta tecnologia em matérias de colheita, conservação e transporte das amostras (fase pré-analítica);
- 2) Descrever quando e como solicitar o teste do GeneXpert® MTB/RIF tendo em conta o algoritmo de testagem;
- 3) Explicar o procedimento de uso do GeneXpert® MTB/RIF e a interpretação dos resultados.

Requisitos necessários para a formação

- 1) Participante com noções básicas do uso do computador;
- 2) Instalação da máquina e primeira formação no local é ideal;
- 3) Existência do Procedimento Operacional Padrão (POP) do uso do GeneXpert® MTB/RIF, algoritmos de testagem e fluxogramas de referenciamento das amostras e resultados quando aplicável;
- 4) Realização de pré- e pós testes;
- 5) Realização do treino prático (obrigatório para usuários da máquina);
- 6) Duração da formação: 2 dias

Plano temático da formação

Dia 1					
Módulo	Método	Tópicos	Técnicos de laboratório	Clínicos* e Supervisores do PNCT	Duração (minutos)
Pré-teste	Teoria	Epidemiologia de TB, biossegurança, GeneXpert® MTB/RIF	Sim	Sim	30
Visão Geral sobre TB e TB M(X)DR	Teoria	Epidemiologia de TB e TB M(X)DR;	Sim	Sim	45
Biossegurança e boas práticas clinico-laboratoriais	Teoria	Biossegurança no laboratório da TB e contacto com pacientes. Boas práticas clinico-laboratoriais	Sim	Sim	45
Fase pré-analítica para o diagnóstico da TB	Teoria	Instruções de colheita, conservação e transporte das amostras	Sim	Sim	45

GeneXpert® MTB/RIF como ferramenta para o diagnóstico da TB e resistência a Rifampicina	Teoria	Tecnologia GeneXpert® MTB/RIF: comparação com outros testes, vantagem e desvantagem (tempo de resposta; sensibilidade e especificidade, controle de qualidade, custos).	Sim	Sim	60
Instalação do GeneXpert® MTB/RIF	Teórico-prático em simultâneo	Lista de verificação e configuração; preparação do instrumento; configuração do sistema; relatório de instalação.	Sim	Não	120
Resumo do dia	Teoria	Apresentação dos pontos-chaves e esclarecimento de dúvidas.	Sim	Sim	30

* Clínicos incluem Médicos, Enfermeiros, Técnicos e Agentes de Medicina.

Dia 2					
Módulo	Método	Tópicos	Técnicos de laboratório	Clínicos* e Supervisores do PNCT	Duração (minutos)
Demonstração do uso do GeneXpert® MTB/RIF	Teórico-prático em simultâneo	Iniciação da máquina. Processamento das amostras do lote 1.	Sim	Sim para os Supervisores. Opcional para Clínicos.	120
Algoritmo de testagem com o GeneXpert® MTB/RIF	Teoria	Algoritmo de testagem com o GeneXpert® MTB/RIF	Sim	Sim	45min durante o decorrer do processamento das amostras
Registo e interpretação dos resultados das amostras do lote 1	Teórico-prático em simultâneo	Registo e interpretação dos resultados. Resolução de problemas (comunicação, erros, código de barras).	Sim	Sim	45
Processamento das amostras do lote 2	Teórico-prático em simultâneo	Processamento das amostras Interpretação de resultados;	Sim	Opcional	120
Gestão de stock dos cartuchos e relatório mensal	Teoria	Gestão de stock dos cartuchos e relatório mensal	Sim	Sim para os Supervisores. Opcional para Clínicos.	45 min durante o decorrer do processamento das amostras
Manutenção	Teórico-prático em simultâneo	Manutenção diária, semanal e mensal.	Sim	Sim para os Supervisores. Opcional para Clínicos.	45
Registo e interpretação dos resultados das amostras do lote 2	Teórico-prático em simultâneo	Registo e interpretação dos resultados.	Sim	Sim	30
Resumo do dia e encerramento	Teoria	Apresentação dos pontos-chaves e esclarecimento de dúvidas.	Sim	Sim	30

* Clínicos incluem Médicos, Enfermeiros, Técnicos e Agentes de Medicina.

Anexo 9 – Guião padronizado para avaliação de competência

Data:

Nome e função do supervisor:

Nome e função da pessoa que será avaliada:

O presente formulário tem como objectivo de avaliar o pessoal técnico do laboratório em relação a todos os procedimentos que envolvem a realização da técnica do GeneXpert® MTB/RIF.

Instruções:

- A ser preenchido pelo supervisor. Por favor usar um exemplar para cada pessoa que será avaliada.
- Todos avaliados deverão receber 3 amostras de expectoração com resultados conhecidos para analisarem. Nenhuma instrução adicional deverá ser fornecida.
- O POP do procedimento deve estar disponível no laboratório.
- Na presença do supervisor, o técnico deve preparar as amostras e analisar no sistema GeneXpert® MTB/RIF.
- Cada “SIM” corresponde a 1 ponto na tabela de pontuação.

	SIM	NÃO
1.Preparação		
O técnico prepara todos os materiais necessários listados no POP antes de iniciar o teste?		
O técnico limpa e desinfecta a área do trabalho antes do início do trabalho?		
Se disponível, o técnico desinfecta a Cabine de Segurança Biológica (CSB) e faz a manutenção?		
O técnico verifica a data de validade dos kits de ensaio?		
O técnico verifica a disponibilidade dos módulos no instrumento GeneXpert® MTB/RIF ?		
O técnico identifica correctamente o cartucho com a identificação do paciente?		
2.Preparação da amostra		
O técnico adiciona a quantidade necessária do tampão na amostra?		
O técnico agita vigorosamente a amostra depois de adicionar o tampão?		
O técnico agitou a amostra pela segunda vez durante o período de incubação?		
O tempo de incubação de 15min foi respeitado?		
O técnico transferiu o volume correcto da amostra para o cartucho?		
3.Início do teste no aparelho GeneXpert® MTB/RIF		
O técnico inicia todos os testes sem nenhum problema?		
4.Procedimentos Pós-teste		
O técnico limpa e desinfecta a área de trabalho depois de terminar os testes?		
O técnico descarta o lixo de acordo com o que foi estabelecido pelo laboratório?		
O técnico foi capaz de revisar os resultados no software sem nenhum problema?		
O técnico regista e reporta resultados correctos (indicados no software)?		
PONTUAÇÃO (número de respostas SIM)		

	Feito correctamente	
	SIM	NÃO
Passos do Software		
Criar teste, introduzir detalhes e iniciar o teste		
Introduzir os detalhes manualmente (no caso em que o scanner do código de barras não funcionar)		
Rastrear todos os resultados feitos na semana passada		
Rastrear resultados dum teste específico (dar código do paciente)		
Arquivar resultados		
Rastrear resultados no arquivo		
Criar relatório do resultado		
Manutenção		
Verificar se são feitos registos de manutenção mensal do equipamento (desinfecção dos módulos e agulhas)?		
Verificar se são feitos registos de manutenção diária do equipamento (limpeza e desinfecção)?		
Pontuação (número de respostas SIM)		

Pontuação geral					Pontuação
Como avalia a competência geral do técnico durante o processo de avaliação (Maior ou igual a 80% = competente, Menor que 80%= não competente)					
Calcule a percentagem por área para identificação de áreas críticas					
Preparação	Preparação de amostra	Início do teste	Procedimento pós-teste	Passos do software	Manutenção

Comentários do avaliador:

Acções correctivas sugeridas:

Assinatura do avaliador: _____

Data: ____/____/____

Anexo 10- Lista de verificação padronizada para supervisão laboratorial



REPÚBLICA DE MOÇAMBIQUE MINISTÉRIO DA SAÚDE

Lista de verificação padronizada para supervisão laboratorial

Dados do laboratório/Unidade sanitária

Data:

Nome e contacto do Laboratório/Unidade sanitária:

Nome e contacto da equipa de laboratório:

Nome e função do responsável pelo laboratório:

Instruções:

- Supervisor preenche um formulário por laboratório avaliado.
- Se a respostas for “Não”, problemas são resolvidos no terreno. por favor explique como o problema foi resolvido em “Acção tomada”.
- Se documentos de laboratório listado não estão disponíveis, estes devem ser impressos no terreno e enviados assim que possível em cópia impressa.

Documentos disponíveis no laboratório	Check	Comentários
Registro de Xpert no laboratório		
POP de Xpert no laboratório		
POP de funcionamento e manutenção de Xpert		
POP de Software de Xpert		
Apresentações de treino das directrizes nacionais de Xpert		

Directrizes nacionais de uso de Xpert		
Manual de Resolução de Problemas de Xpert (ver Manual do usuário Cepheid)		
Auxiliares de bancada de laboratório		

Informações gerais sobre a operação GeneXpert no laboratório	
Numero de pessoal de laboratório treinados no Xpert	
Data de início de operação de Xpert	
Número total de testes Xpert realizados até a data	

	SIM	NÃO	ACÇÃO TOMADA/ COMENTÁRIOS
Posicionamento do Xpert			
O espaço é adequado para o aparelho GeneXpert, computador e impressora disponível?			
O equipamento esta instalado numa área limpa e sem poeira?			
A/C disponível e funcional na sala?			
O equipamento não esta colocado directamente abaixo do A/C?			
Não luz solar directa ou fonte de calor próxima ao equipamento?			
O equipamento tem espaço a volta (>5cm) para arrefecimento, especialmente na parte de trás?			
Existe boa segurança/fechaduras para o equipamento e consumíveis?			
Electricidade			
Todos os testes correram sem interrupções devido a cortes de energia?			
UPS está disponível e operacional?			
O gerador inicia automaticamente do UPS quando há cortes de electricidade prolongados?			
Segurança			
A preparação de expectoração é realizada numa sala bem ventilada ou cabine de biossegurança?			
Protecção pessoal (luvas, máscaras) é usada durante preparação de			

expectoração?			
Expectoradores com uma tampa de rosca são usados para evitar derramamento da amostra durante o processo de agitação?			
Colheita de expectoração			
A colheita de expectoração é realizada em infra-estrutura segura designada para o efeito?			
Quais as unidades sanitárias que enviam maior número de amostras/pacientes? (descreva localização e tipo de clínica)	-	-	
De que tipo de suspeitos recebem amostras para testagem com Xpert? (suspeitos de TB-MDR, HIV+ suspeitos de TB)	-	-	
Existe um mecanismo de transporte de amostra disponível para envio de amostra das unidades sanitárias para laboratório com Xpert?			
Quantas amostra de expectoração são recebidas por suspeito de TB e para quais teste de diagnóstico? (descreva)	-	-	
As amostras de expectoração usadas são de boa qualidade?			
Qual é o procedimento se a amostra de expectoração não é de boa qualidade? (descreva)			
Armazenamento			
Os cartuchos são armazenados numa geleira ou sala com A/C permanentemente ligado?			
As folhas de registo de temperatura da área de armazenamento estão preenchidas (Geleira ou sala de armazenamento)?			
Algum cartucho expirou?			
As caixas de testes expiradas são descartadas?			
A área de armazenamento está limpa e seca?			
Cartões de armazenamento estão disponíveis e actualizados?			
Alguma ruptura de stock de cartuchos foi registada? Se sim quando e por quanto tempo?			
Gestão de lixo			
O lixo infeccioso é colectado separadamente?			

O lixo infeccioso é descartado de acordo com as directrizes nacionais?			
Pessoal/Recursos humanos			
Existe número adequado de pessoal de laboratório treinado para Baciloscopia, e cultura/TSA (se aplicável)?			
Existe número adequado de pessoal de laboratório treinado nas testagem GeneXpert® MTB/RIF			
Quando e quem realizou o primeiro treino? (descreva)	-	-	
Testagem de rotina GeneXpert® MTB/RIF iniciou imediatamente após o treino?			
Número médio de teste Xpert realizados por semana?	-	-	
O pessoal de laboratório treinado pode dedicar tempo necessário para testagem Xpert?			
Documentação			
O registo nacional de Xpert esta em uso?			
O registo de laboratório esta completamente e correctamente preenchido? (No de Lab, US de referência, data do teste, Resultado de Xpert, Resultado de baciloscopia, Resultado de cultura, Resultado de TSA)			
Existe cópias do formulário nacional de requisição de Xpert disponíveis?			
Os formulários de requisição retornados correctamente preenchidos? (No de Lab, data de testagem, resultado de testagem, data do resultado)			
Resultados de GeneXpert® MTB/RIF são reportados de volta a clínica em 2 dias?			
O coordenador de TB esta disponível e é regularmente actualizado?			
Operação do equipamento			
Número de inválidos/erros/ teste sem resultados até a data	-	-	#:
A taxa de número de inválidos/erros/ teste sem resultados é menor de 5%?			%:
O número do erro é registado no registo de laboratório?			
Que tipo de erro ocorreram mais frequentemente?	-	-	
Referência para cultura e TSA			
Todas as amostras GeneXpert ® MTB positivos resistentes a Rimfapicina enviadas a um laboratório com capacidade de cultura e TSA?			
Existe um mecanismo de transporte de amostra para cultura e TSA?			

Os resultados de cultura e TSA são comunicados ao Laboratório que realiza o Xpert?			
Os resultados de cultura e TSA são reportados em 2 meses?			
Controlo externo de qualidade			
CEQ é realizado para baciloscopia? Como e por quem?			
CEQ é realizado para cultura e TSA? Como e por quem?			
CEQ é realizado para Xpert? Como e por quem?			

Testes Xpert realizados nos últimos 3 meses:

Período:	Todos suspeitos	Suspeitos de MDR TB	Pacientes HIV suspeitos de TB	Suspeitos inespecíficos
Total de suspeitos testados com Xpert				
<i>Resultados dos testes com sucesso:</i>				
Xpert MTB positivo RIF não detectado				
Xpert MTB positivo RIF detectado				
Xpert MTB pos. RIF indeterminado				
Xpert MTB negativo				
<i>Resultados dos testes sem sucesso:</i>				
Erro				
Inválido				
Sem resultado				

Anexo 11- Lista de verificação padronizada para a componente clínica



REPÚBLICA DE MOÇAMBIQUE

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Lista de verificação padronizada para a componente clínica GeneXpert® MTB/RIF

Dados da unidade sanitária

Data:

Nome da unidade sanitária:

Nome e cargo do supervisor:

Nome e contacto do director da unidade sanitária:

- Se a respostas for “Não”, problemas são resolvidos no terreno. Por favor explique como o problema foi resolvido em “Acção tomada”.
-

Documentos disponíveis na clínica	Verificar
Relatório mensal de resultados de GeneXpert® MTB/RIF (XXX)	
Formulário de registo de tratamento de TB (XXX)	
Formulário de requisição de GeneXpert® MTB/RIF (XXX)	
Algoritmo de diagnóstico GeneXpert® MTB/RIF (impresso)	
Instrução de colheita de expectoração (impresso)	

Informação geral sobre uso do GeneXpert® MTB/RIF	
Numero de clínicos treinados no algoritmo de testagem com GeneXpert® MTB/RIF	

Número total de pacientes HIV testados usando o GeneXpert® MTB/RIF até a data.	
--	--

	SIM	NÃO	ACÇÃO TOMADA
Pessoal/Recursos humanos			
Existe número adequado de clínicos treinados nas directrizes nacionais do GeneXpert® MTB/RIF			
Quando e quem realizou o primeiro treino? (descreva)			
Aumentou o número de testes GeneXpert® MTB/RIF solicitados pelos clínicos após o treino?			
Média de suspeitos enviados para GeneXpert® MTB/RIF por semana			
Colheita de expectoração			
A colheita de expectoração é realizada em infra-estrutura segura designada para o efeito?			
Os suspeitos são instruídos como fornecer expectoração de qualidade?			
O que é feito se a amostra de expectoração não é de qualidade? (descreva)			
Quantas amostras de expectoração são colhidas por suspeito de TB e para quais teste de diagnóstico? (descreva)			
Suspeitos referidos			
Os clínicos enviam os suspeitos correctos para GeneXpert® MTB/RIF de acordo com as directrizes nacionais?			
Qual é a percentagem de pacientes HIV positivos que foram rastreados para TB com base em sintomas e fizeram o teste GeneXpert® MTB/RIF?			
Que percentagem de paciente com HIV esta coinfectada por TB?			
A requisição correcta de GeneXpert® MTB/RIF é usada?			
As requisições são preenchidas correctamente?			
O resultado de GeneXpert® MTB/RIF é correctamente copiado da requisição para o Relatório mensal de resultados de GeneXpert® MTB/RIF?			
Mais de 90% do resultados de GeneXpert® MTB/RIF são recebidos de volta na clínica em 2 dias?			
Gestão clínica			

Todos os pacientes HIV positivos com resultado de GeneXpert® MTB positivos foram colocados na 1ª linha de tratamento de TB ?			
Onde é registrado o início de tratamento de casos GeneXpert® MTB positivos? (descreva)			
Mais de 90% dos casos GeneXpert® MTB positivos iniciam o tratamento de TB de 1ª linha em uma semana?			
Todos indivíduos GeneXpert ® MTB positivos resistentes a Rimfapicina foram referidos a um centro de referência para tratamento de TB?			
Referência para cultura e TSD			
Todas as amostras GeneXpert ® MTB positivos resistentes a Rimfapicina foram enviadas a um laboratório com capacidade de cultura e TSD			
As datas de envio de amostras para cultura e TSA foram registradas?(Descreva)			
Existe um esquema de envio de amostras para cultura e TSA?			
Os resultados de cultura e TSA foram enviados de volta à clínica em 2 meses?			
Os resultados de cultura e TSA foram registrados ? (Descreva)			

Casos suspeitos de TB testados com Xpert:

Período:	Todos suspeitos	Suspeitos de TB-MR	Pacientes HIV suspeitos de TB	Suspeitos inespecíficos
Total de suspeitos enviados para Xpert				
Total de suspeitos testados com Xpert				
Resultados de teste:				
GeneXpert positivo RIF não detectado				
GeneXpert positivo RIF detectado				
GeneXpert positivo RIF indeterminado				
GeneXpert negativo				
Erro, tipo de erro				
Inválido				
Sem resultado				

Anexo 12- Lista de locais onde se encontra disponível a tecnologia (Julho 2014)

Provincia	Unidade Sanitária	Support	Total
Gaza	Hospital do Carmelo	FHI	1
	HP de Xai-Xai	MISAU	1
	HR de Chokwé	HAI	1
	HR de Machacaze	HAI	1
Gaza Total			4
Manica	HD de Gondola	HAI	1
	HP de Chimoio	HAI	1
Manica Total			2
Maputo	CS 1º de Maio	MSF	1
	HG de Chamanculo	MSF	1
	Laboratorio Referencia TB	INS/SCMS	1
Maputo Total			3
Maputo Prov	Centro de Investigação Manhica (CISM)	CISM	1
	CS de Boane	HAI	1
	CS de Machava II	HAI	1
Maputo Prov Total			3
Nampula	Laboratorio Referencia TB	INS/SCMS	1
Nampula Total			1
Niassa	HR de Cuamba	FHI	1
Niassa Total			1
Sofala	CS da Ponta Gea	HAI	1
	HCB Laboratório de Referência	HAI	1
	HR de Nhamatanda	HAI	1
Sofala Total			3
Tete	CS de Moatize	MSF	1
Tete Total			1
Zambezia	CS de Namacura	ADPP	1
	HP de Quelimane	FHI	1
	HR de Milange	ADPP	1
	HR de Mocuba	ADPP	1
	HR de Morrumbala	ADPP	1
Zambezia Total			5
Total (Julho 2014)			23

Anexo 13- Plano de implementação do GeneXpert® MTB/RIF

Descrição da actividade	Responsabilidade	2014																2015				2016							
		Julho				Agosto				Setembro				Outubro				Novembro				Dez							
		S1	S2	S3	S4	S1	S2	S3	S4	S1	S2	S3	S4	S1	S2	S3	S4	S1	S2	S3	S4	1 tri	2 tri	3 tri	4 tri	1 tri	2 tri	3 tri	4 tri
Aumentar o número de suspeitos testados para TB-MR		S1	S2	S3	S4	S1	S2	S3	S4	S1	S2	S3	S4	S1	S2	S3	S4	S1	S2	S3	S4	1 tri	2 tri	3 tri	4 tri	1 tri	2 tri	3 tri	4 tri
Pré selecção e avaliação dos locais																													
Estabelecer criterios para alocação dos equipamentos GeneXpert	PNCT/HIV/DCL/INS																												
Elaborar matriz de avaliação dos locais para colocação	PNCT/HIV/DCL/INS/CHAI																												
Enviar a matriz para as provincias para preenchimento	PNCT/INS/CHAI																												
Retro-informação das provincias	DPS																												
Identificar os locais para alocação dos equipamentos	PNCT/HIV/DPS/DCL																												
Reforço de infra-estruturas																													
Elaborar uma lista de verificação das condições do local	INS/DCL/FIND																												
Avaliar potenciais locais para colocação	PNCT/DCL/DPS																												
Pequenas reabilitações e apetrechamento, incluindo o armazém, se necessário-Região	DPS/Parceiro local																												
Etapas de implementação																													
Elaborar fluxograma de sistema de referencia de pacientes diagnosticados com tuberculose ou TB-MR	PNCT/HIV																												
Revisão de formulário de notificação mensal de casos	PNCT																												
Estabelecer um sistema electrónico de reporte de resultados e monitoria remota	INS/DCL/PNCT/HAI																												
Desenvolver o sistema de monitoria e avaliação (Workshop Nacional)	PNCT/DCL/INS/FIND																												
Desenvolver fluxo modelo de referenciamento de amostras e retro-informação	INS/PNCT/DCL/Parceiros																												
Desenvolver sistema de aprovisionamento de reagentes e manutenção	DCL/SCMS																												
Adaptar pacote de treino em GeneXpert para clínicos	PNCT/FIND																												
Adaptar pacote de treino em GeneXpert para técnicos de laboratório	INS/PNCT/FIND																												
Formação e certificação de formadores Nacionais (nível central e provincial)	INS/PNCT/FIND																												
Quantificar e adquirir o material necessário para o referenciamento de amostras	PNCT/DCL/DPS/Parceiro local																												
Fornecer o material necessário para o referenciamento de amostras	PNCT/DCL/DPS/Parceiro local																												
Divulgação de documentos e instrumentos orientadores (normas, algoritmos, resgistos)- Notas as provincias incluindo algoritmo e sistema de referenciamento	PNCT/INS																												
Divulgação de documentos e instrumentos orientadores (normas, algoritmos, resgistos)- workshop Nacional	PNCT/INS																												

Descrição da actividade	Responsabilidade	2014												2015				2016															
		Julho				Agosto				Setembro				Outubro				Novembro				Dez											
Aumentar o número de suspeitos testados para TB-MR		S1	S2	S3	S4	S1	S2	S3	S4	S1	S2	S3	S4	S1	S2	S3	S4	S1	S2	S3	S4	S1	S2	S3	S4	1 tri	2 tri	3 tri	4 tri	1 tri	2 tri	3 tri	4 tri
Etapas de implementação a nível provincial																																	
Divulgação de documentos e instrumentos orientadores aos distritos	DPS/Parceiro local																																
Definir rotas de referenciamento de amostras e retro-informação para cada distrito/US para Genexpert, cultura, LPA/ TSA	DPS/Parceiro local																																
Seleção de técnicos de laboratório a serem treinados	DPS																																
Instalar os equipamentos e aprovisionar reagentes e consumíveis	DPS/INS/Parceiro local																																
Formação e certificação de operadores	INS/DPS																																
Formação de pessoal clínicos (formato de workshop)	PNCT/DPS																																
Formação em referenciamento e empacotamento de amostras	FOGELA																																
Adquirir e colocar impressoras sms nas US seleccionadas	DPS/Parceiro local																																
Mapeamento dos utilizadores (clínicos, supervisores do PNCT) do GeneXpert para rapida recepção de resultados por SMS	DPS/Parceiro local																																
Reforçar a cadeia de aprovisionamento																																	
Aquisição, armazenamento e distribuição de cartuchos e outros consumíveis	CMAM/DCL/SCMS/Parceiros																																
Aquisição e distribuição de calibradores	CMAM/DCL/SCMS/Parceiros																																
Estabelecer contratos de manutenção correctiva / gestão de avaria	DCL/Departamento de manutenção/SCMS																																
Monitorar o impacto do uso de Genexpert																																	
Implementar do Plano de M&A, incluindo pesquisa operacional	PNCT/INS/DCL/DPC																																
Realizar encontros de monitoria do plano de implementação	PNCT/HIV/INS/DCL																																
Desenvolver sistema de informação incluindo base de dados	INS/PNCT																																
Visitas de Supervisão e assistencia técnica	INS/PNCT																																
Avaliar necessidade de novos instrumentos de GeneXpert																																	
Zona Sul																																	
Zona Centro																																	
Zona Norte																																	
Campanha eleitoral, eleições, baixa produtividade																																	

Anexo 15- Plano de expansão do GeneXpert® MTB/RIF

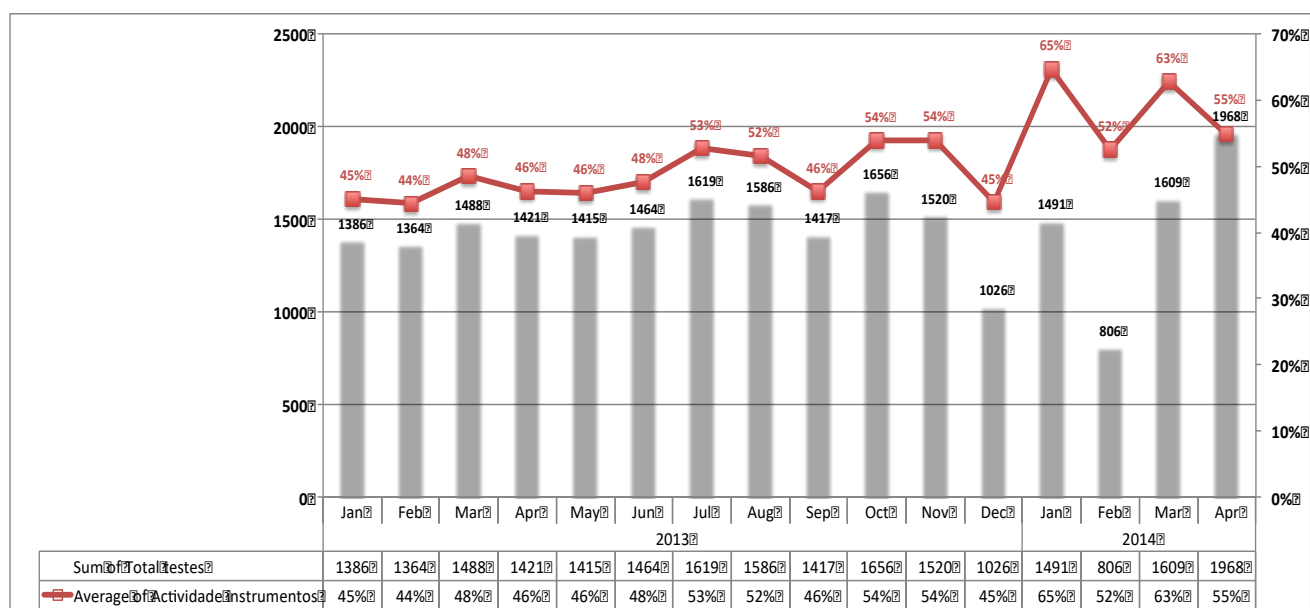


Fig. 1 Actividade Actual Genexpert Mtb/Rif Vs Capacidade (2013-2014)- Esta figura mostra que os aparelhos trabalharam em cerca de metade da sua real capacidade em 2013-2014

Tabela 1. Custos para atingir a meta de 80% HIV/TB

Row Labels	Sum of TOTAL TESTES GenExpert MTB/RIF	Sum of TOTAL CUSTOS Testes GenExpert MTB/RIF	Sum of NUMERO INSTRUMENTOS NECESSARIOS	Sum of NUMERO INSTRUMENTOS A COMPRAR	Sum of TOTAL CUSTOS GenExpert MTB/RIF
2014	17049	\$209927	67	49	\$187526
2015	22513	\$2777084	82	15	\$203991
2016	26211	\$323204	91	8	\$365260
2017	29137	\$3590505	101	9	\$326217
TOTAL	949709	\$11700220	101	80	\$1383295

Tabela 2. Fundos alocados para a expansão do geneXpert

ANO	NECESSIDADES	PEPFAR		FUNDO GLOBAL				TBREACH	GAPS (\$)
		COP13	COP14	OLD NFM ANO1	OLD NFM ANO2	OLD NFM ANO3	NEW NFM		
2014	\$187526,05	\$50000,00		\$46360,00				\$17000,00	\$74166,05
2015	\$203991,16		\$100000,00		\$50000,00				\$753991,16
2016	\$365260,24					\$50000,00			\$415260,24
2017	\$326217,44								\$326217,44
TOTAL	\$1383294,89	\$50000,00	\$100000,00	\$46360,00	\$50000,00	\$50000,00		\$17000,00	\$1069334,89

Tabela 3. Instrumentos necessários até 2017

ZONA	PROVINCIA	2014			2015			2016			2017			TOTAL
		INSTRUMENTOS NECESSARIOS	INSTRUMENTOS EXISTENTES	AISER® INSTALADOS	INSTRUMENTOS NECESSARIOS	INSTRUMENTOS EXISTENTES	AISER® INSTALADOS	INSTRUMENTOS NECESSARIOS	INSTRUMENTOS EXISTENTES	AISER® INSTALADOS	INSTRUMENTOS NECESSARIOS	INSTRUMENTOS EXISTENTES	AISER® INSTALADOS	
CENTRAL	MANICA	6	1	0	7	1	4	8	5	3	9	8	1	9
	SOFALA	6	3	0	8	3	2	9	5	4	10	9	1	10
	ZAMBEZIA	11	5	0	13	5	3	14	8	6	16	14	2	16
NORTE	CABO DELGADO	3	0	1	4	1	2	5	3	2	5	5	0	5
	NAMPULA	5	1	1	6	2	2	6	4	3	7	6	1	7
	NIASSA	1	1	0	2	1	0	2	1	1	2	2	0	2
	TETE	4	1	0	5	1	2	5	3	2	6	5	1	6
SUL	GAZA	9	1	6	11	7	2	12	9	3	13	12	1	13
	INHAMBANE	3	0	3	4	3	0	5	3	1	5	5	0	5
	MAPUTO CIDADE	9	3	3	11	6	4	12	10	2	13	12	1	13
	MAPUTO PROVINCIA	10	2	6	12	8	3	14	11	3	15	14	1	15
TOTAL		67	18	20	82	38	24	91	62	30	101	92	9	101

DOADORES	2014	2015	2016	2017
TB REACH	8			
PEPFAR COP13	12			
PEPFAR COP14		7		
PEPFAR COP15			13	
PEPFAR COP16				4
OLD NFM ANO1		17		
NEW NFM ANO1			17	
NEW NFM ANO2				5
AISER INSTALADOS	20	24	30	9

*ToBeConfirmed

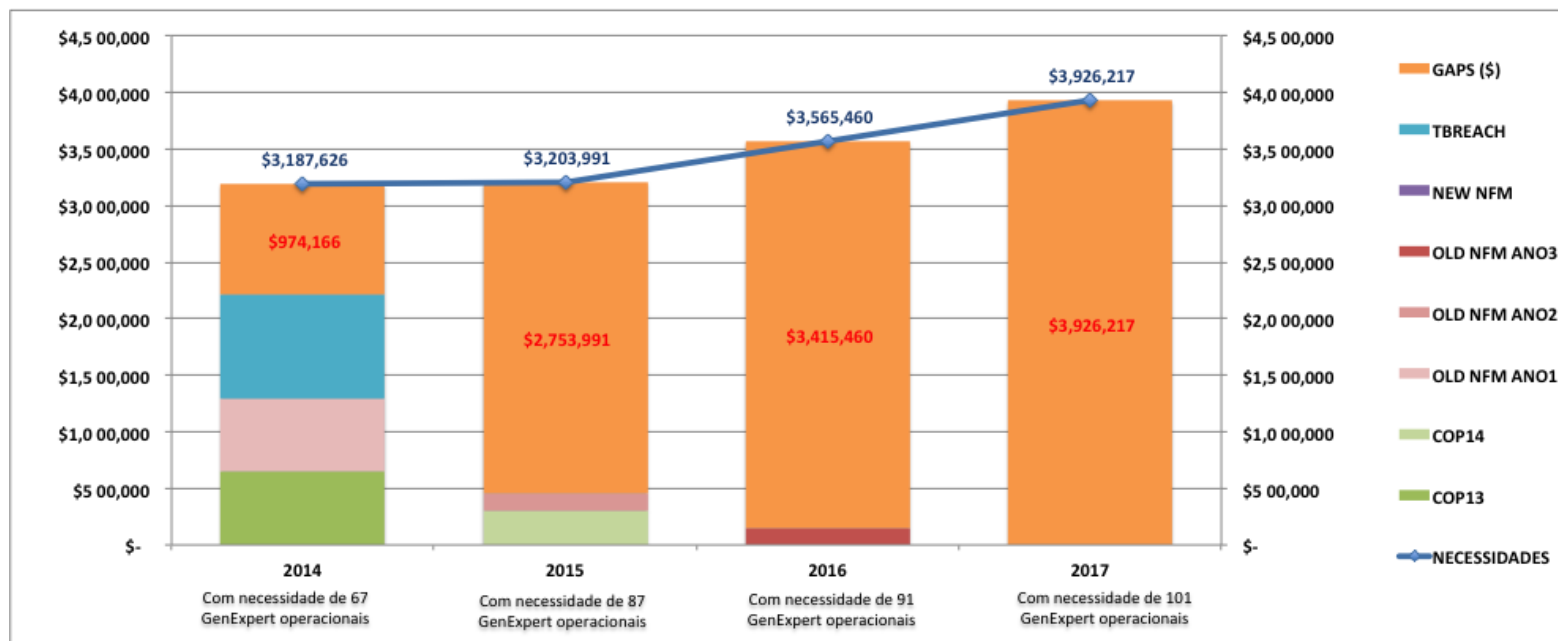


Fig. 1 Financiamento em cartuchos e necessidade de financiamento até 2017