

Anexo Técnico de Acreditação E0016-2

Accreditation Technical Annex

A entidade a seguir indicada está acreditada como **Laboratório Clínico**, segundo a norma **NP EN ISO 15189:2014**

The body indicated below is accredited as a Medical Laboratory according to ISO 15189

Instituto Nacional de Saúde - Moçambique Direção de Laboratórios de Saúde Pública

Endereço EN1, Bairro da Vila - Parcela 3943
Address Marracuene
Moçambique

Contacto Ana Paula da Silva Mandlaze
Contact

Telefone +258 823155940
Fax -
E-mail ana.mandlaze@ins.gov.mz
Internet <http://www.ins.gov.mz/>

Resumo do Âmbito Acreditado

Accreditation Scope Summary

Análises Clínicas

Clinical analyses

Nota: ver na(s) página(s) seguinte(s) a descrição completa do âmbito de acreditação.

Note: see in the next page(s) the detailed description of the accredited scope.

Este Anexo Técnico é válido desde 2021-05-30 e substitui o(s) anteriormente emitido(s) com o mesmo código.
Este Anexo Técnico pode ser sujeito a modificações, suspensões temporárias e eventual anulação, pelo que a sua atualização e validade devem ser confirmadas no Diretório de Entidades Acreditadas do IPAC, disponível em www.ipac.pt ou clicando na ligação abaixo: <http://www.ipac.pt/docsig/?60GP-2N6R-07D8-RJ79>

This Technical Annex is valid from the date on the left and replaces those previously issued with the same code. Its validity can be checked in the website hyperlink on the left

Os exames laboratoriais podem ser realizados segundo as seguintes categorias:

The examination may be performed by the following categories:

- 0 Exames laboratoriais realizados nas instalações permanentes do laboratório
- 1 Exames laboratoriais realizados fora das instalações do laboratório ou em laboratórios móveis
- 2 Exames laboratoriais realizados nas instalações permanentes do laboratório e fora destas

- 0 Examination performed at permanent laboratory premises
- 1 Examination performed away from the permanent laboratory or at a mobile laboratory
- 2 Examination performed away from and at the permanent laboratory

Anexo Técnico de Acreditação E0016-2

Accreditation Technical Annex

Instituto Nacional de Saúde - Moçambique Direção de Laboratórios de Saúde Pública

Nº Nº	Amostra Sample	Exame laboratorial/Método Examination/Method	Procedimento Procedure	Categoria Category
ANÁLISES CLÍNICAS <i>CLINICAL ANALYSES</i>				
1	Fezes Humanas	Pesquisa de parasitas de <i>Cryptosporidium</i> , <i>Cyclospora</i> e <i>Isospora</i> por exame directo com coloração de Ziehl-Neelsen por microscopia	POP-DPT-PS-064	0
2	Plasma Humano	Detecção de anticorpos IgM para Rubéola por ELISA	POP-DPT-SR - 003	0
3	Plasma Humano	Detecção de anticorpos IgM para Sarampo por ELISA	POP-DPT-SR- 002	0
4	Sangue Humano	Detecção do antigénio do <i>Plasmodium falciparum</i> por imunocromatografia	POP-DPT-PS-035 POP-DPT-PS-042	0
5	Sangue Humano	Pesquisa de microfilárias e quantificação do <i>Wuchereria bancrofti</i> por exame directo com coloração Giemsa por microscopia	POP-DPT-PS-092	0
6	Sangue Humano	Pesquisa de <i>Plasmodium</i> spp e quantificação do <i>Plasmodium falciparum</i> por exame directo com coloração Giemsa por microscopia	POP-DPT-PS-008	0
7	Sangue Humano , Plasma Humano	Quantificação do RNA do Vírus da Imunodeficiência Humana Tipo 1 por Polimerase Chain Reaction- Real Time -(PCR - Tempo real)	POP-DPT-VM 017 POP-DPT-VM 067 POP-DPT-VM 075	0
8	Sangue Total (em DBS - Dried Blood Spots)	Detecção qualitativa do DNA proviral do Vírus da Imunodeficiência Humana Tipo 1 por Polimerase Chain Reaction- Real Time -(PCR - Tempo real)	POP-DPT -VM 003	0
9	Sangue Total Humano	Contagem de células linfocitárias TCD4 por Citometria de Fluxo	POP-DPT-IC-002 POP-DPT-IC001	0
10	Sangue Total Humano	Detecção Qualitativa de anticorpos anti-HIV-1 e HIV-2 por imunocromatografia	POP-DPT-SR-005 POP-DPT-SR-008	0

FIM
END

Notas:

Notes:

POP-DPT-XX-xxx indicam procedimentos internos do laboratório

Este laboratório possui um âmbito de acreditação com descrição flexível intermédia, a qual admite a capacidade para implementar novas versões de documentos normativos no âmbito da acreditação.

O Laboratório tem disponível para consulta uma Lista de Ensaios Acreditados sob acreditação permanentemente atualizada, indicando para cada um dos exames qual a versão do documento normativo a que corresponde a acreditação.

A responsável pela aprovação da Lista de Ensaios Acreditados sob acreditação flexível intermédia é para os exames de Imunologia Celular e de Serologia a Dra. Thebora Sultane, para os exames Biotecnologia e Genética Dra. Nália Ismael e a Dra. Idalécia C. Moaine para os exames de Parasitologia Molecular.

Paulo Tavares
Vice-Presidente