

# Qualidade Assegurada e Avaliação

## Ferramentas existentes

Kits para diagnóstico in vitro - **TESTES RÁPIDOS**

## **1. HISTÓRIA – LINHA DO TEMPO**

- 1954 - LCCDM- Laboratório Central de Controle de Drogas e Medicamentos;
- 1978 - transferência do LCCDMA → Fundação Oswaldo Cruz;
- 1981- inauguração do INCQS – estrutura da Fiocruz;
- 1999 – INCQS - administrativamente ligado a Fiocruz e tecnicamente a ANVISA.

## **2. COMPETÊNCIAS**

- Controle de qualidade de produtos sujeito ao regime de Vigilância Sanitária;
- Análises: Prévia, Fiscal, Controle.

### **3. ANÁLISE PRÉVIA**

- **kits para diagnóstico de uso *in vitro***



**Teste Rápido**

**FONTE:** GOOGLE IMAGENS

### **3. ANÁLISE PRÉVIA**

- Registro do produto na GEVIT/GGTPS– Classe IV de risco, segundo a Resolução RDC nº 206/06 – produtos destinados a detecção de antígenos e anticorpos de doenças transmitidas pelo sangue:
  - HIV;
  - HTLV;
  - Hepatite B;
  - Hepatite C;
  - Doença de Chagas;
  - Sífilis.

### 3.1. Característica da Análise prévia:

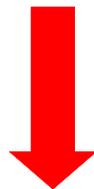
- Formulação de exigência –  
GEVIT/GGTPS;



- Requisita ao INCQS – proceder a  
análise

 Agência Nacional de Vigilância Sanitária		
GERÊNCIA DE PRODUTOS DIAGNÓSTICOS IN VITRO		
SEPN Q. 515, Bloco "B" Ed. Ômega - 70770-502 - Brasília - DF		
<b>FORMULAÇÃO DE EXIGÊNCIA</b>		
Exigência nº:	Notificação de Exigência Nº 254390/07	
Expediente nº:	123078/07-6	
Empresa:		
Representante Legal:		
Endereço:		
Nº Telefone:		
Nº Processo:		
Expediente do Documento:	670567/06-7	
Assunto:	8002 - REGISTRO de Produtos para Diagnósticos de Uso In Vitro, IMPORTADO	
Produto:		
<b>EXPLICITAÇÃO DA EXIGÊNCIA</b>		
1. Apresentar detalhamento dos estudos de estabilidade realizados, conforme item 6 da parte I do Anexo VI da Portaria SVS nº 08, de 1996.		
2. Informar, no relatório técnico e nas instruções de uso, a composição antigênica (específica) dos reagentes Lite e Lite Auxiliar.		
3. Apresentar cópia do documento legal, no qual o fabricante do produto autoriza o solicitante a representar e comercializar seu produto no País, acompanhado de tradução juramentada em língua portuguesa, conforme item 10 da parte I do Anexo III da Portaria SVS nº 08, de 1996.		
4. Apresentar comprovante de registro do produto no órgão de saúde competente do país de origem de fabricação ou cópia do certificado de livre comércio (CLC), conforme item 9 da parte I do Anexo III da Portaria SVS nº 08, de 1996.		
5. Conforme disposto no inciso IV do Art.16 da Lei n.º 6.360/76 e inciso III do Art.18 do Decreto nº 79.094/77, solicitamos o envio ao Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS de amostra do referido produto para realização de análise prévia, cujos custos correrão por conta da empresa.		

## COMO ATENDER ESTA DEMANDA??



### Confecção de Painéis Sorológicos:

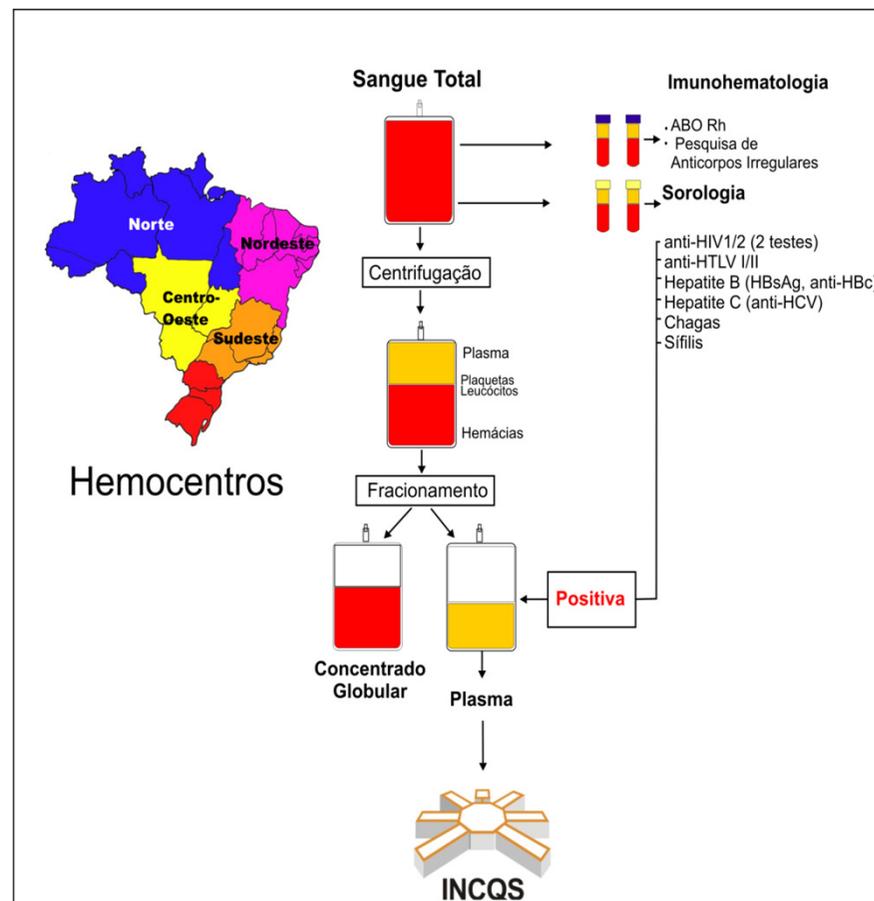
- ✓ **Positivos;**
- ✓ **Negativos.**

## CONFECÇÃO DE PAINÉIS SOROLÓGICOS POSITIVOS



## 4. Confeção de painéis:

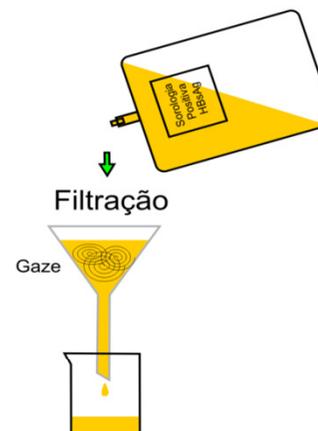
- Em 1985 – coleta e tratamento de amostras;
- Hemocentros;
- Unidades de plasma descartadas.



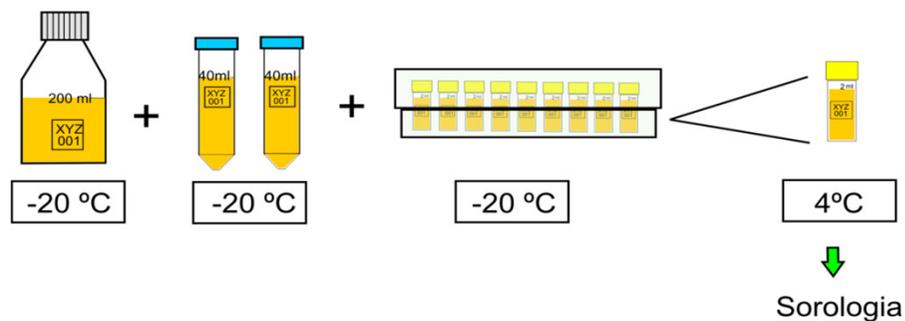
Processamento das unidades de plasma

## 4. Confeção de painéis:

- ✓ Filtração das unidades de plasma;
- ✓ Caracterização das amostras para confecção de painéis sorológicos.



Distribuição e Armazenamento



## **4.1. Caracterização das Unidades de Plasma**

**Painel Positivo/Negativo**- diferentes marcadores:

- Metodologia ELISA e/ou quimioluminescência – 03 diferentes testes;
- Aglutinação - 01 teste;
- VDRL e/ou RPR - 01 ensaio;
- Western Blot e/ou ImunoDot e/ou IFI - 01 teste.



## 4.2. Painel Sorológico- P/N



Processo randômico e  
dinâmico

Painéis LSH	Amostras
HIV	150
NAT HIV	100
HTLV	85
HCV	160
NAT HCV	100
HBC	400
HBsAg	200
HBe	150
HBs	100
Chagas	120
Sífilis	150

## 5. ANÁLISE DOS KITS PARA DIAGNÓSTICO DE *USO IN VITRO*



Fonte: Google imagens

## 5.1. AMOSTRAGEM

<b>Produto (Kits)</b>	<b>Testes*</b>	<b>Nº de testes executados</b>
HIV HTLV	<b>1.500</b>	VP = 200; VN = 1.150 e ctls = 150;
Hepatites B Hepatite C Doença de Chagas Sífilis	<b>1.000</b>	VP = 200; VN = 700 e ctls = 100;

## 5.2. GOLD STANDARD



Soro Referência NIBSC – National Institute for Biological Standards and Control – para HIV, HTLV, Hepatite B e C, Sífilis.

- Painéis comerciais – BBI
- Soroconversão;
- Título Misto;
- Título Baixo, entre outros.



## 5.3. AVALIAÇÃO

- **Sensibilidade Clínica ou Diagnóstica:** Incidência de resultados verdadeiramente positivos → indivíduos sabidamente portadores da doença em estudo.
- **Especificidade Clínica ou Diagnóstica:** Incidência de resultados verdadeiramente negativos → sabidamente não portadores da doença em estudo.

## 5.4. CRITÉRIO DE ACEITABILIDADE

### Teste Rápido:

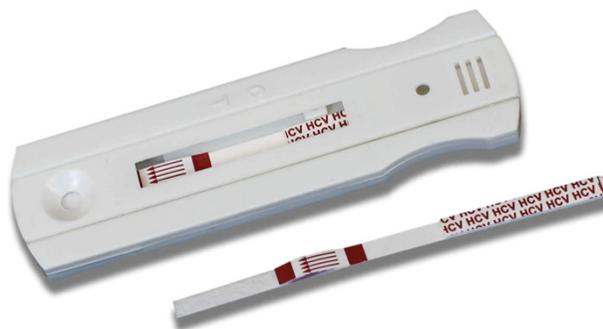
- ✓ **Sensibilidade = 100%** (ausência de FN);
- ✓ **Especificidade  $\geq$  99,5%** (HIV e HTLV);  
**99,0%** (Hepatite B e C; D. Chagas e Sífilis).



## 6. RESULTADOS

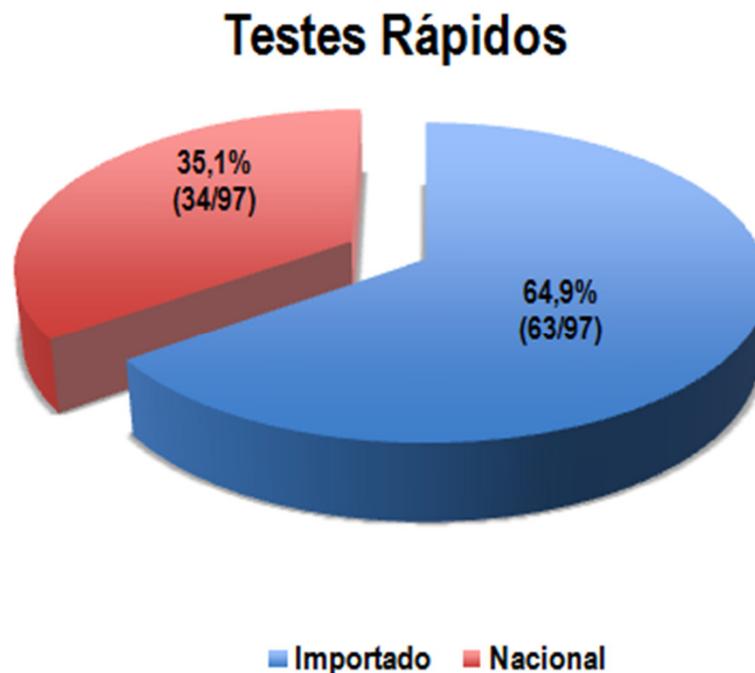
Período analisado: 2008 a julho de 2013

- **TOTAL**- 97 produtos analisados



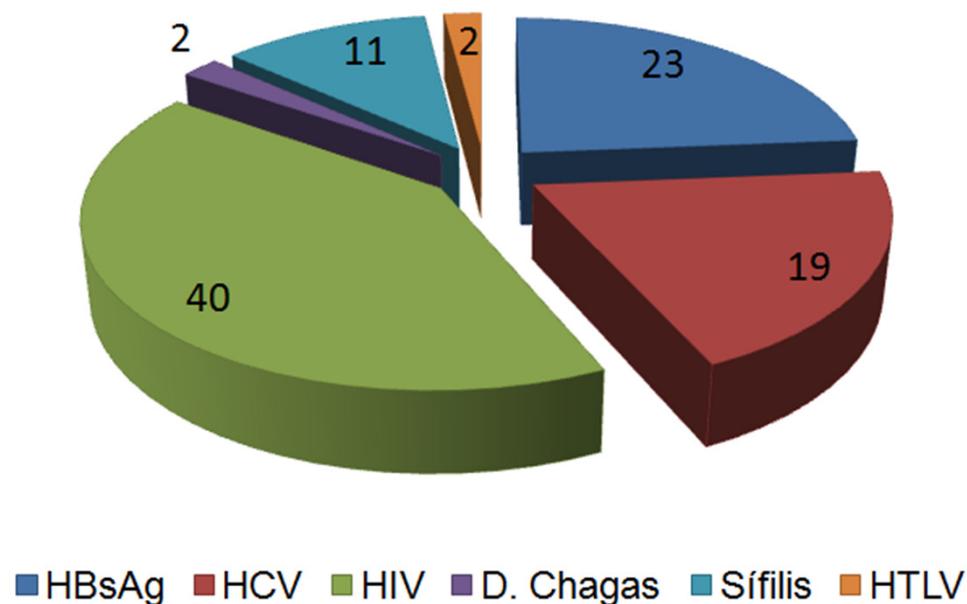
**TR analisados (2008 a 07/2013)= 97;**

- Importados:  $63/97 = 64,9\%$
- Nacionais:  $34/97 = 35,1\%$



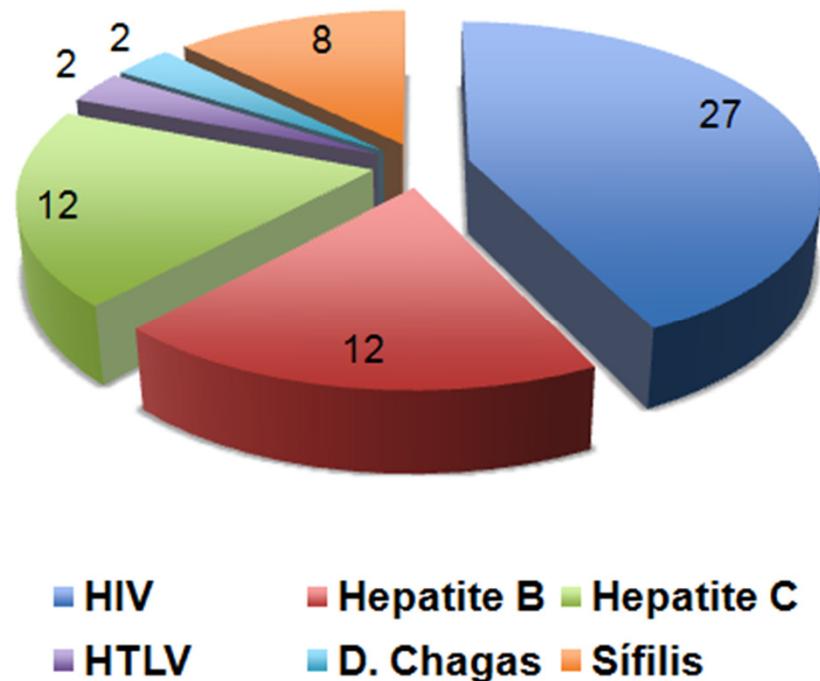
## Dos 97 TR – Marcadores:

- HIV- 40(41,2%);
- HBsAg- 23 (23,7%);
- HCV- 19 (19,6%);
- Sífilis- 11 (11,3%);
- D. Chagas- 02 (2,1%);
- HTLV- 02 (2,1%).



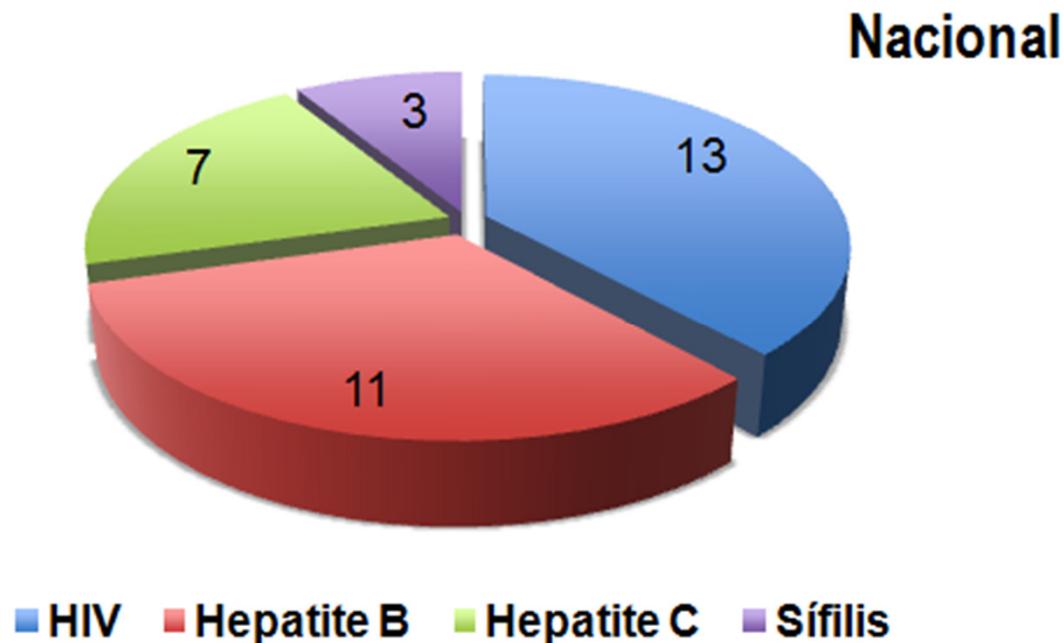
## Dos 63 TR – Importados:

- HIV- 27 (42,9%);
- HBsAg- 12 (19%);
- HCV- 12 (19%);
- Sífilis- 08 (12,7%);
- D. Chagas- 02 (3,2%);
- HTLV- 02 (3,2%).



## Dos 34 TR – Nacionais:

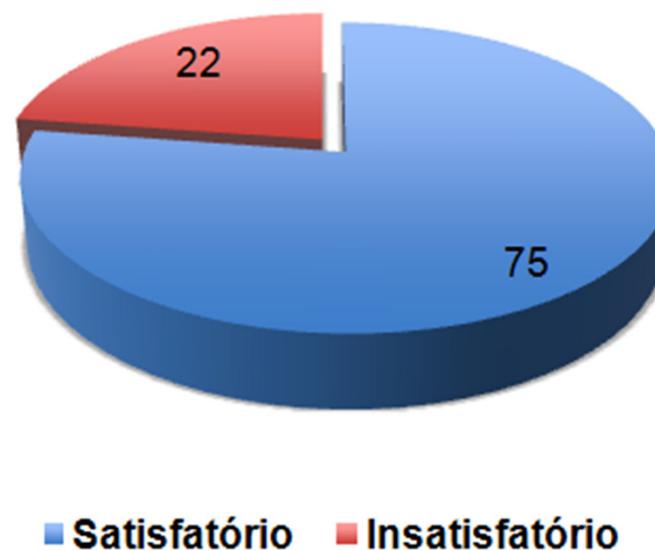
- HIV- 13 (38,2%);
- HBsAg- 11 (32,4%);
- HCV- 07 (20,6%);
- Sífilis- 03 (8,8%)



## Dos 97 TR analisados:

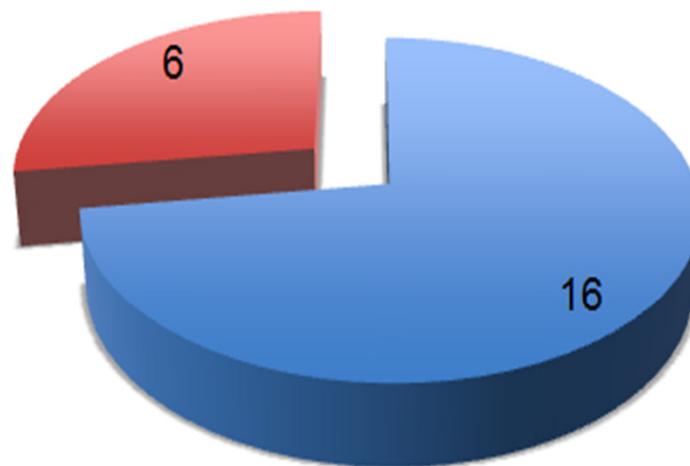
- Satisfatórios- 75 (77,3%);
- Insatisfatórios- 22 (22,7%).

## Resultados



## Dos 22 TR Insatisfatórios:

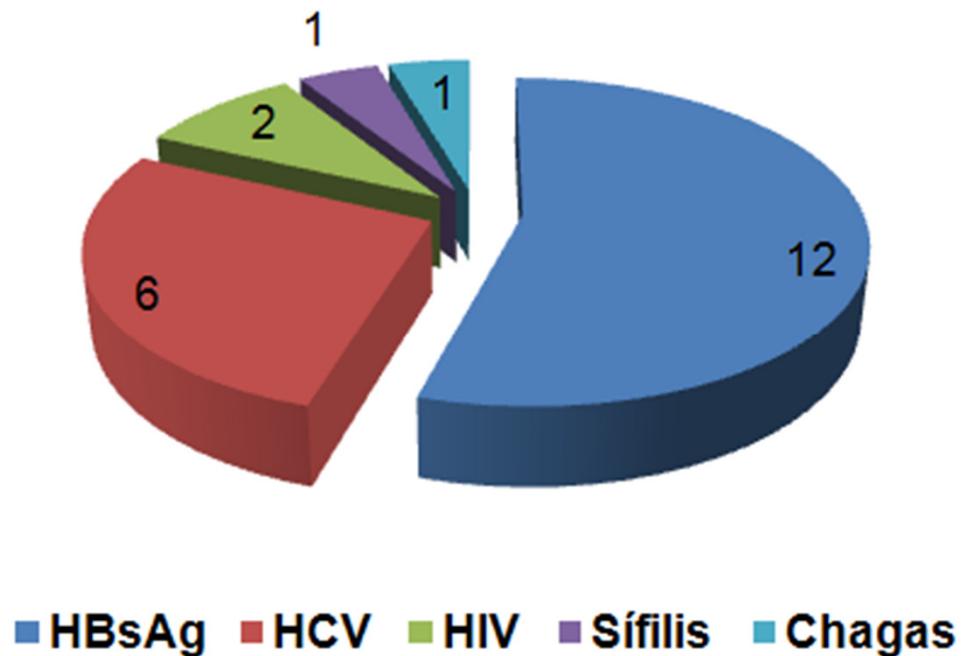
- Importados- 16 – (72,7%)
- Nacionais- 06 (27,3%).



■ Importados ■ Nacionais

## Dos 22 TR – Insatisfatórios:

- HBsAg- 12 (54,5 %);
- HCV- 06(27,3%);
- HIV- 02 (9,2%);
- Sífilis- 01 (4,5%);
- D. Chagas- 01 (4,5%).



**OBRIGADO!**

Contato: Álvaro da Silva Ribeiro

INCQS/FIOCRUZ

Tel- +55 21 3865 5184;

E-mail: [alvaro.ribeiro@incqs.fiocruz.br](mailto:alvaro.ribeiro@incqs.fiocruz.br).