

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 a Fiocruz e tecnicamente a ANVISA.

2. COMPETÊNCIAS

- Controle de qualidade de produtos sujeito ao regime de Vigilância Sanitária;

- Análises:
 - ✓ Prévia;
 - ✓ Fiscal;
 - ✓ Controle.



Instituto Nacional
de Controle de
Qualidade em Saúde

Ministério da Saúde
Fundação Oswaldo Cruz
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

3. ANÁLISE PRÉVIA

- kits para diagnóstico de uso *in vitro* – Teste Rápido



FONTE: GOOGLE IMAGENS



Instituto Nacional
de Controle de
Qualidade em Saúde

Ministério da Saúde
Fundação Oswaldo Cruz
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

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.



Instituto Nacional
de Controle de
Qualidade em Saúde

Ministério da Saúde Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle

Exigência nº Notificação de Exigência Nº 254390/07

Página 1 de 2

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

ANVISA

MINISTÉRIO DA SAÚDE

SEPN Q. 515, Bloco "B" Ed. Ômega - 70770-502 - Brasília - DF

FORMULAÇÃO DE EXIGÊNCIA

Exigência nº: _____

Expediente nº: _____

Empresa: _____

Representante Legal: _____

Endereço: _____

Nº Telefone: _____

Nº Processo: _____

Expediente do Documento: _____

Assunto: 8002 - REGISTRO de Produtos para Diagnósticos de Uso In Vitro, IMPORTADO

Produto: _____

EXPLICAÇÃO DA EXIGÊNCIA

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 nº 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.**



Instituto Nacional
de Controle de
Qualidade em Saúde

Ministério da Saúde
Fundação Oswaldo Cruz
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

CONFECÇÃO DE PAINÉIS SOROLÓGICOS POSITIVOS



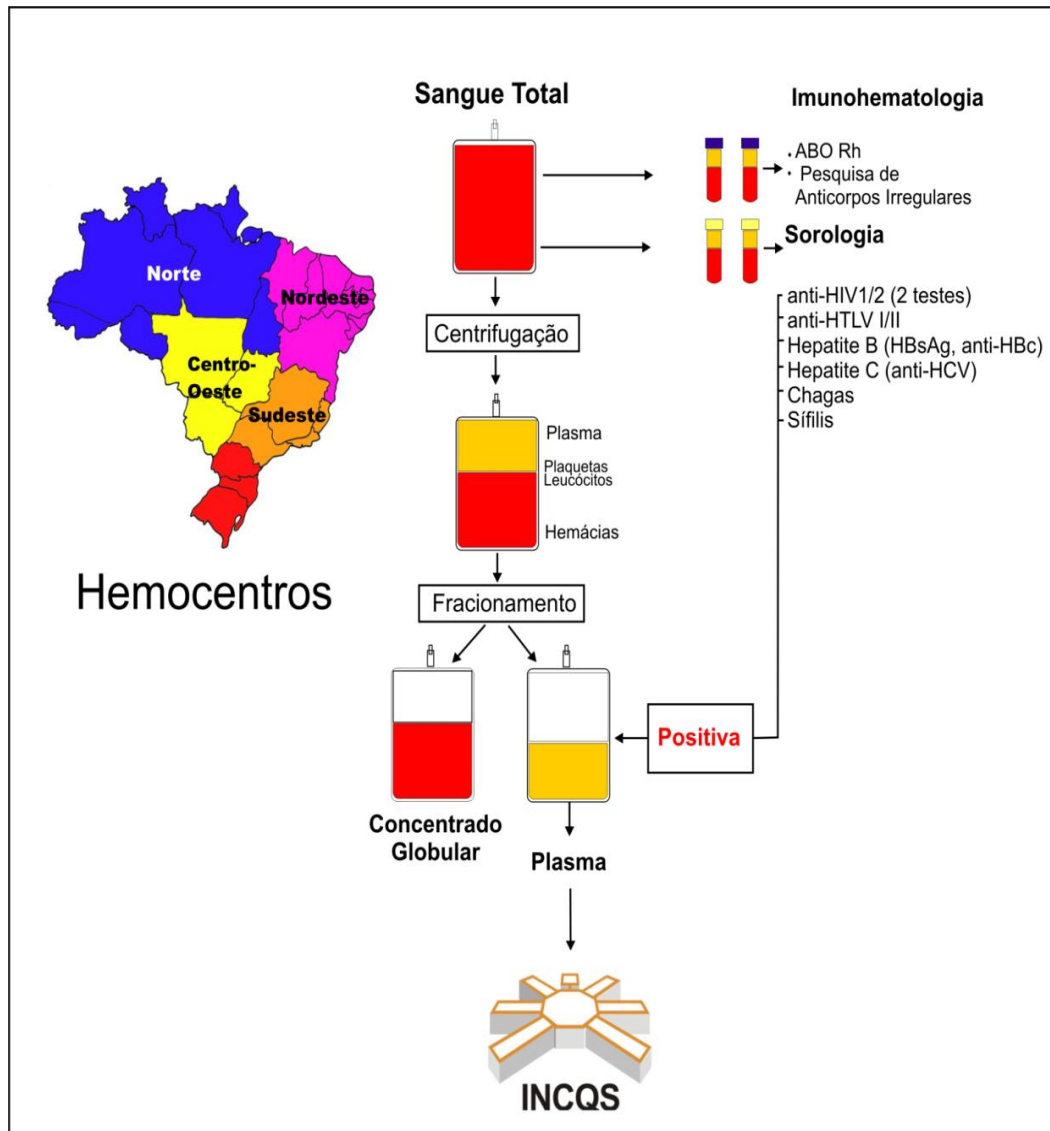


Instituto Nacional
de Controle de
Qualidade em Saúde

Ministério da Saúde Fundação Oswaldo Cruz Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

4. Confeção de painéis:

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





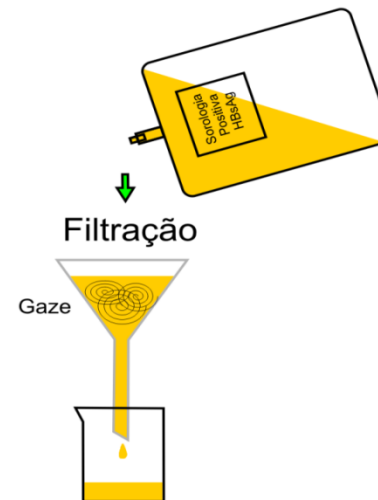
Instituto Nacional
de Controle de
Qualidade em Saúde

Ministério da Saúde Fundação Oswaldo Cruz Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

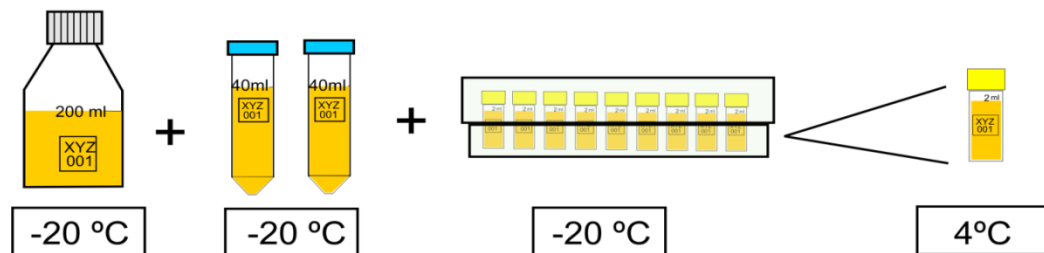
Processamento das unidades de plasma

4. Confecção de painéis:

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



Distribuição e Armazenamento



↓
Sorologia

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.





Instituto Nacional
de Controle de
Qualidade em Saúde

Ministério da Saúde
Fundação Oswaldo Cruz
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

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



Instituto Nacional
de Controle de
Qualidade em Saúde

Ministério da Saúde
Fundação Oswaldo Cruz
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

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



Fonte: Google imagens



Instituto Nacional
de Controle de
Qualidade em Saúde

Ministério da Saúde
Fundação Oswaldo Cruz
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

5.1. AMOSTRAGEM

Produto (Kits)	Testes*	N° de testes executados
HIV HTLV	1.500	VP = 200; VN = 1.150 e ctls = 150;
Hepatites B Hepatite C Doença de Chagas Sífilis	1.000	VP = 200; VN = 700 e ctls = 100;



Instituto Nacional
de Controle de
Qualidade em Saúde

Ministério da Saúde
Fundação Oswaldo Cruz
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

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.





Instituto Nacional
de Controle de
Qualidade em Saúde

Ministério da Saúde
Fundação Oswaldo Cruz
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

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.



Instituto Nacional
de Controle de
Qualidade em Saúde

Ministério da Saúde
Fundação Oswaldo Cruz
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

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].





Instituto Nacional
de Controle de
Qualidade em Saúde

Ministério da Saúde
Fundação Oswaldo Cruz
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

6. RESULTADOS (período analisado- 2008 a junho de 2012)

- TOTAL- 85 produtos analisados

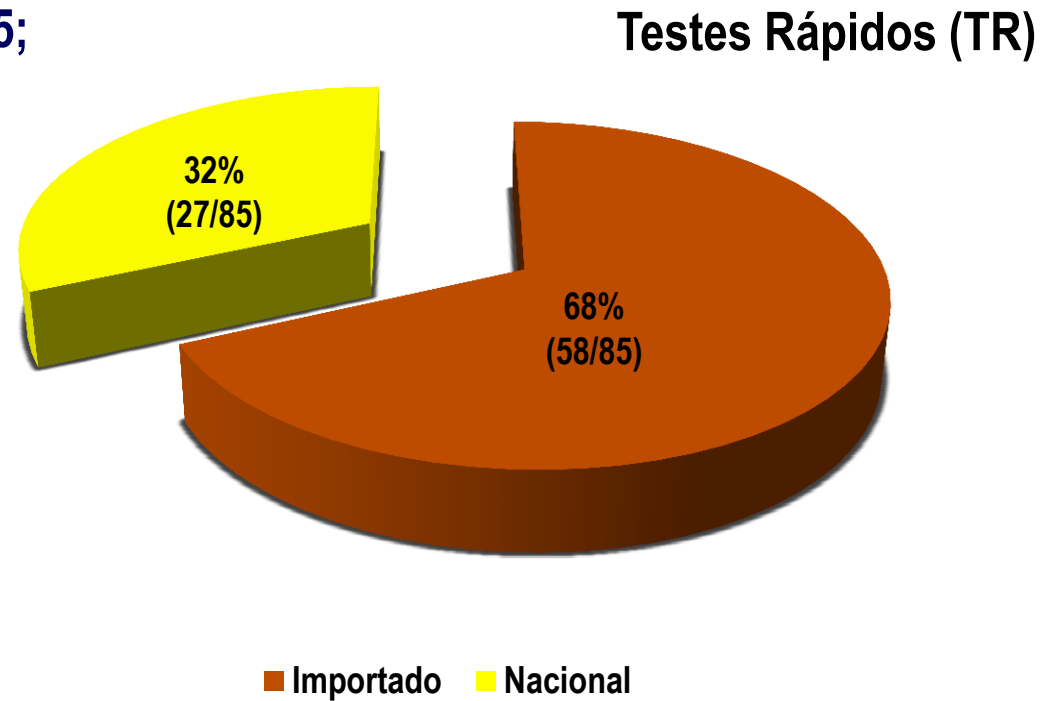




Instituto Nacional
de Controle de
Qualidade em Saúde

Ministério da Saúde
Fundação Oswaldo Cruz
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

- TR analisados (2008 a 06/2012)- 85;
- Importados- 58 TR – 68%;
- Nacionais- 27 TR – 32%.





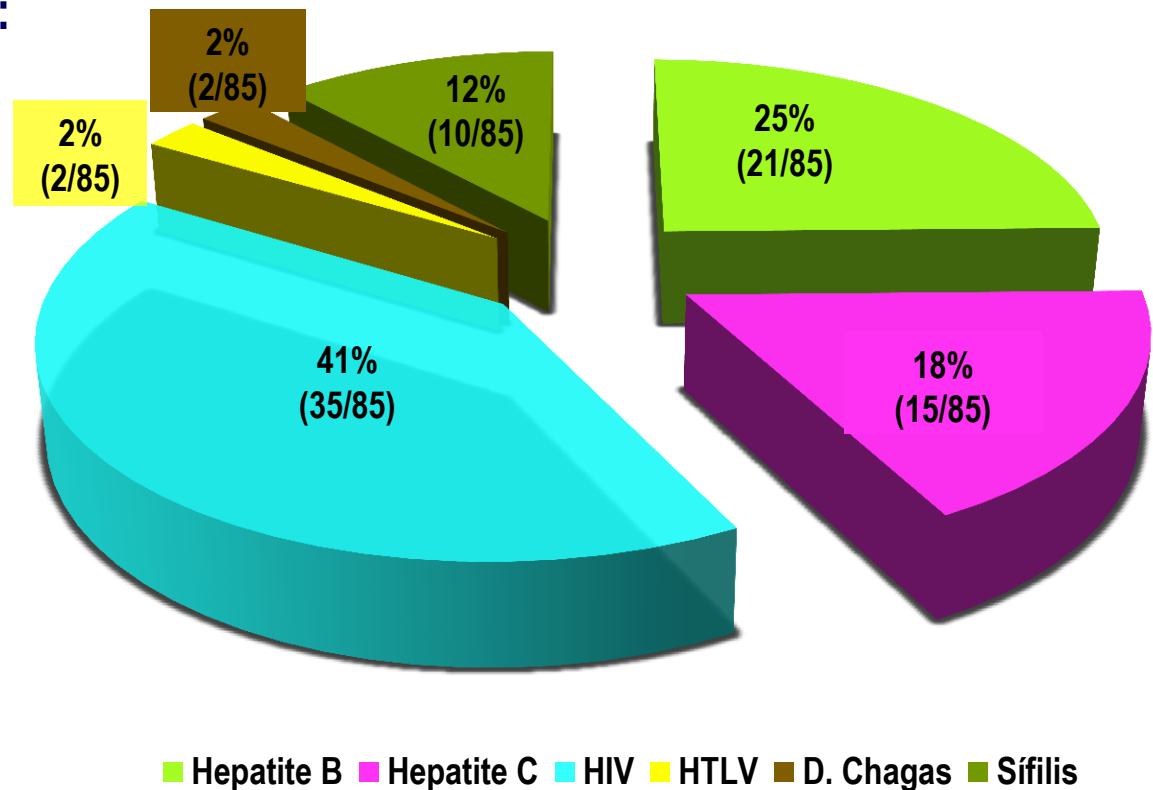
Instituto Nacional
de Controle de
Qualidade em Saúde

Ministério da Saúde
Fundação Oswaldo Cruz
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

TR - Marcadores

■ Dos 85 TR – Marcadores:

- HIV- 35 (41%);
- HBsAg- 21 (25%);
- HCV- 15 (18%);
- Sífilis- 10 (12%);
- D. Chagas- 02 (2%);
- HTLV- 02 (2%).





Instituto Nacional
de Controle de
Qualidade em Saúde

Ministério da Saúde
Fundação Oswaldo Cruz
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

■ Dos 58 TR – Importados:

■ HIV- 26 (44%);

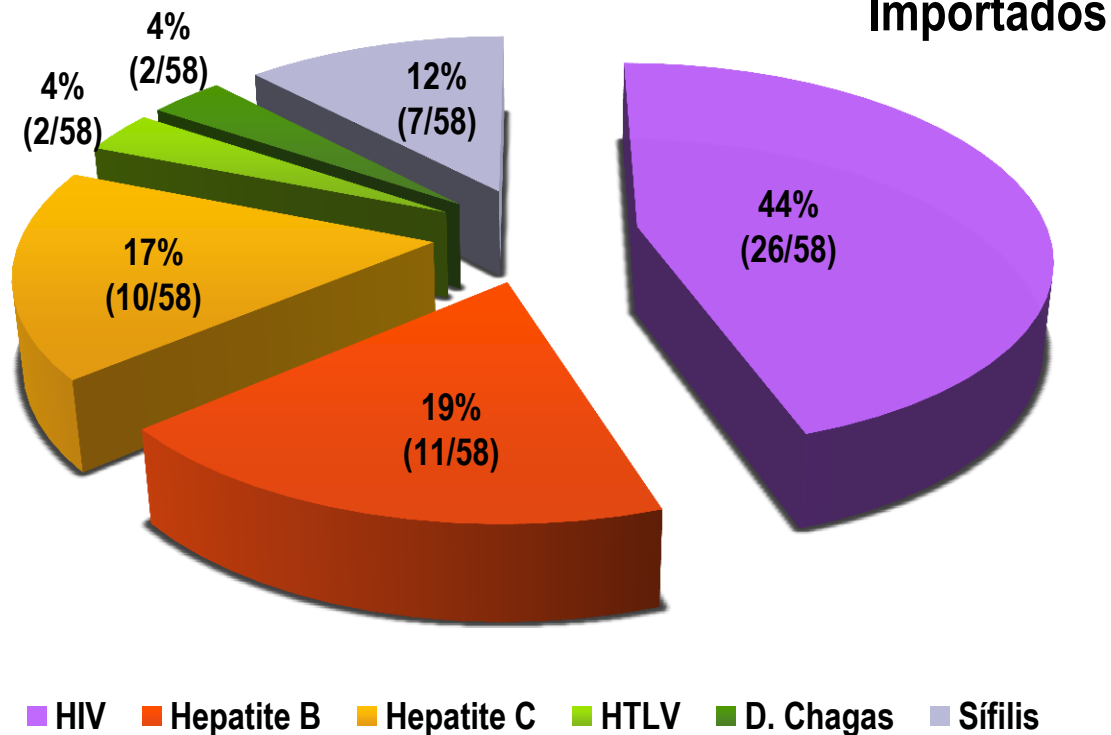
■ HBsAg- 11 (19%);

■ HCV- 10 (17%);

■ Sífilis- 07 (12%);

■ D. Chagas- 02 (4%);

■ HTLV- 02 (4%).



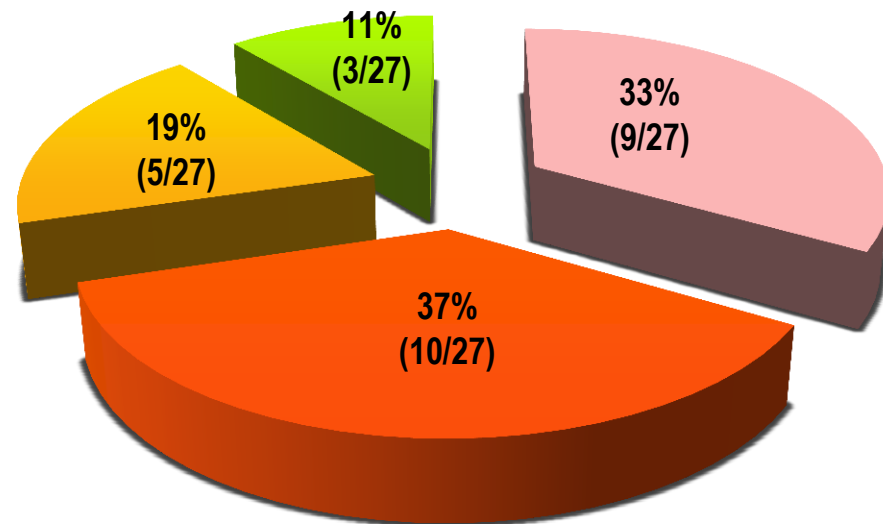


Instituto Nacional
de Controle de
Qualidade em Saúde

Ministério da Saúde
Fundação Oswaldo Cruz
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

Nacionais

- Dos 27 TR – Nacionais:
- HIV- 09 (33%);
- HBsAg- 10 (37%);
- HCV- 05 (19%);
- Sífilis- 03 (11%).



■ HIV ■ Hepatite B ■ Hepatite C ■ Sífilis

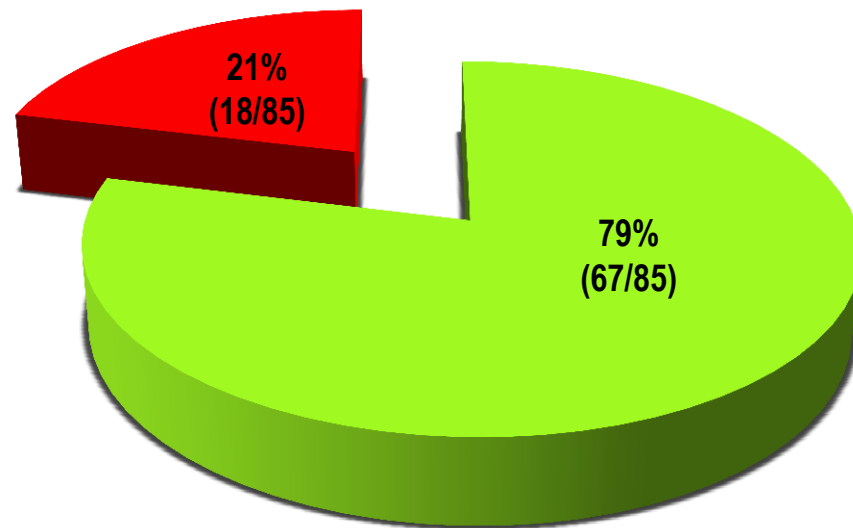


Instituto Nacional
de Controle de
Qualidade em Saúde

Ministério da Saúde
Fundação Oswaldo Cruz
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

Resultados

- Dos 85 TR analisados:
- Satisfatórios- 67 (79%);
- Insatisfatórios- 18 (21%).



■ Satisfatório ■ Insatisfatório



Instituto Nacional
de Controle de
Qualidade em Saúde

Ministério da Saúde
Fundação Oswaldo Cruz
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

- Dos 18 TR Insatisfatórios:
- Importados- 15 – (83%)
- Nacionais- 03 (17%).





Instituto Nacional
de Controle de
Qualidade em Saúde

Ministério da Saúde
Fundação Oswaldo Cruz
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

■ Dos 18 TR – Insatisfatórios:

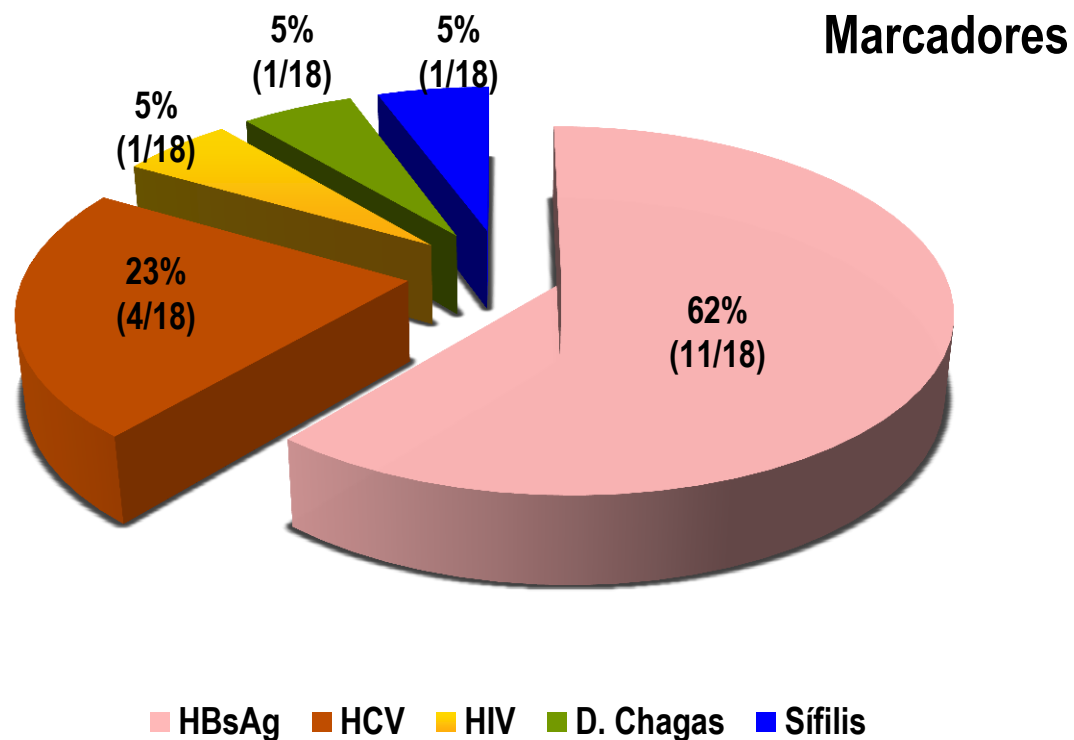
■ HBsAg- 11 (62%);

■ HCV- 04 (23%);

■ HIV- 01 (5%);

■ Sífilis- 01 (5%);

■ D. Chagas- 01 (5%).





Instituto Nacional
de Controle de
Qualidade em Saúde

**Ministério da Saúde
Fundação Oswaldo Cruz
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde**

MUITO OBRIGADO !

Contato: Marisa Coelho Adati

INCQS/FIOCRUZ

Tel- +55 21 3865 5184;

E-mail: marisa.adati@incqs.fiocruz.br