

O CONTROLE DE PRODUTOS PRÉ E PÓS MERCADO E O INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE- INCQS/FIOCRUZ



INCQS- LINHA DO TEMPO

1954

- Lei nº 2.187- cria o LCCDM- Laboratório Central de Controle de Drogas e Medicamentos;

1978-81

- 1978- transfere LCCDMA- Fiocruz;
- 1981- Inaugura INCQS- FIOCRUZ;

1999

- Lei nº 9.782- INCQS- subordinado administrativamente a Fiocruz e tecnicamente a ANVISA.

INCQS- POLÍTICA DA QUALIDADE

INCQS- estabeleceu e consolidou um Programa Integrado da Qualidade, aplicável e abrangente:

- ✓ a todas as etapas de suas atividades;
- ✓ atodo o pessoal para atender aos requisitos gerais para a capacitação de laboratório de calibração e de ensaios.

ISO 17025:2003

INCQS- COMPETÊNCIAS:

Lei nº 6360/76- Controle de qualidade de produtos sujeito ao regime de Vigilância Sanitária- por meio de análises:

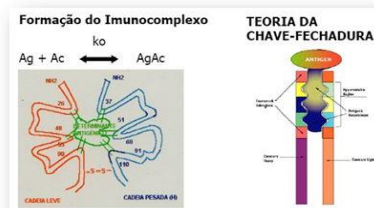
- ✓ PRÉVIA- registro do produto;
- ✓ FISCAL- suspeita de desvio de qualidade;
- ✓ CONTROLE- pós mercado.

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

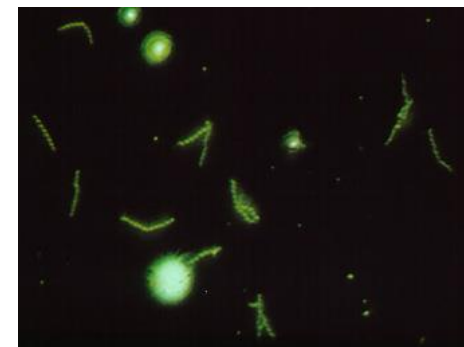
Imunoensaios

- Interação Ag-Ac
- Ligação não-covalente → reversível, estável, específica
- Testes *in vitro*

- ✓Precipitação
- ✓Aglutinação
- ✓Ensaio líticos
- ✓Imunofluorescência
- ✓Radioimunoensaio
- ✓Enzimaimunoensaio
- ✓Quimioluminescência

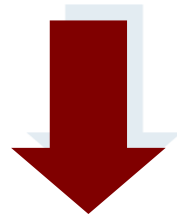


Sabrina Alberti Nóbrega de Oliveira



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

COMO É GERADA??



GEVIT/GGTPS/ANVISA



ANÁLISE PRÉVIA

- ✓ Formulação de exigência – GEVIT/GGTPS;

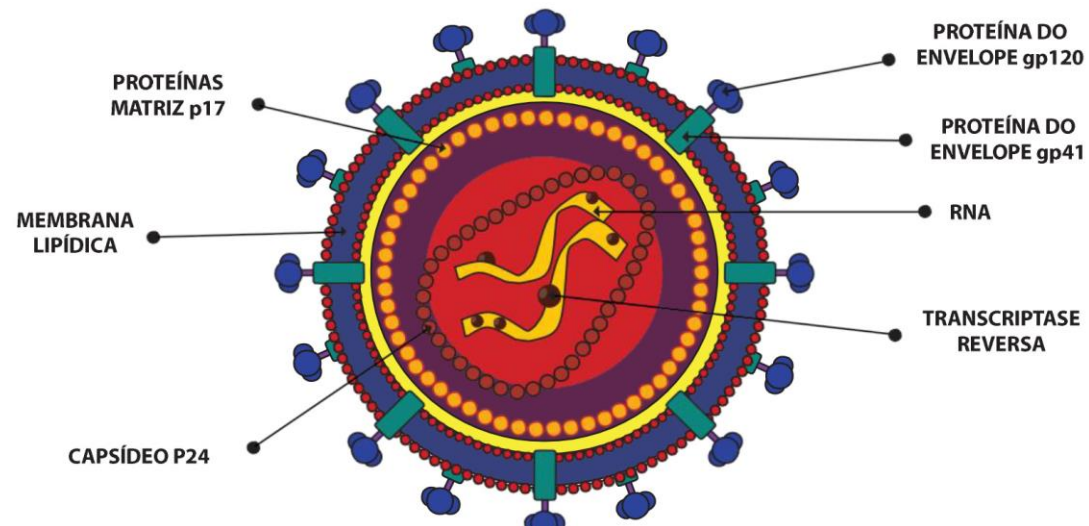
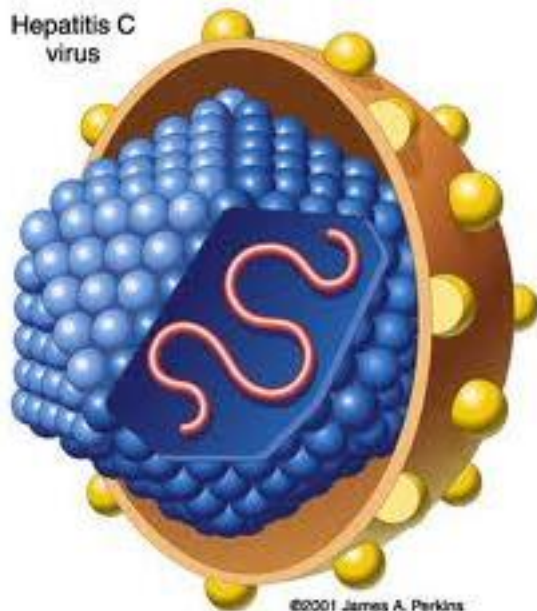


 ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária GERÊNCIA DE PRODUTOS DIAGNÓSTICOS IN VITRO SEPN Q. 515, Bloco "B" Ed. Ômega - 70770-502 - Brasília - DF	 MINISTERIO DA SAUDE
<hr/>		
FORMULAÇÃO DE EXIGÊNCIA		

- ✓ Requisita ao INCQS – proceder a análise

kits para diagnóstico de uso *in vitro*

✓ MARCADORES E METODOLOGIAS



MARCADORES- kits para diagnóstico de uso *in vitro*

Kits- aberto ou fechado a equipamento específico, para os marcadores:

- ✓ HIV;
- ✓ HTLV;
- ✓ Hepatite B (antígenos e anticorpos);
- ✓ HCV;
- ✓ Doença de Chagas;
- ✓ Sífilis;
- ✓ NAT para HIV, HBV e HCV;
- ✓ genotipagem do HIV e HCV

**ENSAIOS DE
ACORDO COM A
RESOLUÇÃO RDC
206/2006.**

METODOLOGIAS- kits para diagnóstico de uso *in vitro*

✓ **METODOLOGIAS** - kits para diagnósticos:

- ✓ ELISA / MEIA / Quimioluminescência
- ✓ Hemaglutinação Passiva Reversa;
- ✓ Aglutinação de partículas;
- ✓ Teste Rápido;
- ✓ Imunofluorescência Indireta;
- ✓ NAT.

ENSAIOS DE TRIAGEM

METODOLOGIAS- kits para diagnóstico de uso *in vitro*

✓ **METODOLOGIAS-** kits para diagnósticos:

- ✓ VDRL e RPR;
- ✓ Western Blot;
- ✓ ImunoDot

ENSAIOS CONFIRMATÓRIOS
OU
ACOMPANHAMENTO DE DOENÇA

ANÁLISE- kits para diagnóstico de uso *in vitro*

COMO ATENDER ESTA DEMANDA DE ANÁLISE??



CONFECÇÃO DE PAINÉIS SOROLÓGICOS

- ✓ **VERDADEIRO POSITIVOS;**
- ✓ **VERDADEIRO NEGATIVOS.**

ANÁLISE- kits para diagnóstico de uso *in vitro*

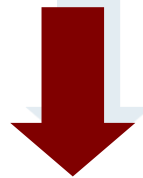
CONFECÇÃO DE PAINÉIS SOROLÓGICOS POSITIVOS



ANÁLISE- kits para diagnóstico de uso *in vitro*

CONFEÇÃO DE PAINÉIS: processo randômico e dinâmico;

Início- 1985 – coleta e tratamento de amostras;



HEMOCENTROS



Unidades de plasma descartadas- **SOROLOGIA POSITIVA**

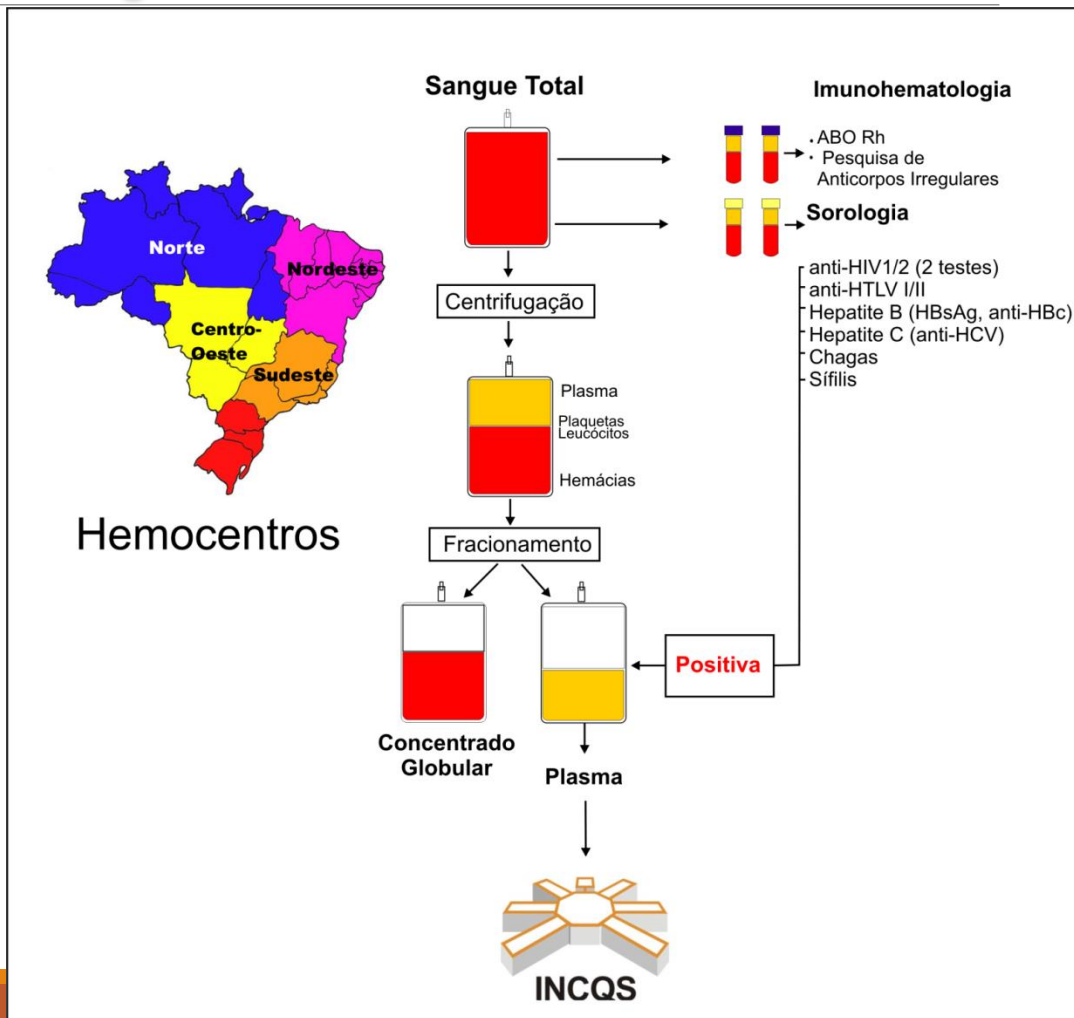
ANÁLISE- kits para diagnóstico de uso *in vitro*

ESQUEMA DE COLETA DE UNIDADES DE PLASMA

SOROLOGIA POSITIVA

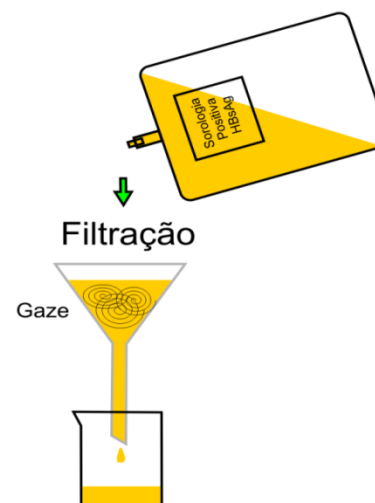


RECEBIMENTO – LSH/INCQS

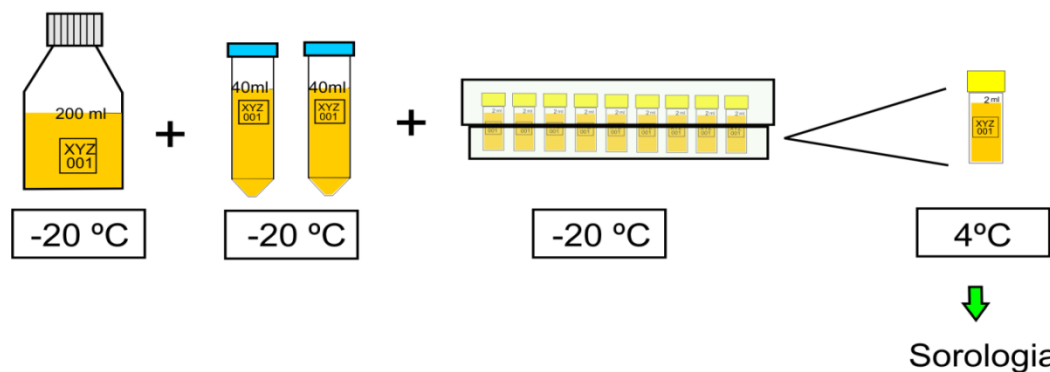


ANÁLISE- kits para dia

TRATAMENTO DAS UNIDADES DE PLASMA RECEBIDAS



Distribuição e Armazenamento



ANÁLISE- kits para diagnóstico de uso *in vitro*

Caracterização das Unidades de Plasma – Amostras Verdadeiro Positivas para os diferentes marcadores:

METODOLOGIAS:

- ✓ ELISA E QUIMIOLUMINESCÊNCIA;
- ✓ NAT;
- ✓ TESTE RÁPIDO;
- ✓ AGLUTINAÇÃO;
- ✓ VDRL E RPR;
- ✓ IMNOFLUORESCÊNCIA;
- ✓ WESTERN BLOT OU IMMUNODOT.



ANÁLISE- kits para diagnóstico de uso *in vitro*

AMOSTRAS VERDADEIRO POSITIVAS- diferentes marcadores: resultados lineares:

NO MÍNIMO:

- ✓ 03 diferentes –ELISA/Quimioluminescência- anticorpos e antígenos;
- ✓ 01 Aglutinação;
- ✓ 01 Teste Rápido;
- ✓ 01 NAT;
- ✓ 01 VDRL e/ou RPR;
- ✓ 01 Western Blot e/ou ImunoDot e/ou IFI.



ANÁLISE- kits para diagnóstico de uso *in vitro*

PAINEL SOROLÓGICO CONFECCIONADO – DIFERENTES MARCADORES:

- ✓ HIV
 - ✓ HEPATITE B
 - ✓ HEPATITE C
 - ✓ HTLV
 - ✓ D. CHAGAS
 - ✓ SÍFILIS
- } antígenos e anticorpos;
- } anticorpos;

EM FASE DE IMPLEMENTAÇÃO:

- ✓ DENGUE- antígeno e anticorpos.



ANÁLISE- kits para diagnóstico de uso *in vitro*

PAINEL SOROLÓGICO POSITIVO PARA DIFERENTES MARCADORES



ANÁLISE- kits para diagnóstico de uso *in vitro*

PAINÉIS SOROLÓGICOS CONFECCIONADOS

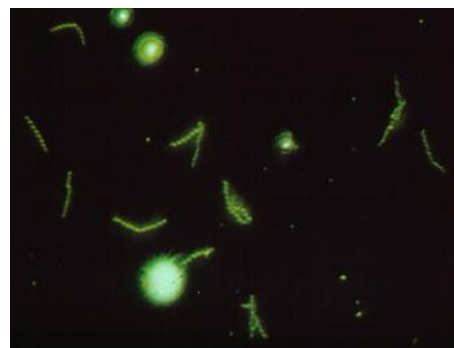


Painéis LSH	Amostras
HIV	100
NAT HIV	90
HTLV	80
HCV	100
NAT HCV	80
HBC	250
HBsAg	150
HBe	50
HBs	90
Chagas	100
Sífilis	110



ANÁLISE- kits para diagnóstico de uso *in vitro*

ANÁLISE DE KITS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO



ANÁLISE- kits para diagnóstico de uso *in vitro*

GOLD STANDARDS E SORO REFERÊNCIA

- ✓ **BBI- TÍTULO BAIXO; MISTO; SOROCONVERSÃO E OUTROS;**
- ✓ **NIBSC- NATIONAL INSTITUTE FOR BIOLOGICAL STANDARDS CONTROL.**



ANÁLISE- kits para diagnóstico de uso *in vitro*

ANÁLISE DOS KITS, frente;

- ✓ PAINEL POSITIVO;
- ✓ PAINEL NEGATIVO;
- ✓ BBI;
- ✓ NIBSC.



ANÁLISE- kits para diagnóstico de uso *in vitro*

AMOSTRAGEM PARA ANÁLISE

Produto (Kits)	Nº AMOSTRAS	Nº de testes executados
QUIMIOLUMINESCÊNCIA; ELISA; TR- TODOS OS MARCADORES;	1.000	VP = 200; VN = 700 e ctls= 100;
ENSAIS CONFIRMATÓRIOS; CONTROLES e CALIBRADORES	300	VP = 100; VN = 150 e ctls = 50;
NAT	400	VP = 200; VN = 100 e ctls = 100.

ANÁLISE- kits para diagnóstico de uso *in vitro*

AVALIAÇÃO DE CONFORMIDADE

- ✓ Sensibilidade Clínica ou Diagnóstica: Incidência de **resultados verdadeiramente positivos**, obtidos quando um teste é aplicado em indivíduos **sabidamente portadores** da doença em estudo.
- ✓ Especificidade Clínica ou Diagnóstica: Incidência de **resultados verdadeiramente negativos**, obtidos quando o teste é aplicado em indivíduo **sabidamente não portadores da doença** em estudo.

ANÁLISE- kits para diagnóstico de uso *in vitro*

CRITÉRIO DE ACEITABILIDADE

TESTES DE TRIAGEM

- ✓ Sensibilidade = 100% [ausência de FN];
- ✓ Especificidade > = 99,5% [HIV e HTLV];
- ✓ Especificidade > = 99,0% [Hepatite B e C; D. Chagas e Sífilis].



ANÁLISE- kits para diagnóstico de uso *in vitro*

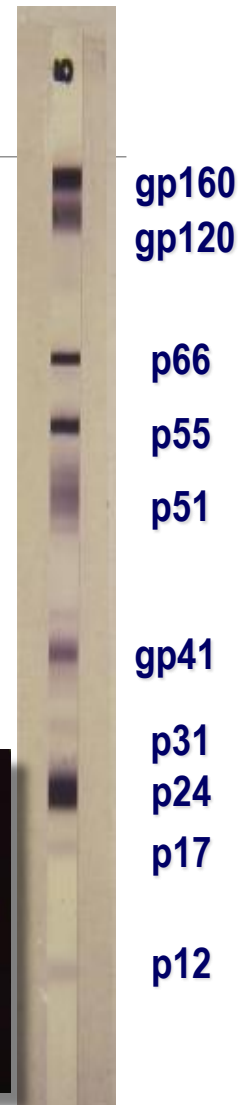
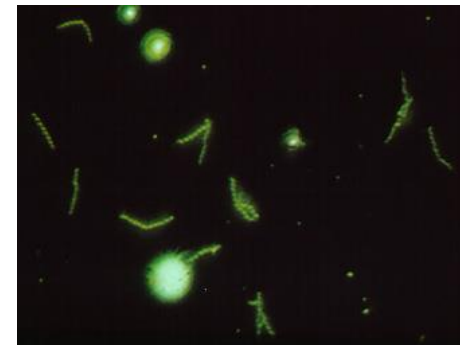
TESTES CONFIRMATÓRIOS

✓ IFI

- ✓ Sensibilidade- fluorescência de 1 a 4+;
- ✓ Especificidade- ausência de fluorescência;

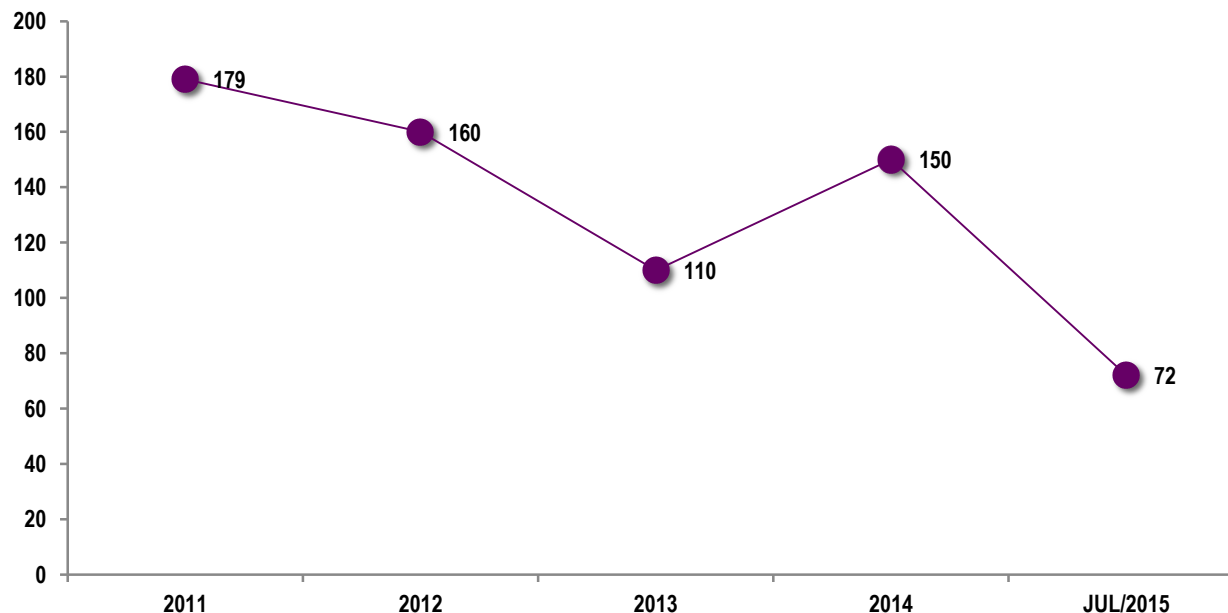
✓ Western Blot/ImunoDot

- ✓ Sensibilidade- bandas ENV, GAG e POL;
- ✓ Especificidade- ausência de bandas.



ANÁLISE- kits para diagnóstico de uso *in vitro*

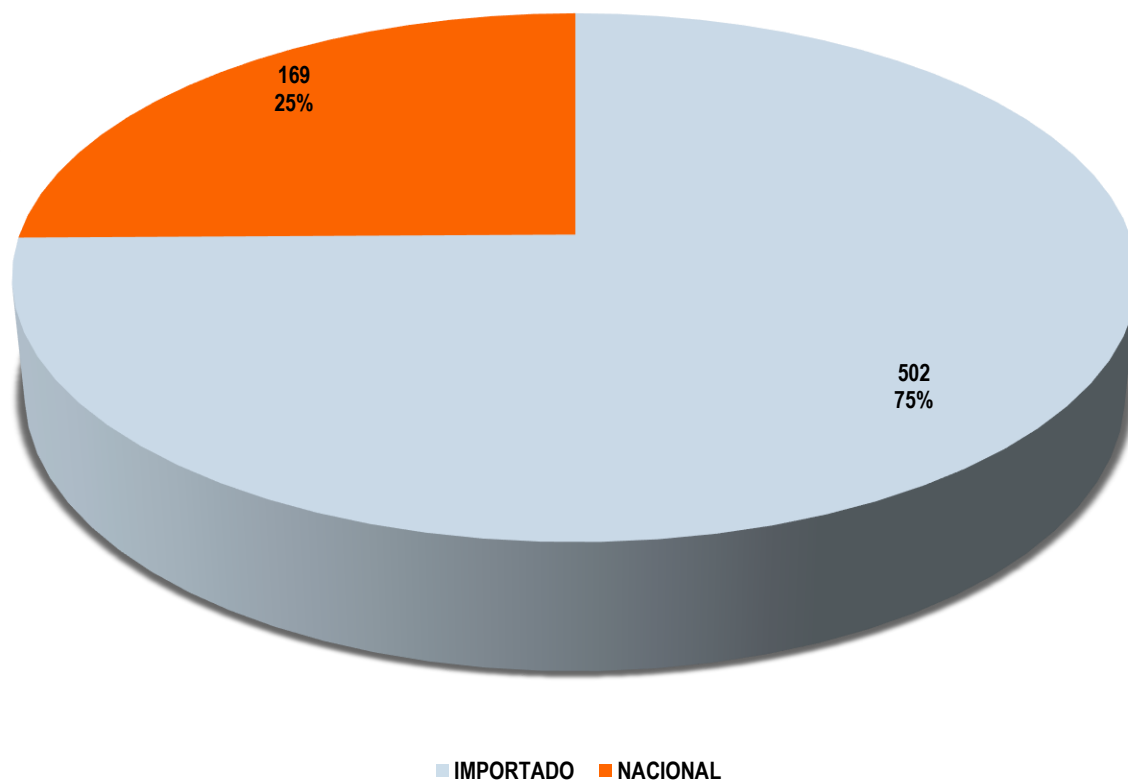
DISTRIBUIÇÃO DOS RESULTADOS – PERÍODO: 2011- JUL 2015.



MÉDIA- 135 KITS ANALISADOS/ANO

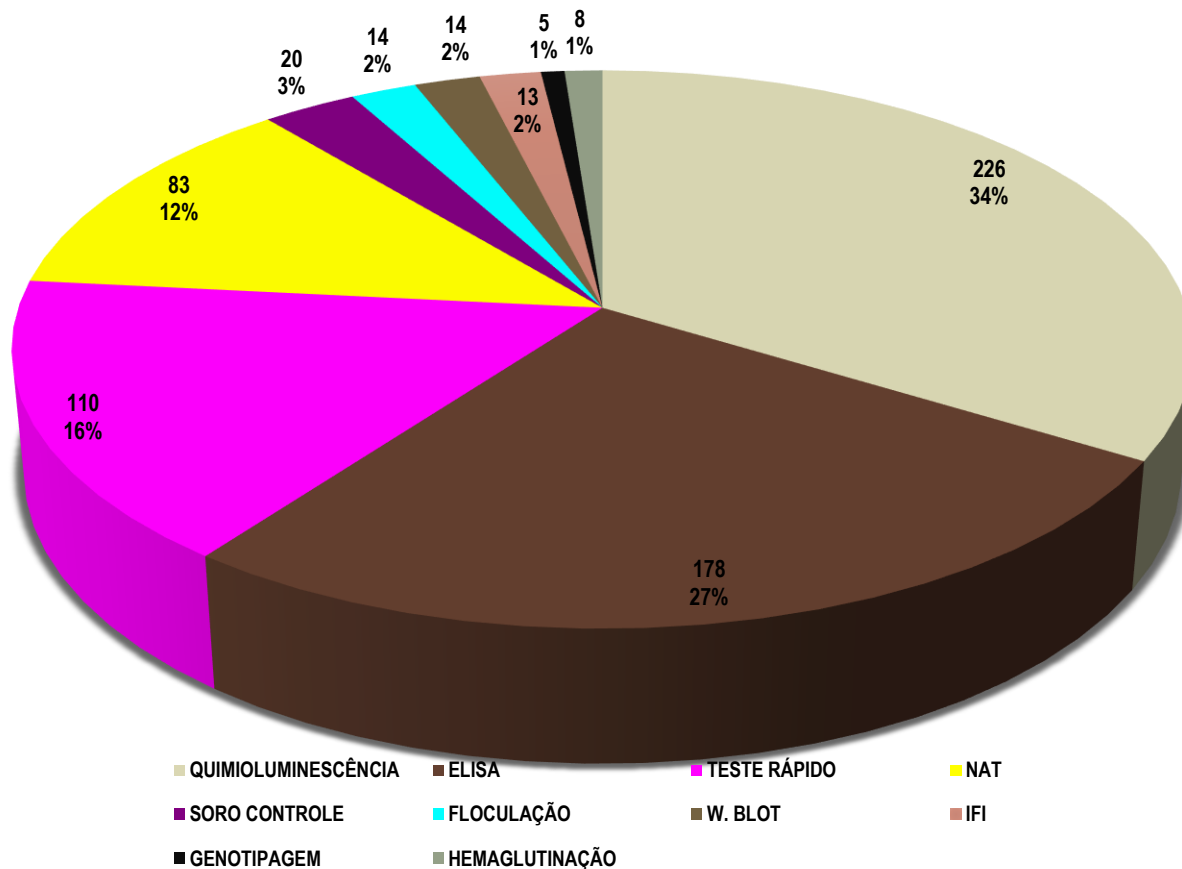
ANÁLISE- kits para diagnóstico de uso *in vitro*

DISTRIBUIÇÃO DA PROCEDÊNCIA DOS KITS



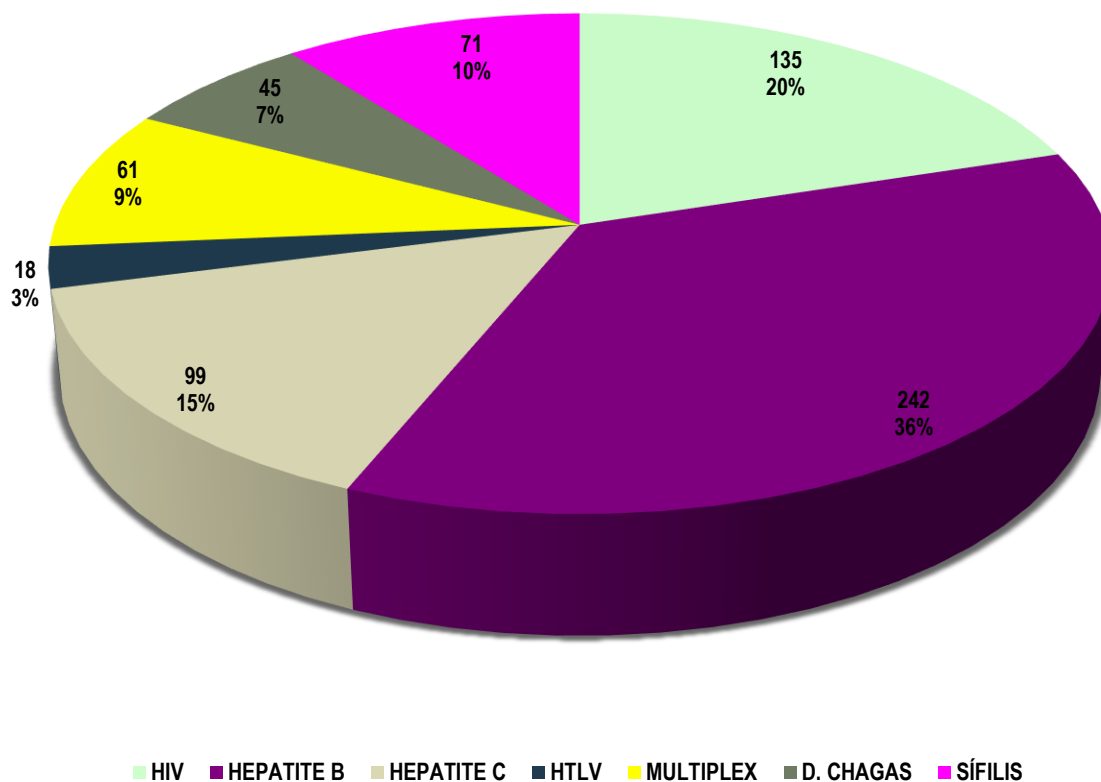
ANÁLISE- kits para diagnóstico de uso *in vitro*

DISTRIBUIÇÃO DAS METODOLOGIAS



ANÁLISE- kits para diagnóstico de uso *in vitro*

DISTRIBUIÇÃO DOS MARCADORES SOROLÓGICOS

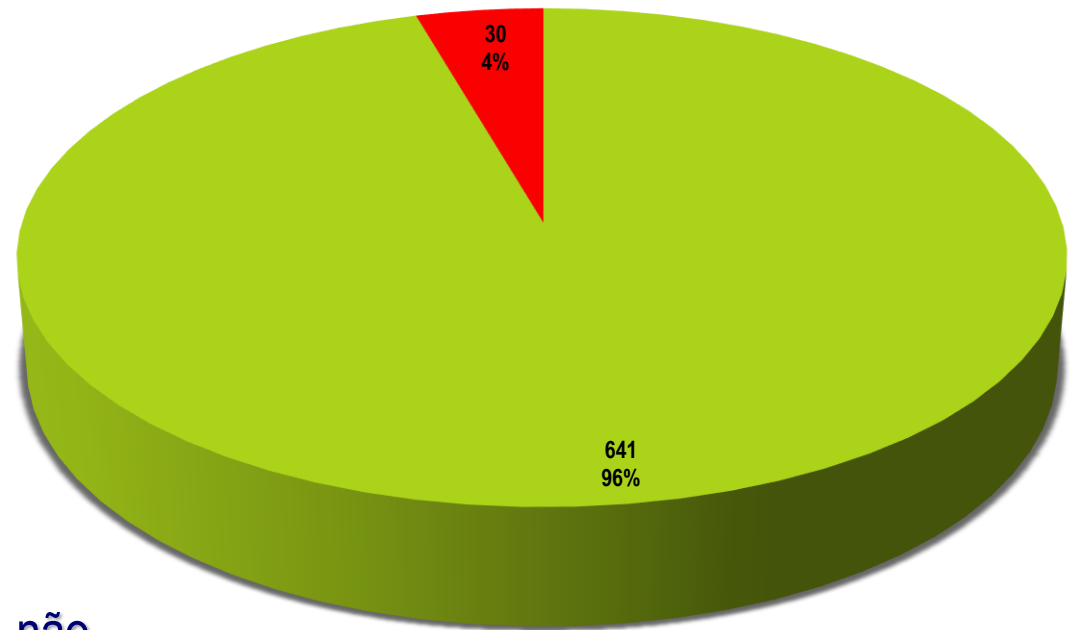


ANÁLISE- kits para diagnóstico de uso *in vitro*

DISTRIBUIÇÃO DOS RESULTADOS

SATISFATÓRIOS- kits registrados na ANVISA e comercializados no país;

INSATISFATÓRIOS- kits não registrados e não comercializados.



■ SATISFATÓRIO ■ INSATISFATÓRIO



ANÁLISE- kits para diagnóstico de uso *in vitro*

OBRIGADO!

CONTATO:

MARISA C. ADATI

TEL 21 3865 5184

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

