

REVALIDAÇÃO DO PAINEL SOROLÓGICO POSITIVO DESTINADO AO CONTROLE DE QUALIDADE DE KITS PARA DIAGNÓSTICO SOROLÓGICO DA DOENÇA DE CHAGAS

Gabrielle Rodrigues Conceição (Residência Multiprofissional – R1 – gabriellerodrigues.rj@gmail.com); **Aline de Paula**; **Yasmin Ribeiro**; **Carolina Rosas**; **Danielle Vigo**; **Danielle Deslandes**; **José Roberto Castro**; **Raimundo Ismael**; **Sabrina Alberti**; **Valéria Furtado**; **Marli da Silva**; **Álvaro Ribeiro** (Preceptor); **Helena Guedes** (Preceptora); **Marisa Adati** (Tutora/Chefe do Laboratório).

Laboratório de Sangue e Hemoderivados; Departamento de Imunologia

INTRODUÇÃO

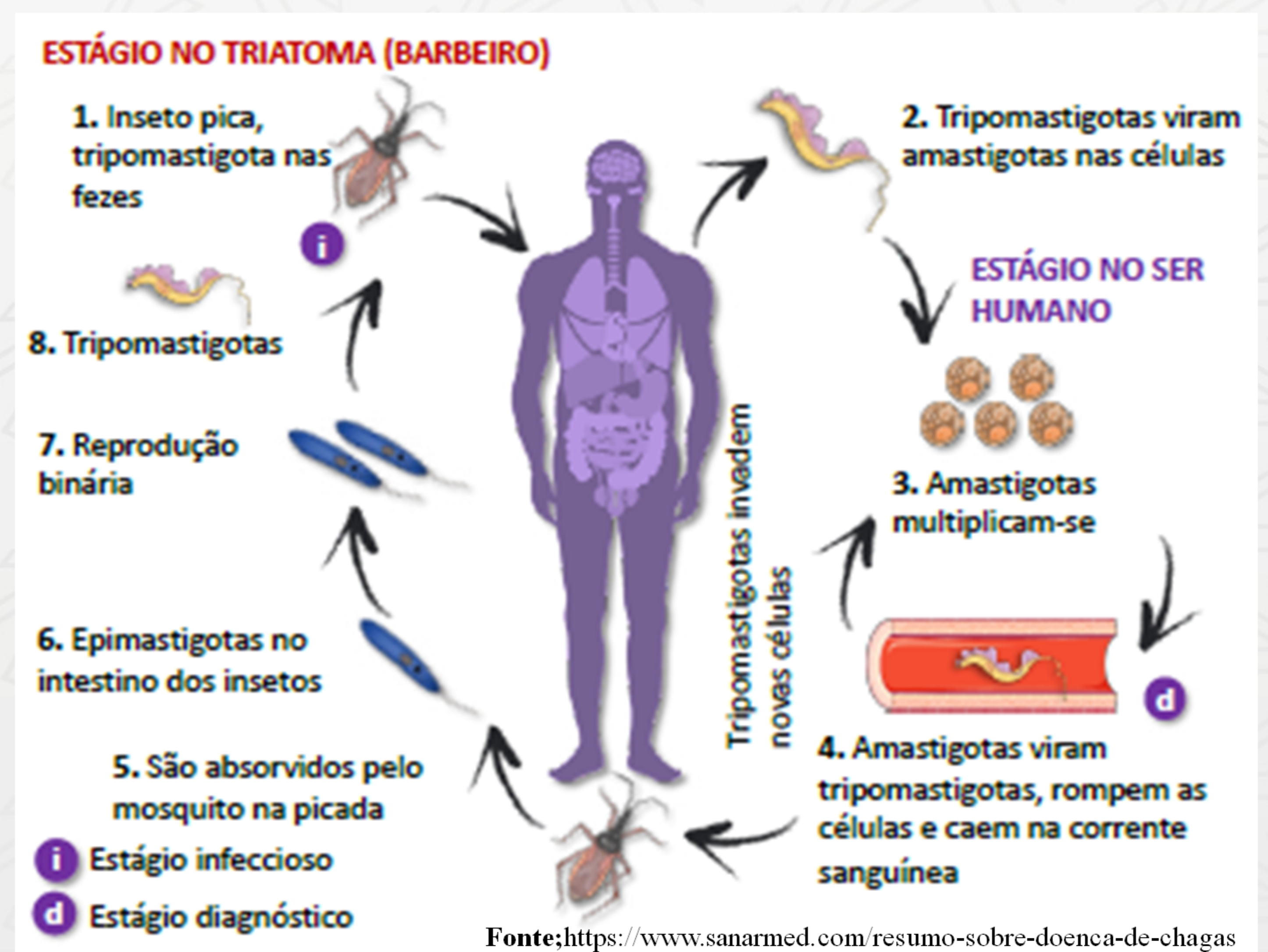
A Doença de Chagas, conhecida como tripanossomíase americana de origem parasitária causada pelo protozoário *Trypanosoma cruzi*, que tem como principal hospedeiro o barbeiro, *Triatoma infestans* foi descoberta no início do século XX pelo cientista Carlos Chagas. A transmissão ocorre na forma tripomastigota metacíclica do *T. cruzi* que é eliminada nas fezes e urina do triatomíneo infectado, que ao entrar em contato com a pele, através de lesões ou arranhaduras, invade as células mais próximas e toma a forma amastigota para multiplicar-se por divisão binária. A infecção é caracterizada por alta parasitemia na fase aguda e por queda da parasitemia e aumento do nível de anticorpos IgG na fase crônica. O diagnóstico na fase aguda é realizado por exames parasitológicos direto, considerando padrão ouro. Enquanto que a fase crônica é feita a partir de testes sorológicos baseando-se na detecção de imunoglobulinas específicas contra o *T. cruzi*. Os testes empregados no diagnóstico sorológico da doença, de acordo com a Resolução RDC nº 36/2015, pertencentes à classe de risco IV são passíveis de análise prévia laboratorial, uma das etapas obrigatórias para concessão de registro junto a Agência Nacional de Vigilância. A qualidade e eficiência desses produtos são avaliadas frente a painéis sorológicos compostos por amostras verdadeiras positivas e negativas.

OBJETIVO

Revalidar o painel sorológico verdadeiro positivo para a doença de Chagas do Laboratório de Sangue e Hemoderivados (LSH) do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), realizando um levantamento dos protocolos de análise de diferentes kits para diagnóstico da doença Chagas aprovados entre janeiro de 2015 a dezembro 2020.

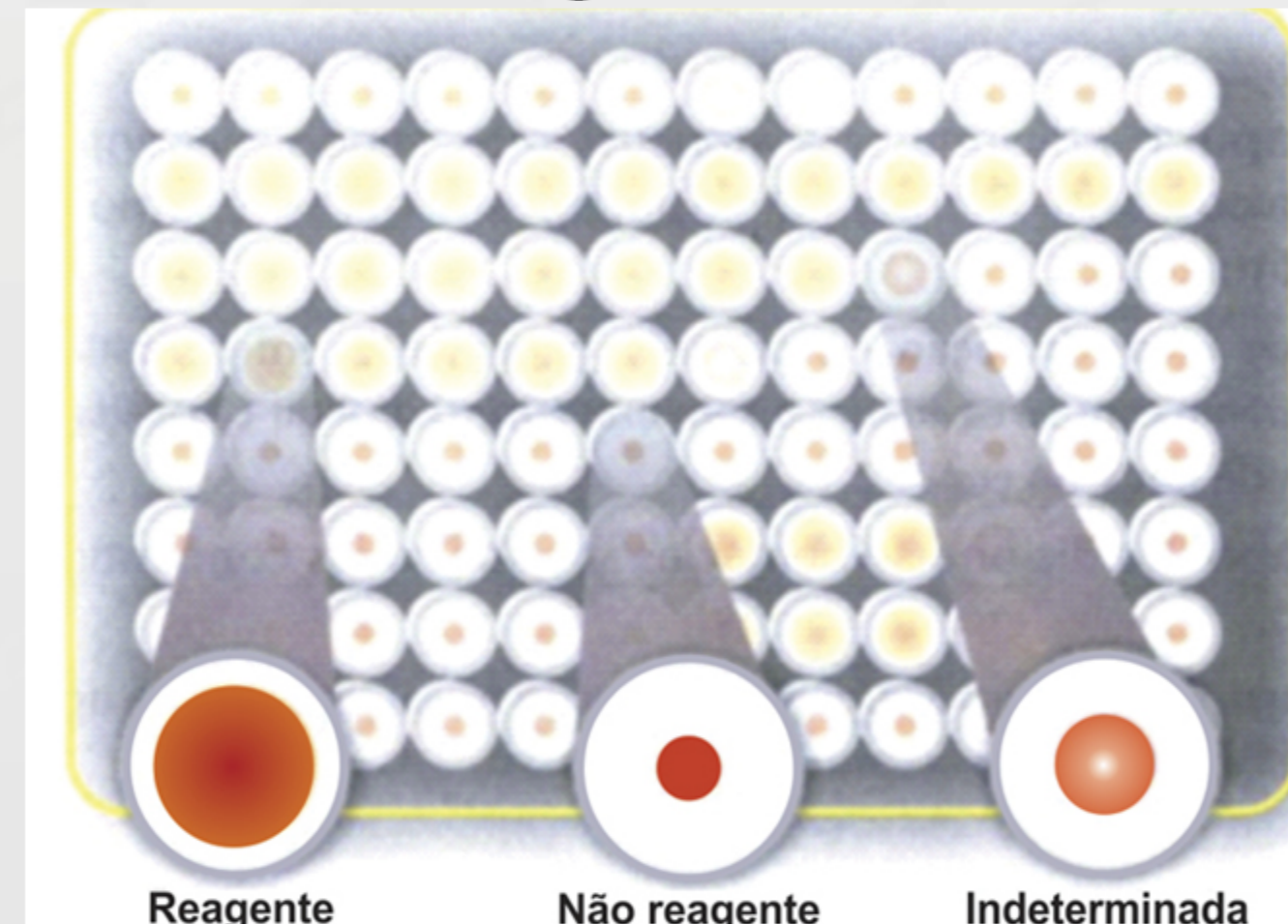
METODOLOGIA

Serão estabelecidos critérios para a revalidação do painel caracterizado como verdadeiro positivo, sendo eles: Positividade em 02 (dois) Testes Rápidos; 03 (três) Ensaios de Imunofluorescência Indireta; 01 (um) Testes de Aglutinação; 05 (cinco) Ensaios Imunoenzimáticos, 02 (dois) Testes de Hemaglutinação, 03 (três) Ensaio de Quimiluminescências, além disso, o volume das amostras será usado como critério, que deverá ser no mínimo 10 (dez) mL para continuar compondo o painel.



Fonte: <https://www.sanarmed.com/resumo-sobre-doenca-de-chagas>

Reação de Hemaglutinação



Fonte: <http://www.goldanalisa.com.br>

Interpretação de teste rápido



Fonte: www.pfarma.com.br/noticia-setor-farmacutico/saude

BIBLIOGRAFIA

- BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução RDC no 36 de 26 de agosto de 2015. **Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de controle de cadastro e registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de produtos para diagnóstico in vitro, inclusive seus instrumentos e dá outras providências.** [on line] Disponível em: www.anvisa.gov.br. CHAGAS, Carlos. Nova tripanozomíase humana: estudos sobre a morfologia e o ciclo evolutivo do Schizotrypanum cruzi n. gen., n. sp., agente etiológico de nova entidade morbida do homem. **Memórias do Instituto Oswaldo Cruz**, v. 1, n. 2, p. 159-218, 1909.
- CHAGAS, Carlos. Nova entidade morbida do homem: resumo geral de estudos etiológicos e clínicos. **Memórias do Instituto Oswaldo Cruz**, v. 3, n. 2, p. 219-275, 1911.
- LEWINSOHN, Rachel. Carlos Chagas (1879–1934): The discovery of *Trypanosoma cruzi* and of American Trypanosomiasis (foot-notes to the history of Chagas's disease). **Transactions of the Royal Society of Tropical Medicine and Hygiene**, v. 73, n. 5, p. 513-523, 1979.