



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA
COORDENAÇÃO GERAL DE LABORATÓRIOS DE SAÚDE PÚBLICA

NOTA TÉCNICA N.º 03/06 – CGLAB/CGDT/DEVEP/SVS/MS

Excluído: ¶

Assunto: **RESULTADO DA AVALIAÇÃO DOS “KITS” PARA DIAGNÓSTICO DE DOENÇA DE CHAGAS**

1. A Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde, por meio da Coordenação Geral de Laboratórios de Saúde Pública - CGLAB e da Coordenação Geral de Doenças Transmissíveis – CGDT vêm desenvolvendo esforços no sentido da melhoria de qualidade das atividades do laboratório de saúde pública relacionadas à vigilância e controle de doenças. Neste contexto, foi realizado um estudo para avaliar o desempenho de “kits” para diagnóstico laboratorial da doença de Chagas com registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Os resultados do estudo poderão subsidiar os processos licitatórios para aquisição de kits diagnósticos para Doença de Chagas.

2. O estudo foi realizado segundo as seguintes estratégias:

- a) Quatro centros de referência realizaram os testes, para análise do desempenho dos “kits”; Fundação Ezequiel Dias – FUNED/MG, Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães/FIOCRUZ/PE, Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Goiás e Instituto de Pesquisa e Diagnóstico da APAE/MS.
- b) “Kits” de 12 marcas diferentes foram adquiridos no mercado, em número suficiente para o estudo, com a exigência de serem do mesmo lote;
- c) Foi elaborado, um painel de 152 soros, com amostras positivas e negativas incluindo aquelas de baixa reatividade assim como amostras positivas para outras doenças;
- d) Cada laboratório processou as amostras do painel, em duplicata, para cada uma das 12 marcas, sem conhecimento prévio da reatividade de cada amostra, seguindo estritamente as indicações dos procedimentos técnicos, fornecidos pelos fabricantes;
- e) O resultado final de cada amostra, para cada “kit”, foi definido por consenso dos resultados obtidos pelos quatro laboratórios participantes;
- f) Foram calculados, o índice kappa, especificidade e sensibilidade para cada “kit”, além de outros indicadores, tais como: falso positivo, falso negativo, percentual de falso positivo e percentual de falso negativo;

3. Um comitê de *Experts* em Doença de Chagas juntamente com técnicos da SVS, analisou os resultados obtidos no estudo que indicaram que o índice kappa variou de 0,71 a 0,98; a sensibilidade (S) de 0,97 a 1,0 e a especificidade (E) de 0,60 a 0,98. Tais valores estão demonstrados na tabela abaixo.

“Kits” Diagnóstico	kappa	S%	IC 95%	E%	IC 95%
Adaltis	0.71	100	94.0 -100.0	60	46.0 - 73.2
Bio-manguinhos convencional	0.95	100	94.0 -100.0	93	82.2 - 97.7
Bio-manguinhos recombinante	0.97	97	89.7 - 99.5	98	89.7 - 99.9
Biomérieux	0.97	100	94.0 -100.0	95	85.4 - 98.7
Bioschile	0.98	99	91.9 - 99.9	98	89.9 - 99.9
Biozima Chagas	0.98	100	93.9 -100.0	97	87.3 - 99.4
Ebram	0.97	99	91.5 - 99.9	97	87.5 - 99.4
Hemagen	0.98	100	93.9 -100.0	97	87.5 - 99.4
Pathozyme - Chagas	0.97	99	91.3 - 99.9	97	87.6 - 99.4
REM Gold	0.97	99	91.8 - 99.9	97	87.0 - 99.4
Wama diagnóstica	0.98	99	91.5 - 99.9	98	89.9 - 99.9
Wiener	0.97	100	94.0 - 100.0	95	85.4 - 98.7

5. A Secretaria de Vigilância em Saúde, diante dos resultados apresentados nesse estudo e levando em conta os resultados obtidos para intervalo de confiança – IC 95%, recomenda aos laboratórios que realizam o diagnóstico da doença de Chagas, a utilização de um “kit” que apresente sensibilidade maior ou igual a 99% e especificidade maior ou igual a 97%.

Brasília, 29 de maio de 2006.

Comitê Técnico:

Alejandro Luquetti Ostermayer – Universidade Federal de Goiás

Carlos Augusto de Oliveira Botelho – Instituto de Pesquisa e Diagnóstico da APAE

Eliana Furtado Moreira – Fundação Ezequiel Dias

Geane Maria de Oliveira - Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde

George Lins – Universidade Federal de Ouro Preto

Jaime Costa da Silva – Fundação Nacional de Saúde

Noely Fabiana Oliveira de Moura - Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde

Soraya Oliveira dos Santos – Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde

Yara de Miranda Gomes – Fundação Oswaldo Cruz