



MINISTÉRIO DA SAÚDE
COORDENAÇÃO-GERAL DE LABORATÓRIOS DE SAÚDE PÚBLICA - CGLAB
SRTV 702, Via W5 Norte - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70723-040
Site - saude.gov.br

NOTA INFORMATIVA Nº 3/2018-CGLAB/DEVIT/SVS/MS

Esclarecimentos sobre a mudança na marca do teste rápido imunocromatográfico ofertado para o diagnóstico da leishmaniose visceral humana no Sistema Único de Saúde(SUS).

I – DA MUDANÇA NA MARCA DO TESTE RÁPIDO IMUNOCROMATOGRÁFICO

O Ministério da Saúde (MS) informa que houve uma mudança na marca do teste rápido imunocromatográfico ofertado para o diagnóstico da leishmaniose visceral humana (LVH) no Sistema Único de Saúde (SUS). O produto adquirido atualmente é o teste rápido imunocromatográfico OnSite™, produzido pela empresa Bio Advance Diagnóstico, em substituição ao teste rápido imunocromatográfico IT-LEISH®, produzido pelo laboratório Bio-Rad.

O produto foi adquirido por meio de processo licitatório e atendeu aos requisitos mínimos de qualidade e demais especificações previstas no Edital. Nesse processo, houve colaboração do Laboratório de Referência Nacional para diagnóstico da LVH, Fundação Ezequiel Dias (Funed), na elaboração das especificações técnicas do insumo, assim como na etapa de avaliação amostral do produto da empresa vencedora do certame.

Ressalta-se que as especificações técnicas do referido teste diagnóstico contidas no termo de referência, anexo do edital licitatório, obedeceram aos princípios e exigências dispostas no Art. 3º da Lei de Licitações, Lei Nº 8.666/93.

Dentre as especificações, exigia-se que a produto possuísse sensibilidade e especificidade acima de 90%. Tais parâmetros de desempenho deveriam ser aferidos pelo laboratório de referência nacional como condição para aceite definitivo do produto vencedor da licitação.

II – DAS ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO TESTE RÁPIDO OnSite™

O teste rápido OnSite™ é um imunoenensaio cromatográfico de fluxo lateral utilizado para a detecção e diferenciação simultânea de Imunoglobulinas da classe G e M para a espécie de *Leishmania donovani*, a mesma espécie utilizada no teste IT-LEISH. O teste dispõe de proteínas recombinantes do tipo rK39, antígenos comumente empregados nos testes sorológicos para o diagnóstico da LVH.

O referido insumo diagnóstico pode ser executado utilizando soro, plasma ou sangue total e, independentemente do tipo da amostra utilizada, a leitura do resultado ocorre em 15 minutos.

O teste rápido OnSite™ possui especificações técnicas idênticas e metodologia de execução semelhante ao teste IT-LEISH. O que difere entre eles é a forma de apresentação do kit, pois o teste anteriormente adotado apresenta um cartucho individual (tira-teste) acompanhado da sua solução tampão e a membrana do cassete com duas linhas: T (teste) e C (controle), enquanto o produto adquirido atualmente dispõe de um frasco de solução tampão para 10 a 30 cartuchos e a membrana do cassete com 3 linhas: M (IgM), G (IgG) e C (controle).

III – DO DESEMPENHO DO TESTE

O teste rápido OnSite™ foi registrado recentemente pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), registro com o qual pode ser produzido e comercializado no Brasil.

Como previsto no edital da licitação, a Funed avaliou o desempenho do produto em um painel de amostras sorológicas de indivíduos oriundos de localidades situadas no Brasil. Os valores de sensibilidade e especificidade encontrados foram de 90,9% e 100%, respectivamente, superiores aos valores mínimos exigidos no edital licitatório.

Adicionalmente, o produto foi avaliado pelo Instituto René Rachou da Fundação Oswaldo Cruz de Minas Gerais (CPqRR/Fiocruz-MG) com um outro painel de soros de indivíduos residentes no Brasil. Os resultados de sensibilidade e especificidade encontrados foram de 91,2% e 94,5%, respectivamente.

Portanto, além do teste ter cumprido as exigências do edital, os valores de acurácia encontrados para o teste rápido OnSite™ são semelhantes aos encontrados para o teste IT-LEISH® descritos na literatura.

Nesse contexto, ressalta-se que os resultados do teste OnSite™, seja reagente ou não reagente, implicam nas mesmas recomendações técnicas que se aplicavam ao IT-LEISH®, disposto no *Guia de Vigilância em Saúde* (2ª edição) e no Manual *Leishmaniose visceral: Recomendações Clínicas para a redução da letalidade*, ambos do Ministério da Saúde. Dessa forma, pacientes suspeitos (presença de sinais clínicos compatíveis com a doença e proveniente de área com ocorrência de transmissão) e que apresentem resultados reagentes no teste rápido podem ser considerados casos confirmados de LVH por critério de confirmação laboratorial.

IV - DA INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS DO TESTE RÁPIDO OnSite™

É considerada não reagente toda amostra de sangue, soro ou plasma cujo teste resulte no aparecimento da linha C, na ausência de qualquer cor em ambas as linhas de teste (M e G).

O resultado reagente pode ocorrer de 3 formas:

- I. presença da linha C e apenas a linha G;
- II. presença de linha C e linhas M e G concomitantemente.

Existe a possibilidade do teste apresentar a presença da linha C e apenas da linha M. Este resultado deve ser considerado um resultado inconclusivo, sendo necessária a confirmação por outro teste de LV ou investigação de outras etiologias. Embora o fabricante recomende interpretar como reação positiva para LV a presença de qualquer uma das linhas M e G, não há evidências científicas e laboratoriais no Brasil, suficientes para verificar o valor preditivo positivo dos resultados reativos da linha M. Na avaliação conduzida pelo CPqRR/Fiocruz-MG entre todas as amostras avaliadas apenas uma teve resultado reagente na linha M e este indivíduo apresentava outra patologia.

A ausência da linha C torna o ensaio inválido, independentemente de qualquer cor nas demais linhas (M e G) e recomenda-se repetição do ensaio com um novo dispositivo.

Ademais, a Funed já elaborou um instrutivo técnico demonstrando passo a passo para execução do teste e será encaminhado para todos os Laboratórios Centrais do país.

V – CONCLUSÕES E RECOMENDAÇÕES

Os resultados das análises realizadas pela Funed e pelo CPqRR/Fiocruz-MG demonstram que o teste rápido adquirido por este Ministério para o diagnóstico da LVH, OnSite™, possui um ótimo desempenho, semelhante ao teste anteriormente ofertado no SUS, IT-LEISH®.

Recomenda-se que quando ocorra a presença de reatividade isolada na linha M dever ser realizado como sugestão a execução de outro teste confirmatório para LV, e investigar caso seja pertinente à presença de outras etiologias.

Diante do exposto, o Ministério da Saúde recomenda a utilização do teste rápido OnSite™ como critério para confirmação laboratorial de casos suspeitos da doença e ressalta que, juntamente com o Laboratório de Referência Nacional (Funed), está à disposição para maiores esclarecimentos.

Renato Vieira Alves
de Abreu

André Luiz

Coordenador Geral de Doenças Transmissíveis
Substituto da Coordenação Geral
de Laboratórios de Saúde Pública

Coordenador

De acordo,

Márcio Henrique de Oliveira Garcia
Diretor
Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis

Brasília, 01 de fevereiro de 2018.



Documento assinado eletronicamente por **André Luiz de Abreu, Coordenador(a)-Geral de Laboratórios de Saúde Pública, Substituto(a)**, em 09/02/2018, às 12:10, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Francisco Edilson Ferreira de Lima Junior, Coordenador(a)-Geral de Doenças Transmissíveis, Substituto(a)**, em 14/02/2018, às 16:40, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Ricardo Gadelha de Abreu, Diretor(a) do Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis, Substituto(a)**, em 20/02/2018, às 11:57, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **2366706** e o código CRC **7EF0C162**.