

Programa de controle de qualidade na produção do teste rápido de HIV-1 e HIV-2 em Bio-Manguinhos

Raouf Emile Gerhard Sykora

RESUMO

A partir de 2002, o Setor de Controle de Qualidade de Reativos do Departamento de Controle de Qualidade de Bio-Manguinhos - Fiocruz e o Departamento de Produção de Reativos de Diagnóstico do Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos de Manguinhos – Bio-Manguinhos - Fiocruz iniciaram a avaliação do desempenho do Stat - Pak, kit de teste rápido para o diagnóstico do HIV tipos 1 e 2, produzido pela Chembio Diagnostic Systems, Inc. (Chembio). Visava-se à produção do kit por Bio-Manguinhos e sua distribuição na Rede de Saúde Pública do país. Realizaram-se os primeiros testes de Controle de Qualidade para verificar a especificidade e a sensibilidade informadas para o kit pela Chembio. Nesses, foram utilizados painéis sorológicos, nacionais e internacionais, bem como amostras de plasma, soro e sangue total – positivas e negativas para HIV -1–, disponibilizadas por Bio-Manguinhos e por instituições parceiras. Após a aprovação do produto para uso no Brasil, um contrato foi firmado entre Bio-Manguinhos e a Chembio para a transferência das tecnologias de fluxo lateral e imunocromatografia, necessárias à produção do referido kit. Nesse contrato, constam todas as etapas do processo de Transferência de Tecnologia (TT), com prazo de vigência por 3 anos, incluindo todas as fases e atividades referentes ao Controle de Qualidade. Do proposto, pôde-se inferir que o Controle de Qualidade desempenharia um papel indispensável no processo de TT referente ao teste rápido para HIV tipos 1 e 2, ao assegurar que os resultados obedeceriam às especificações físico-químicas, microbiológicas e de desempenho – controle de processo e controle final – recomendados pela Chembio. Além dessas metas, outro grande desafio que se colocava para a equipe de Controle de Qualidade de Bio-Manguinhos era o aprendizado de novas tecnologias e metodologias, com vistas à sua implementação, também no controle de qualidade dos produtos já existentes, produzidos na rotina do Departamento de Produção de Reativos para Diagnóstico. A presente Dissertação tem como objetivo, portanto, descrever o processo de TT no que se refere às atividades de controle de qualidade do kit, demonstrando como o aprendizado acumulado pode ser gerido e aplicado em ações inovadoras para o Controle de Qualidade do portfólio de reativos para diagnóstico de uma maneira geral.