

amostras de sangue ou líquido. Além disso, a síntese intratecal de anticorpos antiespecíficos pode ser analisada para auxiliar no diagnóstico da síndrome de Guillain-Barré. **Conclusão:** Embora existam evidências sugerindo uma associação entre dengue e síndrome de Guillain-Barré, é importante destacar que complicações neurológicas decorrentes da dengue são raras. Isso pode ser atribuído à menor tendência do vírus da dengue em atacar o sistema nervoso central em comparação com outros arbovírus. A compreensão dessa associação e o estudo de seus mecanismos fisiopatológicos são importantes para o avanço no conhecimento e manejo clínico dessas condições.

<https://doi.org/10.1016/j.htct.2023.09.1527>

AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DOS TESTES RÁPIDOS PARA DIAGNÓSTICO SOROLÓGICO DA SÍFILIS ENCAMINHADOS PARA ANÁLISE PRÉVIA E CONTROLE NO INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE

MC Adati, VF Mendonça, DC Vigo, HCBG Borges, DCDD Passo, AA Paula, GR Conceição, YR Ribeiro, LRDS Braga, SAN Oliveira

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS/Fiocruz), Rio de Janeiro, RJ, Brasil

Introdução: Causada pelo *Treponema pallidum*, a sífilis é uma infecção sexualmente transmissível (IST) que apresenta várias manifestações clínicas e diferentes estágios (sífilis primária, secundária, latente e terciária). Se não tratada, pode atingir órgãos vitais e levar a sequelas irreversíveis. A doença pode ser transmitida por relação sexual ou de forma congênita. Entre janeiro e junho de 2022, o Brasil registrou mais de 122 mil novos casos da doença. O diagnóstico pode ser realizado através de técnicas sorológicas ou moleculares para a detecção de anticorpo ou antígeno. O Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) em atendimento à demanda da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) realiza a avaliação dos testes para o diagnóstico da sífilis por análise prévia, fiscal e controle segundo a legislação vigente. **Objetivo:** Avaliar o desempenho (sensibilidade e especificidade diagnóstica) dos testes rápidos (TR) para o diagnóstico da sífilis encaminhados para análise prévia e controle no INCQS. **Materiais e métodos:** No período de janeiro de 2021 a março de 2023 foram encaminhados para análise no INCQS, testes rápidos para diagnóstico da sífilis para análise prévia (pré-mercado) e controle (pós-mercado). A sensibilidade e especificidade dos TR foi avaliada através do uso de painéis sorológicos de amostras verdadeiro positivas e negativas, respectivamente. Os lotes de produto que obtiveram valores de sensibilidade igual a 100% e especificidade superior ou igual a 99% foram considerados satisfatórios e inferiores, insatisfatórios. **Resultados:** No período avaliado foram recebidos para análise 55 lotes de produtos, sendo cinco lotes (9%) para análise prévia e 50 lotes (91%) para análise controle. Todos os lotes avaliados apresentaram resultados

satisfatórios para sensibilidade e especificidade. **Discussão:** O quantitativo superior de testes rápidos encaminhados para avaliação pós-mercado reflete a necessidade de preservar e assegurar a qualidade dos testes rápidos para o diagnóstico da sífilis disponibilizados no mercado nacional. **Conclusão:** A avaliação de produtos, pré e pós-mercado, é de suma importância para manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos oferecidos para o monitoramento, detecção e controle da sífilis no país.

<https://doi.org/10.1016/j.htct.2023.09.1528>

ANÁLISE-CONTROLE DOS TESTES RÁPIDOS DISTRIBUÍDOS PELO MINISTÉRIO DA SAÚDE PARA O DIAGNÓSTICO DO HIV, HEPATITES B E C E SÍFILIS

MC Adati, RS Cunha, JLDS Possas, HCBG Borges, JRN Castro, AS Ribeiro, RMD Passo, PCM Guimarães, MA Oliveira, MM Silva

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS/Fiocruz), Rio de Janeiro, RJ, Brasil

Introdução: No Brasil, o atendimento, o diagnóstico e o tratamento das infecções sexualmente transmissíveis (IST) são gratuitos nos serviços de saúde do Sistema Único de Saúde (SUS) e incluem a realização de testes rápidos (TR) para diagnóstico do HIV, da sífilis e das hepatites B e C. Testes rápidos são práticos de fácil execução, fornecem o resultado em no máximo 30 minutos e podem ser realizados com a coleta de uma gota de sangue na ponta do dedo ou por coleta de amostra de fluido oral, sendo este considerado autoteste, regulamentado para distribuição no comércio varejista apenas para HIV. Os testes utilizados são adquiridos e distribuídos pelo Ministério da Saúde (MS) que por iniciativa própria inseriu nos editais de licitação a análise laboratorial no Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) antes de sua distribuição ao SUS. O INCQS avalia o desempenho (sensibilidade e especificidade) dos produtos e libera o laudo analítico para o MS responsável pela distribuição. **Objetivo:** Avaliar o desempenho dos testes rápidos para detecção do HIV, hepatite B, hepatite C e sífilis distribuídos no país pelo MS por meio de análise-controle (pós-mercado). **Materiais e métodos:** No período de janeiro a dezembro de 2022 foram encaminhados para análise no INCQS pelo MS testes rápidos para o diagnóstico do HIV, hepatites B e C e sífilis. Os testes foram avaliados frente a painéis de amostras verdadeiro positivas e negativas para os diferentes marcadores sorológicos. Os produtos que apresentaram valores de sensibilidade iguais a 100% para todos os marcadores e especificidade superior ou igual a 99,5% para HIV, e 99% para sífilis e hepatites foram considerados satisfatórios. **Resultados:** No período avaliado, foram analisados 215 lotes de testes rápidos, dos quais: 108 lotes (50,2%) para detecção de anticorpos do HIV no soro e plasma, cinco lotes (2,3%) para detecção no fluido oral, 67 lotes para o HCV (31,2%), 13 lotes para o HBsAg (6%) e 22 lotes para a detecção da sífilis (10,2%). Todos os produtos apresentaram sensibilidade igual a 100%. Apenas um lote (0,5%) do total de produtos avaliados, que correspondeu ao teste de