

qualidade dos testes rápidos para detecção do antígeno da Hepatite B (HBsAg) recebidos para análise no Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS/Fiocruz) no período de 01/01 a 31/12/2024. **Material e métodos:** Foram avaliados os resultados de desempenho (sensibilidade e especificidade clínica) dos testes rápidos através do levantamento de dados no sistema de gerenciamento de amostras do INCQS (Harpya v: 3.0.20250715). Os resultados incluíram os lotes encaminhados para análise prévia (pré-mercado) e controle (pós-mercado). Foram considerados satisfatórios os testes que apresentaram valores de sensibilidade = 100% e especificidade $\geq 99,0\%$. Os testes que apresentaram o desempenho inferior ao preconizado foram considerados insatisfatórios e consequentemente não comercializados no país. **Resultados:** No período avaliado foram recebidos 23 lotes de testes rápidos para detecção do HBsAg sendo 13/23 (56,5%) para análise prévia como parte do processo de registro de produto junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária-ANVISA e 10/23 (43,5%) para análise controle por solicitação do Ministério da Saúde quanto a aquisição de tais produtos. Do total de lotes avaliados 22/23 (95,6%) foram satisfatórios e 1/23 (4,35%) insatisfatórios, que correspondeu a análise prévia. **Discussão e Conclusão:** O quantitativo de TR encaminhados para avaliação pós-mercado reflete a necessidade de preservar e assegurar a qualidade dos testes rápidos para o diagnóstico da Hepatite B disponibilizados no Sistema Único de Saúde (SUS). A avaliação de produtos (pré e pós-mercado) é de grande relevância para manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos oferecidos para o monitoramento, detecção e consequentemente o tratamento precoce da hepatite B.

<https://doi.org/10.1016/j.htct.2025.105803>

ID – 1682

AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DOS TESTES RÁPIDOS PARA DIAGNÓSTICO SOROLÓGICO DA HEPATITE C

MAd Oliveira, DC Vigo, HCBG Borges,
JRNd Castro, VFd Mendonça, MMD Silva,
BMAAd Sousa, MC Adati

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

Introdução: Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS), estima-se que 50 milhões de pessoas tenham infecção crônica pelo vírus da hepatite C, com cerca de 1,0 milhão de novas infecções ocorrendo por ano no mundo. O vírus é transmitido pelo sangue e a maioria das infecções ocorre por meio de transfusões, compartilhamento de agulhas e seringas e práticas sexuais. Normalmente, o diagnóstico ocorre após teste de rotina ou por doação de sangue. Os testes de rotina para o diagnóstico sorológico do HCV requerem a coleta de amostras de sangue por punção venosa, processamento e análise em laboratório de análises clínicas. Testes rápidos utilizam amostras obtidas por punção digital e requerem pouco ou nenhum processamento de amostras aumentando a aceitação e permitindo a descentralização do atendimento, simplificando os algoritmos de testagem e melhorando o

diagnóstico, facilitando a vinculação ao atendimento e o tratamento precoce. **Objetivos:** Avaliar a qualidade dos testes rápidos para o diagnóstico do HCV recebidos para análise no Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS/Fiocruz) no período de 01/01 a 31/12/2024. **Material e métodos:** Foram avaliados os resultados de desempenho (sensibilidade e especificidade clínica) dos testes para HCV através do levantamento de dados no sistema de gerenciamento de amostras do INCQS (Harpya v: 3.0.20250715). Os resultados incluíram os lotes encaminhados para análise prévia (pré-mercado) e controle (pós-mercado). Foram considerados satisfatórios os lotes de produtos que apresentaram valores de sensibilidade = 100% e especificidade $\geq 99,0\%$ e os de valor inferior, insatisfatórios. **Resultados:** No período avaliado foram recebidos 60 lotes de testes rápidos para o diagnóstico sorológico do HCV. Do total de lotes analisados 59/60 (98,3%) apresentaram valores de sensibilidade e especificidade superiores ou iguais aos preconizados e, portanto, considerados satisfatórios. Os lotes insatisfatórios representaram 1/60 (1,7%) do total. Quanto a distribuição por tipo de análise, 19/60 lotes (31,7%) corresponderam a análise prévia como parte do processo de registro de produtos junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e 41/60 (68,3%) para análise controle, por solicitação do Ministério da Saúde para disponibilização aos pacientes no Sistema Único de Saúde (SUS). **Discussão e conclusão:** Testes rápidos são ferramentas importantes empregadas no diagnóstico de inúmeras doenças, agilizando e facilitando o acesso ao diagnóstico e tratamento precoce. A avaliação dos lotes de produto (pré e pós-mercado) contribuem para a qualidade segurança e eficácia dos testes distribuídos pelo SUS e comercializados no Brasil. As análises realizadas asseguram que produtos de qualidade sejam distribuídos no mercado nacional. Os testes que apresentaram o desempenho inferior ao preconizado foram considerados insatisfatórios e consequentemente não distribuídos no país.

<https://doi.org/10.1016/j.htct.2025.105804>

ID – 1696

AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DOS TESTES RÁPIDOS PARA DIAGNÓSTICO SOROLÓGICO DA SÍFILIS

HCBG Borges, ÁdS Ribeiro, AA Obraczka,
RMd Passo, SANd Oliveira, LdS Brito,
YR Ribeiro, MC Adati

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

Introdução: A sífilis é doença infectocontagiosa, transmitida pela bactéria *Treponema pallidum* pela via sexual e verticalmente durante a gestação. O diagnóstico laboratorial e a escolha dos exames laboratoriais mais adequados devem considerar a fase evolutiva da doença. O objetivo do controle da sífilis é a interrupção da cadeia de transmissão e a prevenção de novos casos. Evitar a transmissão da doença consiste na detecção e no tratamento precoce e adequado do paciente e do parceiro, ou parceiros. Na detecção de casos, a introdução do Teste Rápido (TR) em parceiros de pacientes ou