



MINISTÉRIO DA SAÚDE
FUNDAÇÃO NACIONAL DE SAÚDE
CENTRO DE EPIDEMIOLOGIA (CENEPI) [F1]
COORDENAÇÃO DO SISTEMA NACIONAL DE LABORATÓRIOS DE SAÚDE PÚBLICA
(COLAB)

**RECOMENDAÇÕES E CONCLUSÕES DA II REUNIÃO DO COMITÊ
TÉCNICO ACESSOR PARA O DIAGNÓSTICO LABORATORIAL DA
DOENÇA DE CHAGAS
(São Paulo-SP, 19-21/03/96)**

1. Recomenda-se continuar o emprego de pelo menos duas das três técnicas seguintes: Imunofluorescência Indireta (IFI), Hemaglutinação Indireta (HAI) e ELISA, para o diagnóstico sorológico da Doença de Chagas. Quanto à triagem sorológica em doadores de sangue, devem-se seguir os critérios contidos na Portaria 1376 do Ministério da Saúde, de Novembro de 1993, que obriga ao emprego de, pelo menos, duas técnicas sorológicas de princípios diferentes.
2. Desaconselha-se o uso de Fixação de Complemento (FC), de acordo com parecer técnico 001/96-Comitê Técnico Assessor para o Diagnóstico Laboratorial da Doença de Chagas em 21/03/96.
3. Recomenda-se a implantação de processos que assegurem a Qualidade (*"quality assurance"* e *"quality control"*) dos *"kits"* disponíveis no mercado para sorologia da Doença de Chagas.
4. Recomenda-se a padronização das instruções técnicas (*"bula"*), rótulo e embalagem dos *"kits"* supracitados, assim como a correta especificação dos reagentes biológicos e diluentes do *"kit"*.
5. Recomenda-se o emprego das especificações necessárias na elaboração da Minuta Padrão para Editais de Licitação Pública, para aquisição dos reagentes e insumos destinados ao diagnóstico da Doença de Chagas, observando-se as diferentes peculiaridades regionais, ressaltando-se a necessidade da sua apreciação pelo setor jurídico do órgão solicitante.
6. Recomenda-se a ampla divulgação das informações contidas neste documento através dos veículos apropriados, tais como revistas científicas da área de Doenças Infecto-parasitárias, de órgãos públicos e outros relacionados.

COMITÊ TÉCNICO - ASSESSOR PARA O DIAGNÓSTICO LABORATORIAL DA DOENÇA DE CHAGAS. Recomendações e conclusões da II Reunião do Comitê Técnico Assessor para o Diagnóstico Laboratorial da doença de Chagas (São Paulo-SP, 19-21/03/96) Rev. Pat. Trop.25 (1): 169-171, jan./jun. 1996

7. Foi discutida a necessidade premente da publicação no Diário Oficial da Portaria que oficializa o Comitê Técnico Assessor para o Diagnóstico Laboratorial da Doença de Chagas¹.
8. Reafirmou-se a necessidade de que a Secretaria de Vigilância Sanitária-Ministério da Saúde através de seus órgãos competentes, exerça seu efetivo papel na fiscalização e controle de qualidade, desde a produção até a utilização dos "kits", reagentes biológicos, diluentes e serviços relacionados.
9. Foi aprovada a realização de um estudo piloto, para avaliação do desempenho de diferentes "kits" de Hemaglutinação Indireta (HAI), disponíveis no mercado, para diagnóstico sorológico da Doença de Chagas. Foi estabelecido que a COLAB se responsabilizará pela aquisição e distribuição desses "kits" para os Laboratórios envolvidos neste estudo. Num prazo de até três meses após a entrega dos "kits" pela COLAB, o CTACHa se reunirá novamente para discutir os resultados.
10. O comitê redigirá o Manual de Diagnóstico Laboratorial da Doença de Chagas.

**Comitê Técnico - Assessor para o
Diagnóstico Laboratorial da Doença de Chagas**

¹ Portaria n.º 1.472, publicada no DOU de 22/07/96.

COMITÊ TÉCNICO - ASSESSOR PARA O DIAGNÓSTICO LABORATORIAL DA DOENÇA DE CHAGAS. Recomendações e conclusões da II Reunião do Comitê Técnico Assessor para o Diagnóstico Laboratorial da doença de Chagas (São Paulo-SP, 19-21/03/96) Rev. Pat. Trop.25 (1): 169-171, jan./jun. 1996

Ministério da Saúde
Fundação Nacional de Saúde
Centro Nacional de Epidemiologia (CENEPI)
Coordenação do SNLSP (COLAB)
Comitê Técnico Assessor do Diagnóstico Laboratorial para Doença de Chagas

PARECER TÉCNICO 001/96

Desaconselha-se a utilização da **Reação de Fixação do Complemento** para diagnóstico laboratorial da Doença de Chagas, por tratar-se de técnica complexa, de uso não recomendável em laboratórios de rotina, pois necessita de padronização de vários reagentes biológicos como antígeno, complemento, amboceptor (hemolisina) e hemácias. Estes procedimentos introduzem fatores de erro para realização da técnica, que hoje já não tem suporte em índices de desempenho diagnóstico, pois as outras técnicas disponíveis como as de anticorpos marcados ou de hemaglutinação, têm índices semelhantes aos da fixação de complemento.

São Paulo, 21 de Março de 1996

Alejandro Luquetti Ostermayer

Maria Carolina Guimarães

Amadeo Sáez-Alquézar

Fátima Gadelha

Eliana Furtado Moreira

José Borges Pereira

Marco Túlio Garcia-Zapata

Aderbal Henry Strugo Arruda

Lúcio Flávio Nasser