



(SGD: 2023/30559/131188)

DE: LABORATÓRIO CENTRAL DE SAÚDE PÚBLICA DO TOCANTINS

PARA: GERÊNCIA DE COTAÇÃO

ASSUNTO: PARECER TÉCNICO

AUTOS: 2022/30550/11830

Palmas, 22/05/2023.

### PARECER TÉCNICO Nº 13/2023/SES/SVPPS/DLCSP/GTBM

Em resposta ao despacho 1535/2023/SES/SCL, referente ao SGD: 2023/30559/128992, acerca da análise e manifestação quanto à documentação técnica das licitantes, vimos informar:

Manifestamo-nos de forma FAVORÁVEL à documentação apresentada para os itens 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 e 12.

Quanto ao item 11, após consulta à bula e demais especificações do produto fabricado pela WAMA Diagnóstica, manifestamos parecer DESFAVORÁVEL uma vez que a proposta não atende ao descritivo, no que diz respeito a quantidade de teste/kit (480 testes) e ausência do reagente **Mercaptenaol**. Segue anexa a bula do produto apresentado na proposta da empresa.

Salientamos ainda que este Laboratório manifesta-se pela permanência dos itens desertos e fracassados neste processo, conforme relação de itens às fls 3.553.

*(assinado digitalmente)*

**Regina Mara Ferreira de Brito Coutinho**  
Executiva em Saúde

*(assinado digitalmente)*

**Jucimária Dantas Galvão**  
Diretora do Laboratório Central de Saúde Pública



SECRETARIA  
DA **SAÚDE**

**TOCANTINS**  
GOVERNO DO ESTADO



Laboratório Central de Saúde Pública do Tocantins  
QD. 601 Sul, AV. LO 15, Conj. 02, Lt 01, cep: 77016-336  
Plano Diretor Sul, Tel.: +55 63 3218-2479  
Email: gerenciaadm.lacen@gmail.com



Documento foi assinado digitalmente por JUCIMÁRIA DANTAS GALVAO em 22/05/2023 12:15:50.

A autenticidade deste documento pode ser verificada no site <https://sgd-ati.to.gov.br/verificador>, informando o código verificador: 027BCB560149670D.

# Imuno-HAI CHAGAS

**Kit para determinação qualitativa e semi-quantitativa de anticorpos anti-Trypanosoma cruzi no soro humano por hemaglutinação indireta. Uso profissional. Não automatizado. Somente para uso diagnóstico in vitro.**

**An indirect hemagglutination kit for the qualitative and semiquantitative detection of anti-Trypanosoma cruzi antibodies in human serum. Professional use. Not automated. For in vitro diagnostic use only.**

**Kit para la determinación cualitativa y semi-cuantitativa de anticuerpos anti-Trypanosoma cruzi en el suero humano por hemaglutinación indirecta. Uso profesional. No automatizado. Solo para uso diagnóstico in vitro.**

- REF 34096-H: 96 determinações / determinations / determinaciones
- REF 34192-H: 192 determinações / determinations / determinaciones
- REF 34380-H: 380 determinações / determinations / determinaciones

**WAMA Diagnóstica**  
Rua Nelson Germano Klein, 100 - CEAT  
CEP: 13377-710 - São Carlos - SP - Brasil  
Fone: +55 19 3377 9977  
www.wamadiagnostica.com.br  
SAC: 0800 772 9977

**Obelís S.A.**  
Boulevard Général Wainio, 53  
1030 Brussels, Belgium  
Phone: +32 (0) 2 732 59 54  
Fax: +32 (0) 2 732 01 03  
www.obelis.net

## PORTUGUÊS

**IMPORTÂNCIA CLÍNICA**  
A doença de Chagas ou Tripanossomíase Americana é uma infecção endêmica, de evolução essencialmente crônica, causada por um protozoário, o *Trypanosoma cruzi*, e transmitida ao homem por um inseto, o triatômico. Imunologicamente, 3 estágios podem ser considerados: agudo, latente ou indeterminado e crônico. Na fase aguda, verificam-se febre micropaludária, linfadenopatia, hepatosplenomegalia e parassiemia. A multiplicação intracelular dos parasitas nos músculos lisos e estriados e células do sistema retículo endotelial acarreta a formação de pseudoocistos. Na fase intermediária ou latente não há sintomas. A doença pode evoluir para a fase crônica com sinais de miocardiopatia, degeneração das células ganglionares do sistema nervoso central e periférico, hipertrofia e dilatação de certos órgãos, tais como esôfago e cólon, constituinte do megaesôfago.

Palco alto índice de prevalência e morbidade, ela se tornou um das maiores prioridades de saúde pública nos países da América Latina. Como a maioria dos indivíduos com serologia positiva para *T. cruzi* desenvolvem evidências clínicas da doença crônica, as informações prestadas pelo laboratório clínico tornam-se decisivas no diagnóstico etiológico.

Vários são os métodos utilizados para o diagnóstico da doença de Chagas: reação de fixação de complemento, aglutinação, precipitação, imunofluorescência, hemaglutinação e imunoenzimática. Destes, os mais utilizados são as reações de hemaglutinação indireta (HAI), as reações de imunofluorescência indireta (IFI) e os imunoenzímicos (ELISA).

**PRINCÍPIO DO MÉTODO**  
Eritrócitos de aves estabilizados, sensibilizados com componentes antigênicos do *Trypanosoma cruzi* altamente purificados, mostram aglutinação quando reagem com anticorpos contra esses antígenos presentes no soro do paciente.

**APRESENTAÇÃO**

**REF 34096-H (96 determinações qualitativas)**

1. Suspensão de hemácias sensibilizadas com componentes do *Trypanosoma cruzi* (1 x 2,4 ml)
2. Solução diluente (1 x 40 ml)
3. 2-Mercaptoetanol (0,5 ml)
4. Soro controle positivo (1 ml)
5. Soro controle negativo (1 ml)
6. Placa de microtitulação descartável com fundo em "V" (1 x 96 cavidades)
7. Instruções para uso

**REF 34192-H (192 determinações qualitativas)**

1. Suspensão de hemácias sensibilizadas com componentes do *Trypanosoma cruzi* (1 x 4,8 ml)
2. Solução diluente (2 x 60 ml)
3. 2-Mercaptoetanol (1 ml)
4. Soro controle positivo (1 ml)
5. Soro controle negativo (1 ml)
6. Placa de microtitulação descartável com fundo em "V" (2 x 96 cavidades)
7. Instruções para uso

**REF 34380-H (380 determinações qualitativas)**

1. Suspensão de hemácias sensibilizadas com componentes do *Trypanosoma cruzi* (2 x 4,8 ml)
2. Solução diluente (2 x 60 ml)
3. 2-Mercaptoetanol (1 ml)
4. Soro controle positivo (1 ml)
5. Soro controle negativo (1 ml)
6. Placa de microtitulação descartável com fundo em "V" (4 x 96 cavidades)
7. Instruções para uso

**34192-H (96 determinações qualitativas)**

1. Suspensão de hemácias sensibilizadas com componentes do *Trypanosoma cruzi* (1 x 4,8 ml)
2. Solução diluente (1 x 60 ml)
3. 2-Mercaptoetanol (0,5 ml)
4. Soro controle positivo (1 ml)
5. Soro controle negativo (1 ml)
6. Placa de microtitulação descartável com fundo em "V" (2 x 96 cavidades)
7. Instruções para uso

**34380-H (380 determinações qualitativas)**

1. Suspensão de hemácias sensibilizadas com componentes do *Trypanosoma cruzi* (2 x 4,8 ml)
2. Solução diluente (2 x 60 ml)
3. 2-Mercaptoetanol (1 ml)
4. Soro controle positivo (1 ml)
5. Soro controle negativo (1 ml)
6. Placa de microtitulação descartável com fundo em "V" (4 x 96 cavidades)
7. Instruções para uso

**PREPARAÇÃO E ESTABILIDADE DOS REAGENTES**

- **SUSPENSÃO DE HEMÁCIAS SENSIBILIZADAS (1):** pronta para uso. Estável até a data do vencimento se conservada entre 2-8 °C. Não Congelar. Homogeneizar bem antes do uso, sempre com movimentos circulares do frasco entre as mãos e por inversão do frasco, mas nunca por agitação, pois esta pode acarretar hemólise e autoaglutinação. Antes de ser usada, deixar a temperatura ambiente.
- **SOLUÇÃO DILUENTE (2):** conservar entre 2-30 °C. No momento de uso, acrescentar 70 µl de 2-mercaptoetanol (3) para cada 10 ml da solução diluente. Esta solução diluente com 2-mercaptoetanol é usada para diluir as amostras do soro. O uso do 2-mercaptoetanol tem como objetivo a retirada de anticorpos interferentes.
- **2-Mercaptoetanol (3):** Estável até a data de vencimento. Conservar ao abrigo da luz entre 2-8 °C.
- **SORO CONTROLE POSITIVO (4):** pronto para uso. Estável até a data do vencimento se conservado entre 2-8 °C.
- **SORO CONTROLE NEGATIVO (5):** pronto para uso. Estável até a data do vencimento se conservado entre 2-8 °C.

**QES:** O kit mantém o mesmo desempenho após primeira utilização e é estável até a data de validade descrita no rótulo, desde que seja mantido na temperatura indicada (2-8 °C).

**AMOSTRAS**  
Usar soro de pacientes em jejum, fresco ou conservado a -20 °C. Evitar o congelamento e descongelamento repetidos do soro. Os soro envelhecidos tendem a gelificar em contato com 2-mercaptoetanol, provocando resultados falso-positivos. Recomenda-se o uso de soro inativado (não obrigatório).

**MATERIAL NECESSÁRIO, MAS NÃO FORNECIDO**

- Tubos de ensaio para diluição e titulação
- Pipetas serológicas
- Vidrarias básicas de laboratório
- Recipiente para descarte de material contaminado.

**PROCEDIMENTO**

**a. Teste qualitativo**

1. Colocar a placa sobre um plano limpo para neutralizar as forças eletrostáticas.
2. Usar 1 cavidade de placa por amostra, incluindo sempre os controles positivo e negativo.
3. Utilizar diluição 1/32 da amostra com a solução diluente (2) com 2-mercaptoetanol (3). Recomenda-se diluir em um tubo de ensaio 10 µl da amostra + 0,31 ml da solução diluente com 2-mercaptoetanol.
4. OES: Não diluir soro controle positivo e negativo, pronto para uso. Já diluído 1/32.
5. Pipetar 50 µl do soro controle positivo, negativo da diluição 1/32 de cada amostra nas respectivas cavidades da placa. Suportes: A1: controle positivo, A2: controle negativo e A3, A4, A5... soro a serem testados.
5. Adicionar 25 µl da suspensão homogênea de hemácias (1) em cada cavidade.
6. Agitar a placa por vibração mecânica (agitador de placas) ou batendo, com os dedos, nas bordas da placa por 3 a 4 minutos.
7. Deixar em repouso por 1 a 2 horas em temperatura ambiente, em local livre de vibrações (IMPORTANTE).
8. Fazer leitura.

**LEITURA**

**Reação Negativa:** quando as hemácias se depositam no fundo da cavidade formando um bolo.

**Reação Positiva:** quando as hemácias se depositam no fundo da cavidade com um tapete, as vezes com borras irregulares.

**b. Teste semi-quantitativo**  
Os soro que mostram reação positiva no teste qualitativo devem ser titulados.

1. Partir de uma diluição do soro de 1/32 conforme item 3 do teste qualitativo.
2. Pipetar 50 µl da solução diluente (2) com 2-mercaptoetanol (3), a partir da segunda cavidade da placa, até a diluição que se pretende estudar. Ex.: se pretender diluir o soro até 1/1512, pipetar 50 µl do diluente nas cavidades A2, A3, A4 e A5. Não pipetar na A1.
3. Transferir 50 µl da diluição do soro 1/32 para a primeira (A1) e segunda (A2) cavidades. Homogeneizar bem o soro com o diluente na segunda cavidade (diluição 1/64) e transferir 50 µl para a terceira cavidade (diluição 1/128) e assim

avacuinando, deaguardando 50 µl no final.

4. Pipetar 25 µl da suspensão homogênea de hemácias (1) em todas as cavidades.
5. Agitar a placa por vibração mecânica (agitador de placas) ou batendo, com os dedos, nas bordas da placa por 3 a 4 minutos.
6. Deixar em repouso por 1 a 2 horas em temperatura ambiente, em local livre de vibrações (IMPORTANTE).
7. Fazer leitura.

**INTERPRETAÇÃO**  
Títulos menores do que 1/32: NÃO REAGENTES  
Títulos iguais ou maiores que 1/32: REAGENTES

**TÍTULO DA AMOSTRA:** fazer diluição que mostra uma reação positiva. O ponto final é quando a tapeta de hemácias cobre 50% do fundo da cavidade.

**NOTA:** Para uma maior segurança na pesquisa de anticorpos anti-*T. cruzi* é recomendável a associação de mais de um tipo de teste, buscando uma maior sensibilidade e possibilidade de confronto de resultados. A WAMA produz o kit **IMUNOCON CHAGAS**, por imunofluorescência e o **IMUNO-ELISA CHAGAS**, por enzima imunoensaio.

**DESEMPENHO DO TESTE**  
**Sensibilidade clínica ou diagnóstica:** 100% de sensibilidade - Em 83 amostras, do controle de qualidade, sistematicamente negativas, foram comparadas e confirmadas com o kit Hemacruz - BioMérieux. Todos os resultados foram satisfatórios, apresentando falso-negativos.

**Especificidade:** 96,7% de especificidade - Em 235 amostras, do controle de qualidade, sistematicamente negativas foram comparadas e confirmadas com o kit Hemacruz - BioMérieux. Todos os resultados foram satisfatórios, apresentando somente 4 amostras com resultados falso-positivo.

**Precisão:**  
Foram usadas 10 amostras em duplicata, realizado em 3 dias diferentes, para avaliação da precisão. Os valores negativos e positivos foram consistentemente identificados em 100% das vezes.

**Inte-ensaios:** Usando as mesmas 10 amostras foram realizados 3 ensaios com três diferentes lotes sob as mesmas condições (data e operador). Os valores negativos e positivos foram consistentemente identificados em 100% das vezes.

**PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS**

1. Não utilizar reagentes de lotes diferentes.
2. Ao despir as placas em repouso, estas não devem sofrer vibrações, pois prejudica a qualidade da leitura.
3. O frasco de hemácias deve ser armazenado em posição vertical correta para evitar auto-aglutinação reversível.
4. USAR EXCLUSIVAMENTE A PLACA DO KIT, que não deve ser reutilizada.
5. Pode ocorrer reação cruzada com Leishmaniose visceral e tegumentar.
6. Os títulos de anticorpos nas reações de hemaglutinação não costumam apresentar relação com a extensão das lesões ou gravidade clínica.
7. Todos os materiais fumantes usados na preparação dos controles foram testados, com resultados negativos para anticorpos anti-HIV, antígeno da superfície da hepatite B (HBsAg) e anti-HCV, porém, como nenhum método diagnóstico assegura completa segurança da ausência destes e de outros agentes infecciosos, recomendam-se testar os soro controles humanos com materiais potencialmente infecciosos.
8. Não congelar os reagentes.
9. Como se emprega sódia acetato a 0,09%, não conservar, além de tóxico quando ingerido, o descarte dos reagentes deve ser acompanhado da grande volume de água para evitar o acúmulo de resíduos de acetato nos encanamentos, podendo formar sais altamente explosivos.
10. Descarte o material de acordo com as regulamentações locais.
11. Seguir as Boas Práticas Laboratoriais (BPLs) na conservação, manuseio e descarte dos materiais.

**GERENCIAMENTO DE RISCO**  
**AVAMA Diagnóstica**, após a revisão e análise crítica detalhada de todos os perigos conhecidos e/ou previstos, conclui que todos os riscos associados aos Produtos da Linha Imuno-Rápido foram avaliados, que medidas de redução dos riscos foram implementadas e que os produtos da Linha não apresentam riscos maiores que os benefícios obtidos com o seu uso; e que, ao usar por profissionais qualificados a finalidade, o cliente, das precauções descritas nos produtos, desempenhará suas funções com máxima segurança e eficácia.

**TERMO DE GARANTIA**  
**AVAMA Diagnóstica** garante a troca deste conjunto diagnóstico, desde que a mesma esteja dentro do prazo de validade e seja comprovado por sua Assessoria Técnica que não houve falhas na execução, manuseio e conservação deste produto. **AVAMA** e seus distribuidores não se responsabilizam por falhas no desempenho do kit condições adversas à essas.

**AVISO IMPORTANTE**  
**AVAMA Diagnóstica** e seus distribuidores não se responsabilizam por quaisquer implicações decorrentes diretas ou indiretas de resultados obtidos com o uso incorreto deste produto. Uma vez que os testes são realizados em ambiente fora do controle de fabricação e do distribuidor, estes podem ser afetados por fatores ambientais e/ou erro do usuário.

## ENGLISH

**SUMMARY**  
Chagas disease or American Trypanosomiasis is an endemic and chronic disease. Its pathogenic agent is a flagellate protozoan called *Trypanosoma cruzi* which is transmitted to humans by a bug, triatomine. 3 stages can be present: acute, latent or indetermined and chronic. The acute phase can present manifestations that include fever, myocardiopathy, lymphadenopathy, hepatosplenomegaly and parassiemia. Pseudo-cysts is formed after intracellular multiplication of parasite on muscles and on cells of the antobothal reticulum system. Latent and intermediary stage are asymptomatic. The disease can evolve for the chronic phase with manifestations of myocardiopathy, degeneration of ganglion cells of peripheral and central nervous system, hypertrophy and dilatation of some organs such as esophagus and colon. Chagas disease remains a major health problem in many Latin American countries because the high numbers of deaths. As the minority of patients presenting positive serology for *T. cruzi* (patiente having clinical evidence for chronic disease, the information provided by the laboratory has a decisive and fundamental role for etiologic diagnostic. Chagas disease methods are: Complement fixation, agglutination, precipitation, immunofluorescence, hemagglutination and ELISA from which the most used are indirect hemagglutination (HAI), indirect immunofluorescence (IFI) and ELISA.

**PRINCIPLE OF THE METHOD**  
*Trypanosoma cruzi* sensitized formalised tanned fowl erythrocytes These erythrocytes receive agglutination when react with antibodies against these antigens present in patients serum.

**REPRESENTATION**

- REF 34096-H 96 (96 qualitative tests)
  - 1. *Trypanosoma cruzi* sensitised erythrocytes (1 x 2.4 ml)
  - 2. Diluent solution (1 x 40 ml)
  - 3. 2-Mercaptoethanol (0.5 ml)
  - 4. Positive serum control (1 ml)
  - 5. Negative serum control (1 ml)
  - 6. Disposable "V"-well microtitration plate (1 x 96 wells)
  - 7. Instructions for use
- REF 34192-H 96 (192 qualitative tests)
1. *Trypanosoma cruzi* sensitised erythrocytes (1 x 4.8 ml)
  2. Diluent solution (1 x 60 ml)
  3. 2-Mercaptoethanol (1.0 ml)
  4. Positive control serum (1 ml)
  5. Negative control serum (1 ml)
  6. Disposable "V"-well microtitration plate (2 x 96 wells)
  7. Instructions for use
- REF 34380-H 380 (380 qualitative tests)
1. *Trypanosoma cruzi* sensitified erythrocytes (1 x 4.8 ml)
  2. Diluent solution (1 x 60 ml)
  3. 2-Mercaptoethanol (0.5 ml)
  4. Positive control serum (1 ml)
  5. Negative control serum (1 ml)
  6. Disposable "V"-well microtitration plate (2 x 96 wells)
  7. Instructions for use

**REAGENT STORAGE AND STORAGE**

- **TRYPANOSOMA CRUZI SENSITISED ERYTHROCYTES (1):** Ready for use. Stable if stored at 2-8 °C up to expiration date. Do not freeze. Homogenize before using, always in circular movements and/or via inversion but never agitate, since this movement can induce to hemolysis and/or agglutination. Allow the components reach to room temperature prior to use.
- **DILUENT SOLUTION (2):** Keep at 2-30 °C. When ready to test, add 70 µl of 2-mercaptoethanol for 10 ml of diluent solution. This mixing is intended to dilute the serum specimen. The use of 2-mercaptoethanol (3) is intended to remove the antibodies which cause interference.
- **POSITIVE CONTROL SERUM (4):** Ready for use. Stable if stored at 2-8 °C up to expiration date.
- **NEGATIVE CONTROL SERUM (5):** Ready for use. Stable if stored at 2-8 °C up to expiration date. OES: Kit presents results after its first handling and it is stable up to expiration date if stored at 2-8 °C.

**SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE**  
Fresh serum from fasting patients or stored at -20 °C should be used. Do not repeatedly freeze-thaw the serum. Old serum can freeze in contact with 2-mercaptoethanol, causing false positive results. Inactivated serum is recommended.

**MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED**

- Test tubes
- Serological pipettes
- Glassware
- Disposable material container

**PROCEDURE**

**a. Qualitative test**

1. Lay the plate onto a humid piece of cloth to avoid electrostatics.
2. Use 1 well of heplate for each specimen, including positive and negative controls.