



Triagem Laboratorial de Doadores de Córneas

Exposição do problema (testagem do HIV principalmente)

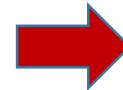


O que está na RDC 55/15

Art. 112. Para a doação de córneas, é obrigatória a realização, no doador, dos seguintes testes laboratoriais para exclusão de:

I – infecção pelo HIV-1 e -2, dois testes:

- a) detecção do anticorpo contra o HIV-1 e -2 que inclua a detecção do grupo O; e
- b) detecção combinada do anticorpo contra o HIV + antígeno p24 do HIV;



2 testes sorológicos

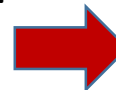
II – infecção pelo HBV, dois testes:

- a) detecção do antígeno de superfície (HBsAg) do HBV; e
- b) detecção do anticorpo contra o capsídeo (anti-HBc IgG ou IgG + IgM) do HBV;

III – infecção pelo HCV: detecção do anticorpo contra o HCV ou detecção combinada do anticorpo + antígeno do HCV; e

IV – infecção pelo HTLV I e II: detecção de anticorpo contra o HTLV I e II.

Parágrafo único. O Banco de Tecidos pode optar por realizar o NAT para HIV e HCV nos doadores de córnea, tal como definido para os demais tecidos, em substituição a um dos testes sorológicos.



NAT opcional em substituição a 1 teste sorológico



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



O que está na RDC 55/15

Então hoje a triagem laboratorial dos doadores de córnea para HIV é:

- 2 testes sorológicos ou
- 1 teste sorológico + 1 teste molecular (NAT)



Problema

Problema 1. Para o HIV em doadores de córnea:

- Alguns bancos realizam apenas 1 teste sorológico, sem o NAT;
- Alguns bancos realizam 1 teste sorológico + NAT, porém estão enfrentando problemas relacionados a amostra não ideal/tempo de liberação do resultado do NAT.

Problema 2. Como consequência do problema 1, alguns bancos estão liberando as córneas considerando i) apenas 1 teste sorológico; ii) 1 teste sorológico + NAT realizado com amostra inadequada.

Problema 3. A amostra utilizada para o teste sorológico pode também não estar adequada (se kit diagnóstico não validado para uso em amostras cadavéricas).

Problema 4. A RDC 55/15 não obriga que a triagem laboratorial dos doadores em geral seja feita com produtos para diagnóstico de uso *in vitro* registrados na Anvisa validados para uso em amostras cadavéricas.

Problema 5. Já existem no mercado brasileiro produtos registrados na Anvisa que foram validados para uso em amostras cadavéricas (tanto sorológico quanto NAT – HIV, hepatite B e C).



Posicionamento da Anvisa

1. Atualmente, deve ser seguida a RDC 55/15 (2 testes sorológicos p/ HIV ou 1 teste sorológico + NAT).
2. Proposta de discussão (urgente) com especialistas a respeito da possibilidade de se retirar 1 teste sorológico do HIV para a triagem dos doadores de córnea, mesmo que não seja feito o NAT em substituição. Nesse caso, deveria ser usado o teste sorológico “combo” registrado na Anvisa para uso em amostras cadavéricas.
3. Se utilizado o NAT HIV para doadores de córnea, que seja o registrado na Anvisa para uso em amostras cadavéricas.
4. Proposta de tornar obrigatória a utilização de teste sorológico e NAT (para todos os marcadores) registrados na Anvisa para uso em amostras cadavéricas (quando houver) para a triagem laboratorial de todos os doadores.