

TABELA DE QUANTIDADE DE AMOSTRA DE CONJUNTOS, REAGENTES E INSUMOS PARA DIAGNÓSTICO

1 – Reagentes Imunohematológicos:

1.1 – Análise Prévia e/ou Controle:

Anti-soros ABO e Fator Rh - 03 frascos de 5,0 mL, apenas 01 lote.

Documentação exigida: Dossiê de produção e controle especificando matéria-prima, material de referência, processo produtivo, controle de qualidade do produto acabado, material de rotulagem, embalagem e referências bibliográficas.

1.2 – Análise Fiscal:

Anti-soros ABO e Fator Rh - 03 frascos de 0,5 mL em triplicata.

Documentação exigida: Termo de Apreensão, discriminando o motivo da apreensão.

2 – KITS/Conjuntos de diagnóstico para HIV:

2.1 – Análise Prévia e/ou Controle:

- a) Ensaio Imunoenzimático – 1.500 testes por lote, apenas 01 lote;
- b) Testes Rápidos ou Simples - 150 testes por lote, 01 lote;
- c) Imunofluorescência – 300 testes, 01 lote;
- d) Western Blot – 300 testes de um mesmo lote.

Documentação exigida: Dossiê de produção e controle de qualidade matéria-prima, do produto em processo e do produto acabado, especificação do material de referência utilizado no controle, composição do produto, princípio do teste e técnica de medição, apresentação do produto, limites de detecção, especificação das amostras que podem ser testadas com o produto, resultados de estudos realizados para validação do produto e informações sobre parâmetros tais como: sensibilidade, especificidade, estabilidade, precisão inter-teste, precisão intra-teste, valor preditivo positivo e negativo, material de rotulagem e embalagem, referências bibliográficas e outros documentos afins.

2.2 – Análise Fiscal:

- a) Ensaio Imunoenzimático - 500 testes em triplicata ou amostra única/análise de contraprova, 500 testes, caso a coleta seja realizada em hemocentro ou LACEN;
- b) Testes Rápidos ou Simples -500 testes em triplicata ou amostra única/análise de contraprova, 500 testes, caso a coleta seja realizada em hemocentro ou LACEN;
- c) Imunofluorescência – 150 testes (amostra única ou em triplicata);
- d) Western Blot - 100 testes em triplicata ou amostra única/análise de contraprova, 100 testes, caso a coleta seja realizada em hemocentro ou LACEN.

Documentação exigida: Termo de Apreensão, discriminando o motivo da apreensão.