

Bio-Manguinhos assina contrato para produção de três novos testes rápidos para diagnósticos

No dia 28 de janeiro, Bio-Manguinhos vai assinar três contratos de transferência de tecnologia com a empresa Chembio Diagnostics. Os contratos se referem à produção de três novos testes rápidos para diagnóstico: leptospirose; leishmaniose canina e imunoblot rápido para confirmação sorológica da infecção pelo HIV. De acordo com Antonio Ferreira, gerente do Programa de Reativos para Diagnósticos de Bio-Manguinhos, a previsão é de que o Instituto dobre a produção atual de testes rápidos fornecidos ao Ministério da Saúde - de um milhão/ano para cerca de dois milhões/ano. A cerimônia para a assinatura dos contratos vai acontecer no auditório de Bio-Manguinhos, no campus da Fiocruz. Estarão presentes o diretor de Bio-Manguinhos, Akira Homma; o vice-presidente de Desenvolvimento Institucional e Gestão do Trabalho da Fiocruz, Paulo Gadelha; o vice-presidente sênior de Pesquisa e Desenvolvimento da Chembio, Javan Esfandiari e o representante da Chembio Mercosul, Marco Collovati.

Os três novos produtos utilizam a plataforma tecnológica conhecida como DPP (Dual Path Platform), que permite um resultado com mais sensibilidade sem prejudicar o desempenho relacionado à especificidade. Bio-Manguinhos vai fornecer os produtos para o Ministério da Saúde que, atualmente, não possui testes rápidos de leishmaniose canina e leptospirose. Com estes dois novos produtos, o ministério terá uma melhoria significativa nas ações de controle das duas enfermidades. A transferência de tecnologia do imunoblot rápido para confirmação sorológica da infecção pelo HIV vai reduzir os custos de realização deste teste.

“A tecnologia DPP é uma evolução importante na área de teste rápido e se constituirá em uma importante plataforma tecnológica da área de reativos para diagnóstico de Bio-Manguinhos. Sem dúvida, a concepção do teste que permite o diagnóstico em poucos minutos, seja no campo ou ambulatorios, será um instrumento de enorme valor para a Saúde Pública. A Chembio tem sido uma parceira importante nesta área e esperamos solidificar ainda mais a aliança tecnológica para desenvolvimento e oferta de novos produtos indispensáveis para a Saúde Pública”, explicou o Diretor de Bio-Manguinhos, Dr. Akira Homma.

“No caso do diagnóstico do HIV, a instrução do Ministério da Saúde indica a utilização de dois testes rápidos para identificar a doença. Normalmente, são usados o teste ELISA ou outros testes convencionais. Quando há divergência de resultados, é necessário fazer uma confirmação do diagnóstico e o imunoblot será usado para esta confirmação. O produto é uma patente recente da Chembio, depositada em 2006, e trará uma economia de, pelo menos, quatro vezes em relação aos produtos similares utilizados hoje nos serviços de saúde do país”, afirma Antonio Ferreira.

O processo de transferência de tecnologia terá duração de dois anos. A partir da assinatura do contrato, a produção do imunoblot rápido será iniciada e começarão os estudos multicêntricos para os outros dois produtos. A perspectiva é de que os três produtos comecem a ser oferecidos à rede pública ainda no segundo semestre de 2008. Prevê-se que sejam produzidos, anualmente, entre 500 e 750 mil testes de leishmaniose canina; entre 70 e 100 mil testes de leptospirose e entre 10 e 30 mil testes de imunoblot rápido. Bio-Manguinhos irá utilizar as instalações já existentes, construídas a partir de investimentos do Ministério da Saúde. Os três acordos de transferência de tecnologia prevêem etapas que incluem o envio de documentação técnica, treinamentos, visitas das equipes de trabalho de Bio-Manguinhos à Chembio e das equipes da empresa ao Instituto.

Tecnologia DPP (Dual Path Platform) - É uma tecnologia inovadora de imunoenensaio cromatográfico para testes de diagnóstico rápido - com resultados em até 20 minutos - que pode ser aplicada a uma grande variedade de doenças. Esta tecnologia oferece algumas vantagens sobre os ensaios convencionais de Lateral Flow (LF), como: um nível de sensibilidade de 10 a 50 vezes maior; uso de volumes mínimos de amostra e adaptação a diferentes tipos de fluidos corporais como sangue, soro, plasma, saliva, urina, fezes, escarro, etc. A tecnologia DPP também tem um procedimento mais fácil para o usuário e ainda permitirá o desenvolvimento de multi-testes, uma vez que permite a inclusão de até cinco alvos de teste na mesma reação.

Data: 28/01/2008

Horário: 16h

Local: Bio-Manguinhos/ Fiocruz - Pavilhão Rocha Lima – 6º andar (auditório)

Informações:

Assessoria de Comunicação de Bio-Manguinhos (ASCOM)

Tel: (21) 3882-9537

E-mail: ascom@bio.fiocruz.br

AS DOENÇAS

Leishmaniose - A leishmaniose é uma doença infecciosa que pode afetar seres humanos, animais silvestres e domésticos, principalmente o cão. É causada por protozoários do gênero *Leishmania* e pode originar duas doenças distintas: a leishmaniose cutânea ou tegumentar e a leishmaniose visceral ou calazar. A leishmaniose cutânea é causada principalmente pela *Leishmania braziliensis*, *Leishmania guyanensis* ou *Leishmania amazonensis* e compromete pele e mucosas. Já leishmaniose visceral é uma doença muito mais severa em seres humanos e é causada pela *Leishmania chagasi*. Em cães, apresenta os seguintes sintomas: descamação de pele e crescimento progressivo das unhas. A transmissão ocorre pela picada de insetos vetores, os flebotomíneos, popularmente chamados de “mosquito palha” ou “cangalhinha”. Atualmente, uma das ações mais importantes no controle desta epidemia envolve a identificação, via diagnóstico clínico e laboratorial, sendo este teste DPP fundamental para este fim. A confirmação diagnóstico permite a eutanásia dos cães infectados, principal reservatório do parasita em áreas urbanas.

Leptospirose - A leptospirose é uma doença infecciosa aguda causada por espiroquetas do gênero *Leptospira*. Os sintomas mais comuns são febre alta com calafrios, dor de cabeça, dor na panturrilha (batata da perna) e olhos vermelhos. Em geral, o prazo para recuperação é de cerca de 30 dias, mas há um tipo de infecção - responsável por 10% dos casos - que leva à morte por insuficiência renal e hepática. A transmissão ocorre por contato do indivíduo com água ou solo contaminado pela urina dos animais portadores (geralmente roedores) e, mais raramente, pelo contato direto com sangue, tecido, órgão e urina de animais infectados. Também pode ser transmitida por ingestão de água ou alimentos contaminados. Este kit DPP, utilizando antígenos recombinantes, possibilitará o diagnóstico da doença na fase precoce, possibilitando intervenção terapêutica adequada de forma oportuna.

Aids - A Aids ou Síndrome da Imunodeficiência Adquirida é causada pelo vírus da Imunodeficiência Humana (HIV). O vírus interfere na habilidade do sistema de defesa do organismo humano de se proteger contra microorganismos invasores como outros vírus, bactérias e protozoários, aumentando a vulnerabilidade a infecções oportunistas e ao câncer. A transmissão ocorre quando o líquido de uma pessoa contaminada com HIV penetra o organismo de outra, o que pode acontecer através de relação sexual (heterossexual ou homossexual), ao se compartilhar seringas, em acidentes com agulhas e objetos cortantes infectados, na transfusão de sangue contaminado, na transmissão vertical da mãe infectada para o feto durante a gestação ou trabalho de parto e durante a amamentação. O kit DPP/Imunoblot rápido acrescentará uma nova alternativa de diagnóstico, de baixo custo, rápida, confiável para a confirmação da infecção pelo HIV.

BIO-MANGUINHOS - O Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos) é uma das unidades técnico-científicas da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), com grande capacitação científico-tecnológica no desenvolvimento e na produção de imunobiológicos: vacinas, reativos para diagnósticos e biofármacos. Entre as várias competências do Instituto destacam-se: o atendimento contínuo às demandas de saúde pública nacionais, o cumprimento das normas de Boas Práticas de Fabricação e de biossegurança, seu amplo parque industrial, o domínio de novas tecnologias e avançados processos de produção, assim como contínuos investimentos em pesquisa e inovação. Desde 2001, sua vacina contra febre amarela é pré-qualificada pela Organização Mundial de Saúde (OMS) e, em 2008, o Instituto recebeu a pré-qualificação para a vacina contra meningite meningocócica A e C. Na área de reativos para diagnósticos e biofármacos, o Instituto vem ampliando sua atuação junto ao Ministério da Saúde, através do fornecimento de seus produtos para ações e programas prioritários de saúde pública.

CHEMBIO DIAGNOSTICS - Chembio Diagnostics é uma empresa com sede nos Estados Unidos que desenvolve e fabrica testes rápidos para diagnóstico. Chembio comercializa internacionalmente a linha HIV STAT-PAK® de testes rápidos, tornando o produto disponível para vários países. A empresa também produz testes rápidos para tuberculose veterinária e a doença de Chagas. Em 2007, a Chembio obteve, nos EUA, a patente para a tecnologia DPP - Dual Path Platform. A empresa é licenciada pela FDA (U.S. Food and Drug Administration), assim como pelo Departamento de Agricultura americano (USDA), além de ser certificada pelo International Standards Organization (ISO).

Informações:

Assessoria de Comunicação de Bio-Manguinhos (ASCOM)

Tel: (21) 3882-9537

E-mail: ascom@bio.fiocruz.br