



Kit Febre Amarela Bio-Manguinhos/Fiocruz

*Sensibilidade, simplicidade e
segurança no diagnóstico
da febre amarela*



Ministério da Saúde
FIUCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



Instituto de Tecnologia
em Imunobiológicos
Bio-Manguinhos





Bio-Manguinhos

Compromisso com a saúde pública desde 1976

Bio-Manguinhos é a unidade da Fiocruz responsável pelo desenvolvimento tecnológico e pela produção de kits para diagnóstico, além de vacinas e biofármacos, voltados para atender prioritariamente às demandas da saúde pública. Há mais de 45 anos, Bio-Manguinhos vem ampliando o acesso à saúde da população brasileira por meio de pesquisa, desenvolvimento e oferta de novos produtos que previnem, diagnosticam e tratam doenças. O Instituto tem participação destacada no enfrentamento à pandemia da Covid-19, com o desenvolvimento e produção de testes moleculares e sorológicos para diagnóstico, além do fornecimento de uma vacina eficaz na redução dos impactos da doença na vida de milhões de brasileiros.

O portfólio do Instituto conta com mais de 50 produtos, dentre vacinas, kits para diagnóstico e biofármacos. Iniciativas com instituições públicas e privadas, por meio de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs) e de acordos de transferência de tecnologia, assim como projetos de desenvolvimento autóctone, contribuem para a ampliação do portfólio e absorção de novos conhecimentos. A atuação de Bio-Manguinhos no campo da saúde extrapola as fronteiras do Brasil, beneficiando outros países, notadamente latino-americanos e africanos. Bio-Manguinhos renova e moderniza seu portfólio ofertando, continuamente, novos produtos que acompanham as tendências globais e atendem positivamente às demandas da saúde pública brasileira.



Registro Anvisa - MS 80142170046

Detecção da febre amarela com inúmeras qualidades

- Soro ou plasma;
- Desempenho confiável;
- Simples, rápido e seguro;
- Boas Práticas de Fabricação;
- Uso em diagnóstico *in vitro* (IVD);
- Registro Sanitário (Anvisa);
- Formato ideal- 26 reações;
- Tecnologia padrão ouro (RT-qPCR);
- Sensível, preciso e específico;
- Ensaio multiplex com sondas específicas;
- Reações padronizadas e controles internos;
- Fácil execução e interpretação dos resultados;
- Serviço de Atendimento ao Cliente e assistência técnico-científica.

Vantagens do teste molecular na detecção de RNA viral da febre amarela

Os testes moleculares para detecção da febre amarela de Bio-Manguinhos reportam análises de perfil qualitativo, indicando a presença ou ausência de RNA viral da febre amarela em amostras de soro ou plasma humano. Utilizam a técnica de reação em cadeia da



polimerase em tempo real com transcrição reversa (RT-qPCR). Essa técnica é considerada padrão-ouro para a detecção de patógenos; a partir de uma amostra de RNA extraído, a amplificação, detecção e quantificação do material genético ocorre de forma simultânea, agilizando a obtenção de resultados precisos e minimizando o risco decorrente de possíveis contaminações. Além disso, a utilização da técnica RT-qPCR no diagnóstico da febre amarela demonstrou níveis superiores nos parâmetros de desempenho, como sensibilidade, especificidade e reprodutibilidade e acurácia diagnóstica, assumindo um papel importante na redução do risco de reações cruzadas com outros arbovírus.

Indicações dos testes moleculares de febre amarela

Os kits para detecção molecular da febre amarela fornecem um diagnóstico qualitativo e detectam diretamente a presença do alvo nas amostras. Esse contexto é importante para ações de monitoramento, onde informações geradas pelo diagnóstico molecular podem auxiliar os órgãos de vigilância nacionais no monitoramento epidemiológico da doença. Ainda se destaca a importância na acurácia diagnóstica, no qual a utilização da metodologia RT-qPCR poderá auxiliar no esclarecimento no caso dos diagnósticos imprecisos obtidos por meio de outras tecnologias menos sensíveis. No contexto de Bio-Manguinhos, o produto é capaz de atender às estratégias e necessidades da Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde.

Princípio de funcionamento e indicações do teste

O Kit Febre Amarela Bio-Manguinhos utiliza a técnica de reação em cadeia da polimerase em tempo real com transcrição reversa (RT-qPCR). A RT-qPCR permite a detecção de sequências específicas em uma amostra de RNA extraído a partir de medidas de intensidade de fluorescência durante o andamento da reação. Nessa técnica ocorre, inicialmente, uma transcrição reversa, seguida pela reação em cadeia da polimerase em tempo real (qPCR), onde a fluorescência é captada para cada alvo, especificamente, isto é, a detecção da presença de RNA viral do patógeno e do Controle Interno da reação é feita pelo uso de sondas (oligonucleotídeos marcados com fluorescência) específicas para cada alvo molecular.

O Kit Febre Amarela Bio-Manguinhos é indicado para detecção de presença ou ausência de RNA viral da febre amarela em amostras de soro ou plasma humano de pacientes com suspeita de febre amarela. O teste é realizado em uma reação multiplex, onde existem reagentes específicos para o alvo do patógeno potencialmente presente na amostra e para o Controle Interno da reação. Desta forma, o kit apresenta uma reação multiplex: febre amarela/CI. A amplificação do Controle Interno indica o funcionamento adequado da reação e atesta a qualidade do RNA extraído. O kit possui um Controle Positivo que avalia a reação para os dois alvos (febre amarela e CI) e comporta-se como um referencial de qualidade dos reagentes e do processo como um todo, avaliando desde a extração até a análise dos resultados.

Características de desempenho

A sensibilidade analítica do Kit Febre Amarela Bio- Manguinhos é de 0,932 cópias de RNA viral por reação, o que equivale a 80 cópias de vírus/mL de amostra de paciente. Não foram observadas reações cruzadas quando o kit foi avaliado frente a amostras de outros vírus relacionados, tais como Dengue (sorotipos 1, 2 e 3), Zika e Chikungunya.

Simple interpretação dos resultados

Amostras positivas apresentam amplificação típica, com curva apresentando $Ct \leq 45$, juntamente com a amplificação do Controle Interno (Ct menor que 30). O resultado de amostras negativas caracteriza-se pela ausência de amplificação, juntamente com a amplificação do Controle Interno (Ct menor que 30).

Tabela: Critérios de classificação para amostras avaliadas

Resultado	Ct de Febre Amarela	Ct de Controle Interno
Positivo	≤ 45	<30
Negativo	Ausência de amplificação	<30

 **SAC - Serviço de Atendimento ao Cliente**

08000 210 310
moleculares@bio.fiocruz.br



Ministério da Saúde
FIUCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



Instituto de Tecnologia
em Imunobiológicos
Bio-Manguinhos



Arte: Diego Destro. Imagens: Carlos André Lemos, Freepik e Leonardo Oliveira.

Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos | Bio-Manguinhos/Fiocruz
Av. Brasil, 4.365 - Manguinhos - Rio de Janeiro/RJ
CEP: 21040-900 | Tel: (21) 3882 9393
www.bio.fiocruz.br |    