

Título: **Desenvolvimento de teste rápido para sífilis utilizando proteínas treponêmicas produzidas no Brasil**

Autora: Camila Silva de Siqueira

RESUMO

No Brasil tem-se observado um acentuado aumento nos casos de sífilis na última década. Apesar de ser uma DST curável, a sífilis pode causar graves sequelas em bebês nascidos de mães que contraem a doença antes ou durante a gestação. Uma das formas de controlar o avanço do número de novos casos é a disponibilização de diagnóstico adequado que permita a redução do tempo para início do tratamento. O teste imunocromatográfico é uma plataforma diagnóstica simples, rápida, barata e de eficácia equivalente aos demais ensaios sorológicos. O Laboratório de Tecnologia Diagnóstica (LATED), já disponibiliza diversos testes rápidos, inclusive para o diagnóstico da sífilis. Porém, entre outros fatores, a atual plataforma de duplo percurso apresenta maior custo em razão de encargos relacionados a patentes. Este trabalho buscou desenvolver um teste rápido para sífilis, com plataforma de fluxo lateral único, utilizando proteínas treponêmicas produzidas nacionalmente, a fim de reduzir a dependência do mercado externo para a obtenção de um dos insumos mais importantes do teste. Foram avaliadas quatro proteínas de *Treponema pallidum* produzidas pelo IBMP: Tp15, Tp17, Tp47 e TmpA. A proteína Tp17, aqui denominada 7.1, apresentou o melhor desempenho, sendo escolhida para compor o teste. Outros parâmetros foram avaliados, como tipo de membrana de nitrocelulose para impregnação das proteínas, concentração do conjugado revelador, assim como a composição e volume do tampão de corrida. O conjunto considerado ideal para compor o teste final apresentou perfis de sensibilidade e especificidade de 98,4 e 98,3%, respectivamente. Ainda avaliamos a possibilidade de reação cruzada com outras doenças e utilizamos amostras *spikes* para simular o diagnóstico a partir de sangue total, por ser a forma de uso que deve apresentar maior demanda. O teste rápido aqui desenvolvido foi considerado apto para o diagnóstico da sífilis. O próximo passo será a produção de lotes pilotos para avaliação de controle de qualidade como parte do processo de requisição de registro junto à ANVISA.