

A Fundação Oswaldo Cruz/FIOCRUZ, vinculada ao Ministério da Saúde, é uma das mais importantes instituições de ciência e tecnologia do país, voltada para os desafios da saúde pública. Nestes 100 anos a FIOCRUZ vem atuando de forma multidisciplinar nas áreas de ensino, pesquisa, assistência e tecnologia, propiciando o desenvolvimento de produtos e serviços de qualidade para a população. Com essa orientação o Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos/Bio-Manguinhos, tem como propósito desenvolvimento tecnológico e produção de vacinas e reativos para diagnóstico.



LINHA DE REATIVOS DE BIO-MANGUINHOS

Reativos para Protozoários

Leishmaniose: Reação intradérmica de Montenegro, IFI Humana, IFI Canina
Doença de Chagas: EIE Recombinante, EIE Convencional, IFI

Reativos Bacterianos

Leptospirose: Simples Teste / Macroaglutinação
Hanseníase: Fosfato de Histamina / Teste cutâneo

Reativos Virais

HIV-1: IFI
HTLV: IFI
Hepatite B: EIE HBsAg, EIE anti HBs
Diarréias Virais: EIARA-m (Rotavírus e Adenovírus)

Outros Reativos

Conjugado anti-humano marcado com fluoresceína
Painéis e Soros de referência para Programas de Controle de Qualidade
Anticorpos Monoclonais contra vários antígenos causadores de doenças

Bio-Manguinhos atende com sua linha de reativos aos programas de controle de endemias e agravos da FUNASA e doenças sexualmente transmissíveis da CNDST/AIDS, ambos do Ministério da Saúde. Este atendimento se dá através de convênios assinados entre a FIOCRUZ e a FUNASA, os quais permitem a distribuição de seus reativos aos laboratórios da rede pública.

Além disso, atende ainda a outras demandas geradas por atividades de ensino, pesquisa e assistência, oriundas de instituições voltadas para a saúde pública. Ocasionalmente, produtos sem similar no mercado são disponibilizados para instituições públicas e privadas, desde que respaldado no relevante interesse da saúde pública.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos

Bio-Manguinhos

Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio-Manguinhos

Av. Brasil, 4365 - Manguinhos - Rio de Janeiro - Tel:(21) 564.2344 - SAC:0800.21.03.10 - <http://:bio.fiocruz.br>

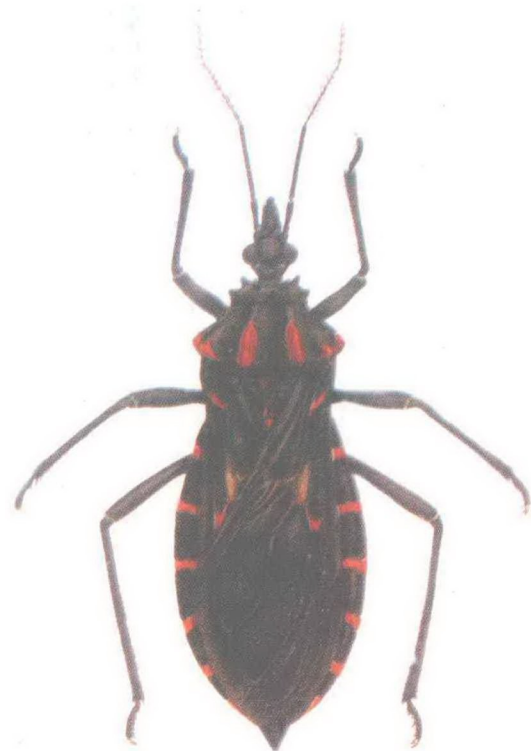


Competitividade do produto nacional.

CRA & FRA

Tecnologia a serviço da saúde pública.

Em 1909, o memorável Dr. Carlos Chagas descobriu a tripanossomíase, doença provocada pelo protozoário *Trypanosoma cruzi* e transmitida pelo “barbeiro”, mais conhecida como doença de Chagas. Em seu estágio mais evoluído – a forma crônica – os tripanossomas atingem e destroem fibras musculares. Quando atinge o coração, provoca insuficiência e arritmia cardíaca, que podem levar à morte. Na época, o pesquisador do Instituto Soroterápico Federal foi enviado por Oswaldo Cruz ao norte de Minas Gerais para estudar problemas relacionados à malária. No entanto, a pesquisa se transformou na maior descoberta da história científica do Brasil: o ciclo completo da tripanossomíase - o caso humano, o vetor (forma de transmissão) e o agente causador. Hoje, a Organização Mundial de Saúde contabiliza 18 milhões de casos nas Américas, sendo cerca de 50% no Brasil.



CRA&FRA... UMA ALTERNATIVA DE QUALIDADE PARA O DIAGNÓSTICO DA DOENÇA DE CHAGAS

No início do século, a FIOCRUZ – à época, Instituto Soroterápico Federal - protagonizou a descoberta de uma das doenças de maior impacto no quadro epidemiológico brasileiro, e continua numa posição de destaque no seu estudo e enfrentamento. Hoje, como resultado da busca por um diagnóstico mais preciso, a FIOCRUZ desenvolveu um kit de diagnóstico, Kit EIE Recombinante, o qual apresenta vantagens em relação aos produtos disponíveis no mercado:

- é composto por proteínas recombinantes específicas – CRA e FRA – que determinam alta sensibilidade e especificidade;
- utiliza amostras sem diluição, aumentando a rapidez, praticidade e segurança de sua aplicação;
- apresenta excelente diferenciação ótica entre reações positivas e negativas;
- o produto deverá refletir um preço de comercialização competitivo, se revertendo na recuperação dos custos de produção e no desenvolvimento tecnológico de outros produtos de interesse de saúde pública.

O produto teve sua patente deferida pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI, em abril deste ano, estando registrado, para produção e comercialização, desde 1999, junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária-ANVS. A produção atual de Bio-Manguinhos é de 150 mil testes por ano, suficientes para atender à demanda dos programas do Ministério da Saúde. Esta quantidade pode ser ampliada mediante novas demandas.



AValiação... A SEGURANÇA DA QUALIDADE DE PRODUTOS E SERVIÇOS

Como forma de comprovar a qualidade do produto a FIOCRUZ, em parceria com outros centros de excelência, realizou diversas avaliações da performance do produto, em diferentes regiões do Brasil. Nestes estudos, envolvendo mais de 5.000 amostras, foram obtidos expressivos índices de sensibilidade, especificidade e reprodutibilidade, demonstrando um excelente desempenho do produto para o diagnóstico sorológico.

Recentemente, buscando testar a aplicabilidade do produto junto a unidades hemoterápicas, Bio-Manguinhos, com o apoio da Gerência Geral de Sangues e Hemoderivados-GGSAH/ANVS, realizou uma avaliação técnica do Kit EIE Recombinante – Chagas, envolvendo cinco unidades hemoterápicas, selecionadas de acordo com parâmetros epidemiológicos e volume de coletas, a saber: Uberaba, Montes Claros, Belo Horizonte, Botucatu e Cuiabá. A análise dos dados coletados, referente a mais de 2.500 amostras, está sendo realizada a partir da comparação dos resultados do Kit CRA&FRA com as rotinas de testes normalmente executados além de amostras reagentes e indeterminadas selecionadas de suas respectivas sorotecas.

Bio-Manguinhos está utilizando esta avaliação como uma importante ferramenta para o aprimoramento deste produtos, buscando adequá-lo às necessidades dos usuários. Como resultado, numa análise preliminar, o kit mostrou-se perfeitamente capaz de ser introduzido na rotina sorológica das unidades hemoterápicas. Os dados referentes a esta avaliação serão disponibilizados tão logo sejam aprofundadas e concluídas as análises ora em curso.

SUMÁRIO DOS RESULTADOS OBTIDOS NO TESTE DE AVALIAÇÃO DO KIT EIE - RECOMBINANTE CHAGAS

Unidades Hemoterápicas	amostras	Teste A		Teste B		Kit EIE Recombinante Bio-Manguinhos	
		reagente	não reagente	Reagente	não reagente	Reagente	não reagente
BH	1232	1,9%	98,1%	0,2%	99,8%	1,5%	98,5%
Uberaba	257	0,4%	99,6%	0%	100%	0%	100%
M. Claros	349	1,1%	98,9%	1,1%	98,9%	2,6%	97,4%
Botucatu	194	0%	100%	0%	100%	0%	100%
Cuiabá	211	0,9%	99,1%	1,4%	98,6%	1,4%	98,6%
Soroteca	269	48%	52%	56,1%	43,9%	35,7%	64,3%
total	2512	6,4%	93,6%	6,4%	93,6%	5%	95%

Obs: a metodologia utilizada nos testes A, é EIE (com exceção de Cuiabá, que utiliza HAI), e a utilizada nos testes B, é IFI.