

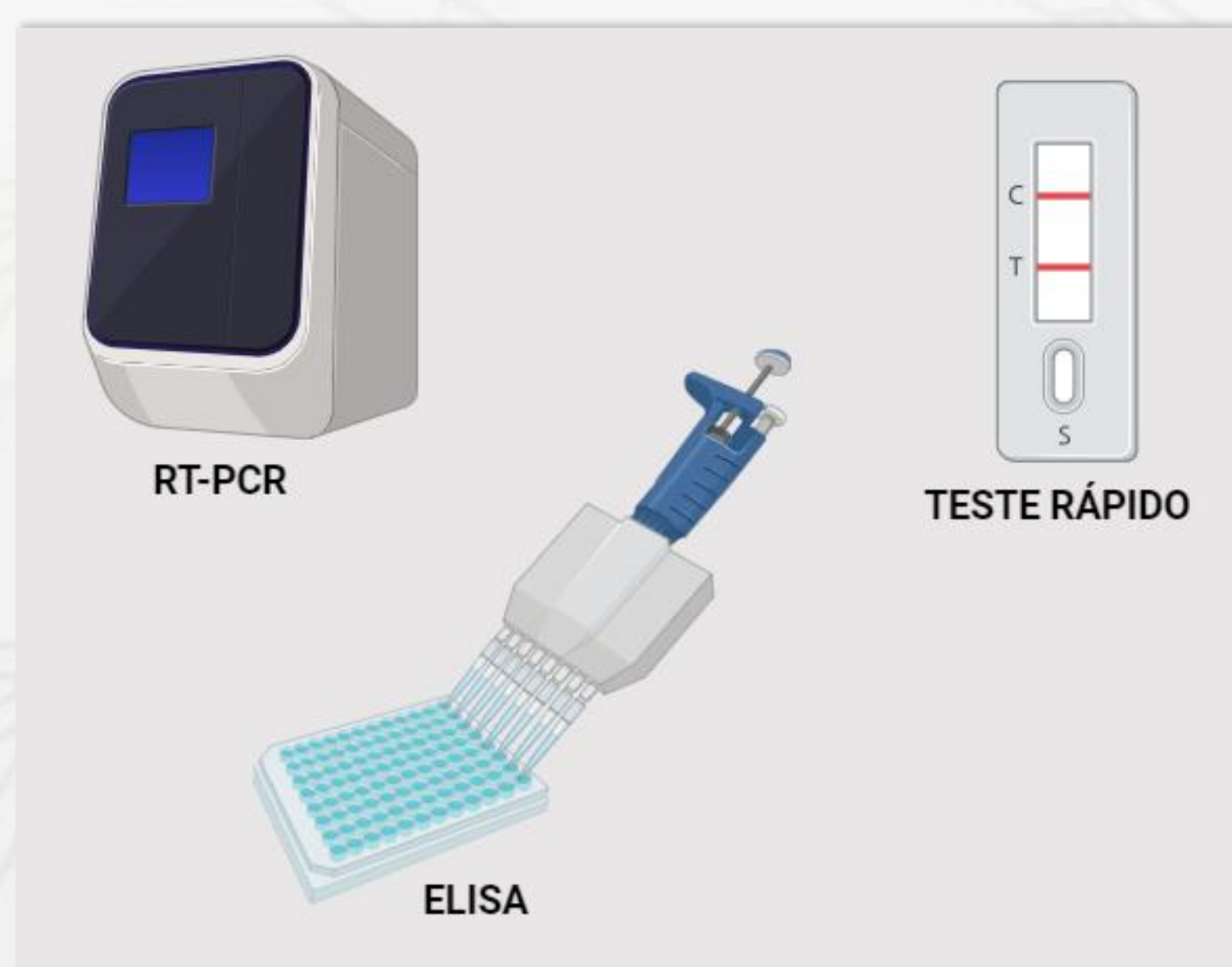
# Avaliação da qualidade dos testes para o diagnóstico sorológico e molecular da Chikungunya encaminhados para análise no INCQS

Lucas Renan Braga; Helena Borges; Marisa Adati; Danielle Vigo; Gabrielle Conceição; Mariana Oliveira; Roberto Passo; Carolina Ferreira; Aline Andrade; Yasmin Ribeiro.

## Introdução

A Chikungunya é uma doença viral transmitida por mosquitos, mais comumente o *Aedes aegypti* e o *Aedes albopictus*, que também podem transmitir os vírus da dengue e da zika. É causada por um vírus de RNA do gênero alphavirus da família *Togaviridae*. Os sintomas da doença têm início de 4 a 8 dias após a picada do mosquito infectado. Na primeira semana, o vírus pode ser detectado diretamente em amostras de sangue, através da reação em cadeia da polimerase com transcriptase reversa (RT-PCR). Os anticorpos são detectáveis na primeira semana após o início dos sintomas e permanecem por cerca de 2 meses<sup>1</sup>. As metodologias utilizadas no diagnóstico da doença estão apresentadas na Figura 1.

Figura 1. Metodologias de diagnóstico *in vitro* para Chikungunya



No Brasil, até a Semana Epidemiológica (SE) 52 de 2022 ocorreram 174.517 casos prováveis da doença<sup>2</sup>. O Instituto Nacional de Controle de Qualidade (INCQS) avalia o desempenho (sensibilidade e especificidade clínica ou diagnóstica) dos testes para o diagnóstico da Chikungunya por análise prévia (pré-mercado) fiscal e controle (pós-mercado) de acordo com a legislação vigente, em atendimento à demanda da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)<sup>3</sup>.

## Objetivo

Avaliar a qualidade dos testes para o diagnóstico sorológico e molecular da Chikungunya, encaminhados para análise no INCQS no período de janeiro de 2020 a maio de 2023.

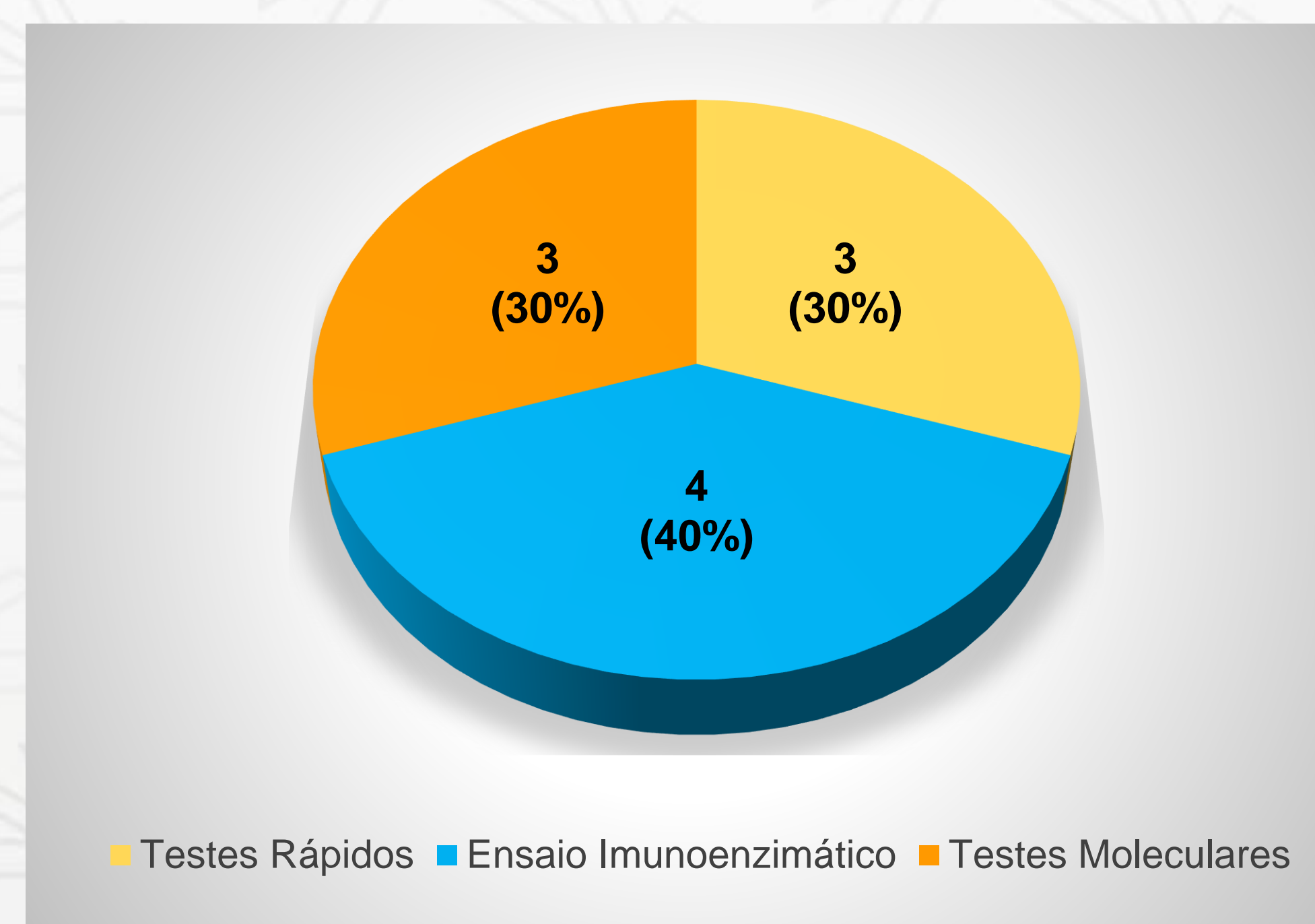
## Metodologia

A sensibilidade e a especificidade dos testes foram avaliadas frente a painéis constituídos de amostras verdadeiro positivas e verdadeiro negativas, respectivamente. Os valores obtidos foram comparados aos declarados nas instruções de uso. Produtos com valores de sensibilidade e especificidade iguais ou superiores aos declarados foram considerados satisfatórios e, inferiores, insatisfatórios.

## Resultados

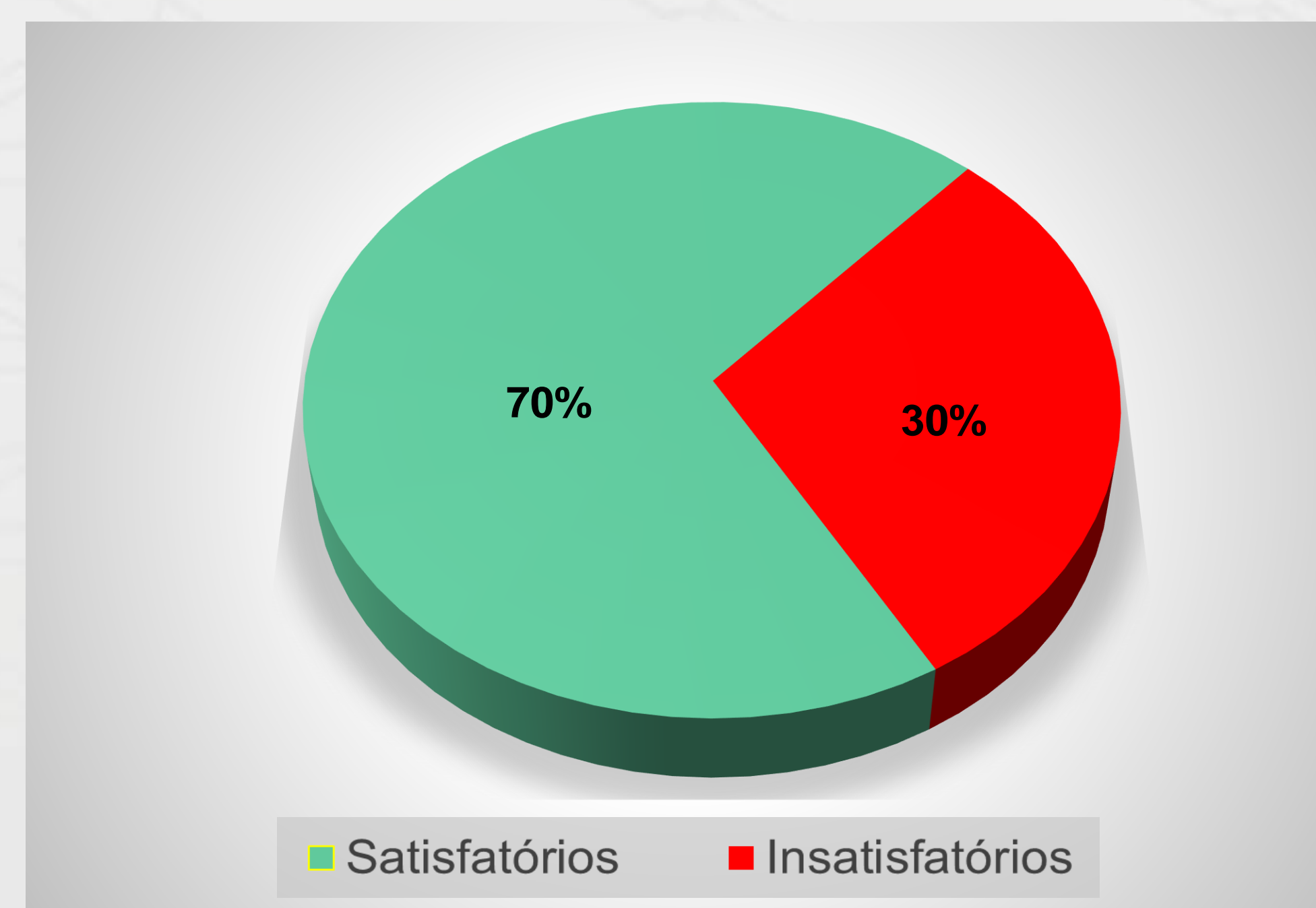
No período de janeiro de 2020 a maio de 2023, foram recebidos 10 lotes de produtos das diferentes metodologias empregadas no diagnóstico sorológico (ELISA, Teste Rápido) e molecular (RT-PCR) da Chikungunya (Figura 2):

Figura 2. Distribuição dos produtos analisados no Laboratório de Sangue e Hemoderivados/INCQS quanto a metodologia



Do total de produtos analisados, 70% (7/10) apresentou resultados satisfatórios para os parâmetros de sensibilidade e especificidade (ELISA e RT-PCR). Os testes rápidos que representaram 30% (3/10) dos lotes avaliados, obtiveram resultado insatisfatório para sensibilidade e consequentemente não foram disponibilizados no país (Figura 3).

Figura 3. Distribuição dos produtos após análise no Laboratório de Sangue e Hemoderivados/INCQS quanto ao resultado obtido



## Conclusão

A avaliação dos produtos no contexto da análise prévia, fiscal e controle é de grande importância para manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos disponibilizados no mercado nacional.

## Agradecimentos



1. DA CUNHA, Rivaldo V.; TRINTA, Karen S. Chikungunya virus: clinical aspects and treatment-A Review. *Memórias do Instituto Oswaldo Cruz*, v. 112, p. 523-531, 2017.

2. BRASIL, Ministério da Saúde, Monitoramento dos casos de arboviroses até a semana epidemiológica 52 de 2022: Boletim epidemiológico, Brasília, nº1, v. 54, jan. 2023

3. ANVISA, RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015, Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de controle de cadastro e registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de produtos para diagnóstico *in vitro*. Diário oficial da República Federativa do Brasil. Brasília, DF, 27 ago. 2015.