

## ESTUDO DE ESTABILIDADE ACELERADA DE UM NOVO MÉTODO DIAGNÓSTICO MULTIPLEX PARA A TRIAGEM NEONATAL DE DOENÇAS INFECCIOSAS.

Almeida RMS<sup>1</sup>, Custódio PRS<sup>1</sup>, Sampaio MSA<sup>1</sup>, Silva NS<sup>2</sup>, Soares CP<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> Intercientífica, Pesquisa e Desenvolvimento, Parque Tecnológico UNIVAP, rainara@intercientifica.com.br.

<sup>2</sup> Universidade Estadual Paulista, Departamento de Engenharia Ambiental.

<sup>3</sup> Instituto de Pesquisa e Desenvolvimento (IP&D) UNIVAP, Lab. de Compartimentos Celulares.

### Resumo

**Introdução.** O diagnóstico sorológico durante a triagem neonatal é de extrema importância na prevenção de doenças. Dentre as doenças infecciosas, as mais comuns são a toxoplasmose (TOXO), rubéola (RUB) e citomegalovírus (CMV). Os métodos tradicionais de diagnóstico sorológicos utilizados detectam por ensaio um único agente infeccioso. A utilização de métodos de detecção múltipla e simultânea aumenta a produtividade e diminui a quantidade de material utilizado, resultando em um ensaio mais eficiente do ponto de vista técnico, ambiental e econômico. **Objetivos.** Verificar o desempenho em temperatura elevada de 37°C de um novo método diagnóstico para detecção múltipla e simultânea de anticorpos IgM contra três doenças infecciosas, utilizando a tecnologia multiplex de microesferas magnéticas da Luminex Corporation. **Metodologia.** Três lotes pilotos foram produzidos e armazenados a 37°C logo após a produção. Em seguida foram realizados ensaios nos dias 0, 3, 6, 9, 12 e 15 seguindo as normas da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) Nº 166, de 24 de julho de 2017. As análises estatísticas foram realizadas no Software de Validação Analítica *Action Stat*, com intervalo de confiança de 95%. Os valores utilizados foram a Intensidade Média de Fluorescência (MFI) de todos os ensaios ao longo dos dias. **Resultados.** Os parâmetros de TOXO e CMV apresentaram diferença significativa na reatividade ( $p < 0.05$ ) após 12 dias a 37°C. Já o parâmetro de RUB perdeu a estabilidade antes de 3 dias com diferença significativa ( $p < 0.05$ ) dos valores de MFI entre o dia 0 e 3. **Conclusão.** O kit em desenvolvimento perdeu a estabilidade antes de três dias devido ao parâmetro de RUB. Desta maneira o mesmo deve ser armazenado entre 2°C a 8°C, e expedido e transportado em temperaturas entre 2°C a 25°C.

**Palavras-chave:** triagem neonatal, diagnóstico, multiplex.

**Áreas de Concentração:** Desenvolvimento de Métodos e Dispositivos Diagnósticos.