

(Abbottlaboratories) por metodologia quimioluminescência (CMIA) e o kit NAT HIV/HCV/HBV da Bio-Manguinhos/Fiocruz para triagem molecular por PCR em tempo real. **Resultados:** Das 281.451 doações de sangue no período estudado, 4.214 (1,47%) resultados reagentes de sorologia foram detectados. Destes, 556 (0,19%) foram reagentes para HBsAg e 3.658 (1,28%) para Anti-HBc. 156 amostras (0,05%) simultaneamente reagentes para HBsAg e Anti-HBc. 130/281.451 doações (0,05%) com resultado detectável para NAT HBV. Os padrões sorológicos das amostras NAT HBV detectáveis das 130 doações (0,05%) foram as seguintes: HBsAg+ e anti-HBc+ (N=124, P=0,0400), HBsAg- e anti-HBc- (N=3, P=0,0010), HBsAg+ e anti-HBc- (N=4, P=0,0007), HBsAg- e anti-HBc+ (N=1, P=0,0003). **Discussão:** No Brasil, as taxas de prevalência para marcadores sorológicos do HBV variam de 0,14%-0,68% para HBsAg e de 2,05%-6,12% para anti-HBc. (Andrade et al., 2006; Nascimento et al., 2008). Calegaroet al. (2020) reportaram 1,08% de resultados reagentes de sorologia (0,12% de HBsAg, 0,94% de Anti-HBc e 0,02% de HBsAg e Anti-HBc), além de 0,02% de amostras NAT HBV detectáveis. Os resultados DNA HBV+/HBsAg-/Anti-HBc- (0,001%) foram considerados casos de janela diagnóstica. Roth et al. (2009) descreveram prevalências de casos de janela diagnóstica para HBV que variaram de 2,17-105,34 por 1 milhão de doações (0,0002%-0,01%) entre diferentes regiões do mundo. Uma amostra DNA HBV+/HBsAg-/Anti-HBc+ (0,0003%) foi considerada caso de infecção oculta por hepatite B. A prevalência média mundial da hepatite B oculta é de 1% entre doadores de sangue, porém depende da epidemiologia da população estudada e da sensibilidade do teste de detecção de DNA HBV. (Seedet al., 2019). **Conclusão:** As prevalências observadas neste estudo mostraram-se semelhantes aos padrões observados na literatura. Além disso, a detecção de casos de infecção por hepatite B em janela diagnóstica e de hepatite B oculta reafirmaram a importância da implantação do NAT HBV em bancos de sangue no que se refere à melhoria da segurança transfusional.

<https://doi.org/10.1016/j.htct.2022.09.843>

#### RELAÇÃO ENTRE SAMPLE-TO-CUTOFF DO ENSAIO ABBOTT ARCHITECT RHTLV-I/II E A DETECÇÃO DE DNA PROVIRAL POR PCR EM TEMPO REAL EM UM HEMOCENTRO PÚBLICO DE BELÉM/PA

LJDN Cruz<sup>a,b</sup>, CA Maneschy<sup>c</sup>, KADS Barile<sup>a,c</sup>, JL Cruz<sup>a,b</sup>, LJB Cabral<sup>a,b</sup>, JS Quintal<sup>a,b</sup>, MK Palmeira<sup>a</sup>, CEM Amaral<sup>a</sup>

<sup>a</sup> Fundação Centro de Hemoterapia e Hematologia do Pará (HEMOPA), Belém, PA, Brasil

<sup>b</sup> Universidade do Estado do Pará (UEPA), Belém, PA, Brasil

<sup>c</sup> Centro Universitário Metropolitano da Amazônia (UNIFAMAZ), Belém, PA, Brasil

**Objetivos:** No Brasil, a pesquisa de anticorpos anti-HTLV-1/2 por testes de alta sensibilidade na triagem laboratorial de

doações de sangue é obrigatória. No entanto, testes altamente sensíveis podem levar a resultados falso-reagentes e requerem testagem confirmatória. O estudo teve como objetivo correlacionar as distribuições das razões sample-to-cut-off (S/CO) de resultados reagentes para anticorpos anti-HTLV-1/2 com a detecção de DNA proviral em uma população de 632 candidatos à doação de sangue em Belém, PA. **Material e métodos:** Estudo retrospectivo, transversal, descritivo e quantitativo, com aprovação em comitê de ética (CAAE: 19-004-819.7.0000.8187). Realizou-se uma busca retrospectiva em banco de dados do banco de sangue por amostras reagentes para HTLV-1/2 submetidas à testagem confirmatória entre jan/2015 a dez/2019. A triagem sorológica foi realizada no equipamento Abbott Architect rHTLV-I/II, e o teste confirmatório ocorreu pelo método de PCR em tempo real (qPCR) in-house. A análise de Curva ROC foi utilizada para determinar o valor ótimo de razão S/CO em prever detecção de DNA proviral de HTLV-1 e HTLV-2 por qPCR. **Resultados:** Os resultados sorológicos reagentes foram agrupados pelos valores das razões S/CO em 4 intervalos: 1-4, 4,01-20, 20,01-100 e >100, e definidos como detectáveis ou indetectáveis de acordo com o resultado da qPCR. 496 de 632 amostras (78%) apresentaram DNA proviral indetectável, e 136 (22%), detectável. Altos valores S/CO foram mais associados à detecção molecular. A infecção por HTLV não foi confirmada em nenhum indivíduo com S/CO<4. Para HTLV-2, não houve confirmação da infecção em nenhuma amostra com S/CO<20. A sensibilidade e valor preditivo positivo encontrados para o Architect rHTLV-I/II foram 100% e 22%, respectivamente. **Discussão:** Tosswill e Taylor (2018) também reportaram ausência de infecção por HTLV-1/2 quando S/CO<4 e resultados confirmadamente positivos associados a altos valores de S/CO. Infecções verdadeiras e resultados falso-reagentes sobrepueram-se em todos os intervalos de S/CO, com exceção de 1-4, como em estudo de Kiely et al. (2010). A menor frequência de resultados HTLV-2 detectáveis podem ter relação com a menor prevalência da infecção por HTLV-2 e menor carga proviral em comparação ao HTLV-1 (Waters et al., 2011). 100% de sensibilidade também foi observada para Architect na Coreia (Yunet al., 2019), Arábia Saudita (Al-Hababiet al., 2020), Europa e Japão (Laperche et al., 2017). A alta sensibilidade dos testes de triagem pode levar a altas proporções de resultados falso-reagentes, como demonstrado pelo baixo VPP do Architect nesse estudo (22%). Chang et al. (2021), relataram VPP de testes de triagem para anticorpos anti-HTLV-1/2 usados em bancos de sangue entre 0-26,30 com valor médio de 10,17%. **Conclusão:** Os resultados sugerem baixo risco de infecção por HTLV em baixa reatividade, principalmente quando S/CO<4. Resultados falso-reagentes possuem implicações financeiras, impacto no estoque de sangue para atendimento transfusional e na qualidade de vida dos doadores. No entanto, a sobreposição de resultados detectáveis e não detectáveis por qPCR nos demais intervalos reafirmaram a importância da testagem confirmatória.

<https://doi.org/10.1016/j.htct.2022.09.844>