

se que o número baixo de comparecimento se deva a alguns fatores, como São Paulo ser uma metrópole com limitação de transporte urbano, dificuldade de atendimento fora do horário de trabalho, falta de interesse em saber o resultado, residência em outra cidade, dentre outros. Todos os doadores que não retornam para orientação são mencionados nos relatórios para a Vigilância Epidemiológica e Vigilância Sanitária, para que esses órgãos públicos tomem as providências necessárias para alcançar os doadores. Não há muitas publicações na literatura sobre esse tema. Apesar da estratégia de convocação por email complementar às cartas registradas ser prática e com baixo custo ao banco de sangue, a taxa de retorno de doadores com sorologia reagente para orientação ainda é baixa e o tempo médio de retorno é longo. A efetividade de outras ferramentas eletrônicas como mensagens instantâneas pode ser testada a fim de melhorar esse cenário.

<https://doi.org/10.1016/j.htct.2025.105801>

ID – 259

ASSESSMENT OF HTLV-1/2 INFECTION STATUS IN BLOOD DONORS: AN OPTIMIZED DETECTION APPROACH

SC Ferreira ^{a,b}, AS Nishiya ^{a,b}, JE Ferreira ^c, CD Oliveira ^d, CSCF Almeida-Neto ^{a,e}, KC Dantas ^f, NA Salles ^a, VSCF Rocha ^{a,b}, ASCF Mendrone-Jr ^{a,b}

^a Divisão de Pesquisa & Medicina Transfusional, Fundação Pró-Sangue Hemocentro de São Paulo, São Paulo, SP, Brazil

^b Laboratório de Investigação Médica em Patogênese e Terapia dirigida em Onco- Imuno-Hematologia (LIM-31), Departamento de Hematologia, Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (HCFMUSP), São Paulo, SP, Brazil

^c Departamento de Patologia, Instituto Adolfo Lutz, São Paulo, SP, Brazil

^d Faculdade de Medicina, Universidade Federal de São João del-Rei, São João Del Rei, MG, Brazil

^e Disciplina de Ciências Médicas, Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (FMUSP), São Paulo, SP, Brazil

^f Departamento de Patologia, Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (FMUSP), São Paulo, SP, Brazil

Introduction: Serological screening in blood banks is a crucial step to ensure transfusion safety by preventing the transmission of infectious agents to recipients. Among the pathogens screened, human T-cell lymphotropic virus types 1 and 2 (HTLV-1/2) are included due to their potential for transfusion transmission and their possible association with neurological and hematological conditions, such as Tropical Spastic Paraparesis/HTLV-1-Associated Myelopathy (TSP/HAM) and adult T-cell Leukemia/Lymphoma (ATLL). Although the immunoassays employed in initial screening are highly sensitive, they may yield false-positive results, which can lead to

the unnecessary exclusion of eligible donors, increased psychological burden, and higher costs due to confirmatory testing. Therefore, evaluating the frequency and underlying factors associated with false-positive HTLV-1/2 results is essential for refining screening strategies that balance transfusion safety with donor retention. **Objective:** This study aimed to determine the optimal Signal-to-Cutoff (S/CO) threshold in a chemiluminescent immunoassay to improve the discrimination of true HTLV-1/2 positivity in blood donors. **Methods:** A retrospective cross-sectional analysis was conducted on 220,340 donations, among which 407 samples (0.18%) were initially reactive for anti-HTLV-1/2 antibodies using a chemiluminescent immunoassay. Of these, 223 samples (55.0%) were available for further evaluation with a confirmatory assay (Inno-Lia HTLV-1/2–Fujirebio®) and real-time PCR. A Receiver Operating Characteristic (ROC) curve was constructed to identify the optimal cutoff point. **Results:** Among the 223 retested samples, 63 (28.3%) were confirmed positive, 112 (50.0%) were negative, and 48 (21.7%) had indeterminate results by confirmatory testing. HTLV DNA was detected in 56 (25.1%) samples by real-time PCR. ROC curve analysis indicated that a S/CO ratio ≥ 4.0 provided the best discriminatory power, increasing the positive predictive value (PPV) from 47.6% to 66.1%. **Discussion and Conclusion:** Adjusting the S/CO threshold ≥ 4.0 in chemiluminescent immunoassays significantly enhances the accuracy of HTLV-1/2 screening in blood donors. This refinement reduces false-positives rates, prevents unnecessary discard of blood components, and optimizes the donor counseling and notification process. The implementation of evidence-based cut-off adjustments contributes to enhance transfusion safety, especially in low-prevalence settings, such as blood banks.

<https://doi.org/10.1016/j.htct.2025.105802>

ID – 1739

AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DOS TESTES RÁPIDOS PARA DETECÇÃO DE ANTÍGENO DA HEPATITE B (HBSAG)

HCBG Borges, AAd Paula, RSd Cunha, PFD Elia, CR Ferreira, DCDd Passo, MC Adati

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS/Fiocruz), Rio de Janeiro, RJ, Brasil

Introdução: A hepatite B é uma doença infecciosa crônica de relevância em saúde pública, causada pelo vírus da Hepatite B (HBV). O diagnóstico preciso e precoce da doença permite um tratamento adequado e impacta diretamente a qualidade de vida do indivíduo, ainda sendo um poderoso instrumento de prevenção de complicações mais frequentes, como cirrose e câncer hepático. Na maioria dos casos, a Hepatite B não apresenta sintomas. O diagnóstico precoce é realizado através da pesquisa do antígeno do HBV (HBsAg), que pode ser feita por meio de teste laboratorial ou teste rápido. Caso o resultado seja positivo em um teste rápido, o diagnóstico deve ser confirmado com a realização de exames complementares para pesquisa de outros marcadores, que compreende a detecção direta da carga viral (HBV-DNA). **Objetivos:** Avaliar a

qualidade dos testes rápidos para detecção do antígeno da Hepatite B (HBsAg) recebidos para análise no Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS/Fiocruz) no período de 01/01 a 31/12/2024. **Material e métodos:** Foram avaliados os resultados de desempenho (sensibilidade e especificidade clínica) dos testes rápidos através do levantamento de dados no sistema de gerenciamento de amostras do INCQS (Harpya v: 3.0.20250715). Os resultados incluíram os lotes encaminhados para análise prévia (pré-mercado) e controle (pós-mercado). Foram considerados satisfatórios os testes que apresentaram valores de sensibilidade = 100% e especificidade $\geq 99,0\%$. Os testes que apresentaram o desempenho inferior ao preconizado foram considerados insatisfatórios e consequentemente não comercializados no país. **Resultados:** No período avaliado foram recebidos 23 lotes de testes rápidos para detecção do HBsAg sendo 13/23 (56,5%) para análise prévia como parte do processo de registro de produto junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária-ANVISA e 10/23 (43,5%) para análise controle por solicitação do Ministério da Saúde quanto a aquisição de tais produtos. Do total de lotes avaliados 22/23 (95,6%) foram satisfatórios e 1/23 (4,35%) insatisfatórios, que correspondeu a análise prévia. **Discussão e Conclusão:** O quantitativo de TR encaminhados para avaliação pós-mercado reflete a necessidade de preservar e assegurar a qualidade dos testes rápidos para o diagnóstico da Hepatite B disponibilizados no Sistema Único de Saúde (SUS). A avaliação de produtos (pré e pós-mercado) é de grande relevância para manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos oferecidos para o monitoramento, detecção e consequentemente o tratamento precoce da hepatite B.

<https://doi.org/10.1016/j.htct.2025.105803>

ID – 1682

AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DOS TESTES RÁPIDOS PARA DIAGNÓSTICO SOROLÓGICO DA HEPATITE C

MAd Oliveira, DC Vigo, HCBG Borges,
JRNd Castro, VFd Mendonça, MMD Silva,
BMAAd Sousa, MC Adati

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS/Fiocruz), Rio de Janeiro, RJ, Brasil

Introdução: Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS), estima-se que 50 milhões de pessoas tenham infecção crônica pelo vírus da hepatite C, com cerca de 1,0 milhão de novas infecções ocorrendo por ano no mundo. O vírus é transmitido pelo sangue e a maioria das infecções ocorre por meio de transfusões, compartilhamento de agulhas e seringas e práticas sexuais. Normalmente, o diagnóstico ocorre após teste de rotina ou por doação de sangue. Os testes de rotina para o diagnóstico sorológico do HCV requerem a coleta de amostras de sangue por punção venosa, processamento e análise em laboratório de análises clínicas. Testes rápidos utilizam amostras obtidas por punção digital e requerem pouco ou nenhum processamento de amostras aumentando a aceitação e permitindo a descentralização do atendimento, simplificando os algoritmos de testagem e melhorando o

diagnóstico, facilitando a vinculação ao atendimento e o tratamento precoce. **Objetivos:** Avaliar a qualidade dos testes rápidos para o diagnóstico do HCV recebidos para análise no Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS/Fiocruz) no período de 01/01 a 31/12/2024. **Material e métodos:** Foram avaliados os resultados de desempenho (sensibilidade e especificidade clínica) dos testes para HCV através do levantamento de dados no sistema de gerenciamento de amostras do INCQS (Harpya v: 3.0.20250715). Os resultados incluíram os lotes encaminhados para análise prévia (pré-mercado) e controle (pós-mercado). Foram considerados satisfatórios os lotes de produtos que apresentaram valores de sensibilidade = 100% e especificidade $\geq 99,0\%$ e os de valor inferior, insatisfatórios. **Resultados:** No período avaliado foram recebidos 60 lotes de testes rápidos para o diagnóstico sorológico do HCV. Do total de lotes analisados 59/60 (98,3%) apresentaram valores de sensibilidade e especificidade superiores ou iguais aos preconizados e, portanto, considerados satisfatórios. Os lotes insatisfatórios representaram 1/60 (1,7%) do total. Quanto a distribuição por tipo de análise, 19/60 lotes (31,7%) corresponderam a análise prévia como parte do processo de registro de produtos junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e 41/60 (68,3%) para análise controle, por solicitação do Ministério da Saúde para disponibilização aos pacientes no Sistema Único de Saúde (SUS). **Discussão e conclusão:** Testes rápidos são ferramentas importantes empregadas no diagnóstico de inúmeras doenças, agilizando e facilitando o acesso ao diagnóstico e tratamento precoce. A avaliação dos lotes de produto (pré e pós-mercado) contribuem para a qualidade segurança e eficácia dos testes distribuídos pelo SUS e comercializados no Brasil. As análises realizadas asseguram que produtos de qualidade sejam distribuídos no mercado nacional. Os testes que apresentaram o desempenho inferior ao preconizado foram considerados insatisfatórios e consequentemente não distribuídos no país.

<https://doi.org/10.1016/j.htct.2025.105804>

ID – 1696

AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DOS TESTES RÁPIDOS PARA DIAGNÓSTICO SOROLÓGICO DA SÍFILIS

HCBG Borges, ÁdS Ribeiro, AA Obraczka,
RMd Passo, SANd Oliveira, LdS Brito,
YR Ribeiro, MC Adati

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS/Fiocruz), Rio de Janeiro, RJ, Brasil

Introdução: A sífilis é doença infectocontagiosa, transmitida pela bactéria *Treponema pallidum* pela via sexual e verticalmente durante a gestação. O diagnóstico laboratorial e a escolha dos exames laboratoriais mais adequados devem considerar a fase evolutiva da doença. O objetivo do controle da sífilis é a interrupção da cadeia de transmissão e a prevenção de novos casos. Evitar a transmissão da doença consiste na detecção e no tratamento precoce e adequado do paciente e do parceiro, ou parceiros. Na detecção de casos, a introdução do Teste Rápido (TR) em parceiros de pacientes ou