

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

de gestantes é de grande importância. O TR de sífilis está disponível nos serviços de saúde do SUS, sendo prático e de fácil execução, com leitura do resultado em, no máximo, 30 minutos, sem a necessidade de estrutura laboratorial. O Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) em atendimento à demanda da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) realiza a avaliação dos testes para o diagnóstico da sífilis por análise prévia (pré-mercado) e controle (pós-mercado), segundo a legislação vigente. **Objetivos:** Avaliar a qualidade dos testes rápidos para detecção da sífilis 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 sífilis 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) no período proposto. Foram considerados satisfatórios os lotes de produtos que apresentaram valores de sensibilidade = 100% e especificidade $\geq 99,0\%$. Os lotes que apresentaram valores inferiores aos estabelecidos, foram considerados insatisfatórios. **Resultados:** No período avaliado foram recebidos 22 lotes de testes rápidos para o diagnóstico da sífilis sendo 14/22 (63,6%) para análise prévia como parte do processo de registro de produtos junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária- ANVISA e 8/22 (36,4%) para análise controle por solicitação do Ministério da Saúde para disponibilização no Sistema Único de Saúde (SUS). Do total de lotes avaliados 20/22 (90,9%) lotes foram satisfatórios e 2/22 (9,1%) insatisfatórios, que corresponderam a análise prévia e, portanto, não foram registrados na ANVISA e, consequentemente não distribuídos no mercado nacional. **Discussão e conclusão:** Testes rápidos distribuídos pelo Ministério da Saúde são a ferramenta principal utilizada pelo Sistema Único de Saúde (SUS) como parte da estratégia para ampliar a cobertura diagnóstica da doença. 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 mercado nacional. 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 sífilis no Brasil.

<https://doi.org/10.1016/j.htct.2025.105805>

ID – 217

AValiação DE ALGORITMOS DE MACHINE LEARNING NA PREDIÇÃO DE RESULTADOS DE PCR EM TEMPO REAL (QPCR) PARA DETECÇÃO DO VÍRUS LINFOTRÓPICO DE CÉLULAS T HUMANAS (HTLV), NA FUNDAÇÃO HEMOPA, BELÉM PARÁ

RCd Oliveira^a, NCCd Almeida^a, NA Azevedo^a,
PSd Silva^a, SDB Pacheco^a, DLdC Miranda^a,
ELG Reis^a, KadS Braille^{a,b}, CedM Amaral^{a,b}

^a Fundação Centro de Hemoterapia e Hematologia do Pará, Belém, PA, Brasil

^b Centro Universitário Metropolitano da Amazônia, Belém, PA, Brasil

Introdução: A triagem para o HTLV (Vírus Linfotrópico de Células T Humanas), especialmente os tipos 1 e 2, é essencial em bancos de sangue para prevenir a transmissão transfusional e garantir a segurança do receptor. Na Fundação Centro de Hemoterapia e Hematologia do Pará (HEMOPA), a rotina inclui rastreamento sorológico inicial e confirmação molecular pela reação em cadeia da polimerase em tempo real (qPCR), que detecta o DNA proviral e reduz falsos-positivos. Ferramentas de Inteligência Artificial (IA), como algoritmos de Machine Learning (ML), vêm se tornando cada vez mais relevantes na saúde, nesse contexto, podem integrar diversas variáveis para prever o desfecho de testes moleculares e auxiliar o controle de qualidade laboratorial. **Objetivos:** Avaliar o desempenho de diferentes algoritmos de machine learning na predição dos resultados confirmatórios de qPCR para HTLV em doadores inaptos. **Material e métodos:** Estudo retrospectivo, transversal e quantitativo com dados obtidos no Laboratório de Biologia Molecular e Celular, da Fundação Hemopa no período de 2015–2019. A pesquisa foi aprovada no comitê de ética sob CAEE n° 9.004.819.7.0000.8187. A plataforma utilizada foi Orange Data Mining, com dados de 632 exames de qPCR para HTLV. Destes, 80% (n=506) foram reservados para o treino dos modelos e 20% (n=126) para teste. Os dados utilizados tiveram o desfecho removido (detectável/indetectável). A divisão do conjunto de teste foi feita de forma estratificada e aleatória, mantendo proporções de 20% de casos detectáveis (27 de 136) e 20% de indetectáveis (99 de 496). As variáveis preditoras incluíram idade, sexo, raça auto-declarada, residência, estado civil, tipo de doador (primeira vez, repetição ou esporádico), número de doações e resultado sorológico. Durante o treinamento, aplicou-se validação cruzada estratificada por meio do widget “Test and Score” e matriz de confusão para cálculo de acurácia e contagem de erros com intuito de filtrar os melhores modelos. **Resultados:** Os algoritmos Neural Network, k-Nearest Neighbors, Random Forest, AdaBoost e Gradient Boosting obtiveram os melhores resultados, com 124 acertos o que correspondendo a 98,41% de acurácia, com apenas dois erros cada. Naïve Bayes apresentou 123 acertos (97,6% de acurácia) e Logistic Regression registrou 122 acertos (96,8% de acurácia). Em todos os casos, os 27 resultados detectáveis foram corretamente previstos. **Discussão e conclusão:** A incorporação de algoritmos de machine learning ao controle de qualidade mostra-se promissora, pois modelos como redes neurais e ensembles alcançaram mais de 98% na análise. À medida que a base de treinamento crescer, espera-se um aumento na robustez e confiabilidade das predições. Os modelos testados exibiram alta capacidade preditiva, acima de 96% de acurácia. Para avançar rumo à aplicação prática, recomenda-se ampliar o volume de dados e agregar variáveis clínicas relevantes, além de realizar estudos multicêntricos que validem a robustez desses sistemas em diferentes cenários. Dessa forma, a IA poderá ser uma ferramenta adicional de segurança.

<https://doi.org/10.1016/j.htct.2025.105806>