

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>