

donors, the seropositivity rates and the number of seropositive individuals were 0.14% (n = 9) for anti-HIV, 0.96% (n = 62) for syphilis, 0.99% (n = 64) for anti-HBC, 0.09% (n = 6) for HBsAg, 0.2% (n = 13) for anti-HCV, 0.03% (n = 2) for HTLV I/II, and 0.02% (n = 1) for Chagas disease. The comparison of seropositivity rates in unfit and fit blood donors generated the following prevalence ratios (PR) and respective 95% confidence intervals (CI): HIV, PR = 6.75 (1.46 – 31.05), p = 0.046, syphilis, PR = 10.12 (2.76 – 37.2), p = 0.006, anti-HBC, PR = 2.84 (1.24 – 6.50), p = 0.023, anti-HCV PR = 4.67 (1.06 – 20.58), p = 0.080, Chagas disease, PR = 60.75 (5.53 – 667.43), p = 0.003. For HBsAg and HTLV I/II the PRs were undefined. **Discussion and conclusion:** The greatest causes of clinical inaptitude were factors associated with hemoglobin, malaria and sexual behaviour. The positive serological prevalence of anti-HIV, syphilis, anti-HBC and Chagas markers was significantly higher in unfit blood donors suggesting that the current screening strategy is efficient on contributing to transfusion safety and avoid financial waste by purging of hemocomponents with positive serologies.

<https://doi.org/10.1016/j.htct.2025.105830>

ID - 312

RETESTAGEM NAT DO PLASMA BRASILEIRO ENCAMINHADOS PARA PRODUÇÃO DE HEMODERIVADOS

RCA Aguiar, ES Silva, AdO Quadros, RG Bastos,
GA Nascimento, FB Monteiro, Lda Dantas,
MPRd Lima, SMd Oliveira

*Empresa Brasileira de Hemoderivados e
Biotecnologia (HEMOBRÁS), Recife, PE, Brasil*

Introdução: Conforme a Instrução Normativa nº 137/2022 da Anvisa, a qualificação do plasma utilizado como matéria prima para produção de medicamentos hemoderivados deve seguir critérios técnicos rigorosos, garantindo rastreabilidade, qualidade e segurança para os produtos resultantes do fracionamento industrial. Nesse contexto, a repetição dos testes de ácido nucleico (NAT) configura-se como uma etapa adicional e importante no controle de qualidade desse insumo, assegurando o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação (BPF). Embora os serviços de hemoterapia brasileiros já realizem o NAT nas bolsas coletadas, a indústria de hemoderivados repete essa testagem em cada unidade recebida. O objetivo é reforçar a segurança do processo, identificando eventuais falhas na triagem inicial, prevenindo contaminações cruzadas e assegurando a exclusão de bolsas potencialmente infectadas. **Objetivos:** Descrever os resultados das análises moleculares realizadas pela indústria produtora de hemoderivados nas bolsas de plasma excedentes do uso transfusional encaminhadas à Hemobrás para fracionamento industrial. **Material e métodos:** Análise descritiva dos resultados do NAT para a detecção de HIV, HCV e HBV nas bolsas de plasma fornecidas pelos serviços de hemoterapia brasileiros à Hemobrás entre 2022 e 2024. **Resultados:** Desde a retomada da gestão do plasma brasileiro pela Hemobrás através da

Portaria 1.710/2020, aproximadamente 1,7 milhão de bolsas de plasma excedentes foram recolhidas e submetidas à retestagem molecular (NAT) para os vírus HIV, HCV e HBV, entre abril de 2022 e dezembro de 2024. Nesse período, todos os resultados foram Não-Detectáveis, confirmando a eficácia das análises moleculares realizadas pelos serviços de hemoterapia. **Discussão e conclusão:** Os resultados obtidos reforçam a robustez do sistema brasileiro de triagem de doadores de sangue e a alta qualidade do plasma encaminhado para processamento industrial. A retestagem do teste de ácido nucleico (NAT), embora complementar e não obrigatória, revela-se uma etapa estratégica no controle de qualidade, contribuindo significativamente para a segurança do insumo destinado à produção de hemoderivados. A ausência de resultados detectáveis nas amostras analisadas evidencia a confiabilidade do processo, prevenindo eventuais falhas na triagem inicial e minimizando o risco de contaminações cruzadas que poderiam comprometer a segurança dos medicamentos. A concordância de 100% entre as análises moleculares realizadas pela hemorrede brasileira e pela indústria confirma não apenas a qualidade do plasma, mas também a consistência dos processos adotados pelas unidades fornecedoras vinculadas à Hemobrás, demonstrando o rigor aplicado na qualificação dos serviços de hemoterapia. Nesse sentido, a retestagem do NAT representa uma camada adicional de proteção na cadeia produtiva, assegurando a qualidade dos medicamentos distribuídos pela Hemobrás ao Sistema Único de Saúde (SUS). Esse processo reforça, ainda, a confiança no Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados (SINASAN), contribuindo para a consolidação da segurança transfusional e da produção nacional de hemoderivados. **Referências:** BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Instrução Normativa nº 137, de 14 de julho de 2022. Estabelece as diretrizes e os procedimentos para a qualificação do plasma humano excedente do uso terapêutico destinado à produção de hemoderivados. Brasília, 2022.

<https://doi.org/10.1016/j.htct.2025.105831>

ID - 1210

SEGURANÇA NO TRANSPLANTE DE TECIDOS: O PAPEL DO TESTE NAT EM AMOSTRAS DE DOADORES CADAVERÍCOS NO RIO DE JANEIRO E ESPÍRITO SANTO

GLS Meira, JIF Lopes, MGA Repossi, AM Soares,
ADA de Sampaio, CAdC Silva, PAS Nobre,
APFG Bravin, SL de Moraes, LMA Filho

HEMORIO, Rio de Janeiro, RJ, Brasil

Introdução: A segurança transfusional no Brasil iniciou-se de forma mais completa e organizada após a promulgação da portaria nº 1376 de 19/11/1993 que definiu que todo doador de sangue passasse obrigatoriamente por triagem clínica, hematológica e sorológica (BRASIL, 1993). Embora a segurança do sangue transfundido no Brasil seja muito grande, ainda não se pode falar em risco zero. A obrigatoriedade do teste NAT pela RDC nº 57 da Agência de Vigilância Sanitária de 16 de