

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 n° 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 n° 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 n° 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 n° 57 da Agência de Vigilância Sanitária de 16 de

dezembro de 2010 possibilitou a diminuição considerável da duração do período de Janela Imunológica (BRASIL, 2010). O teste NAT atualmente abrange a detecção dos seguintes alvos: HIV, HCV, HBV e Malária (Costa et al., 2023). O teste NAT também é importante para a segurança de tecido doado por doadores cadáveres. Atualmente o NAT HIV, HBV e HCV são obrigatórios para a doação de tecidos (exceto tecido ocular como esclera e córnea) de acordo com a RDC nº 707 de 01/07/2022. Neste estudo, apresentamos os resultados dos testes NAT em doadores cadáveres que doaram tecido muscular esquelético, pele, córnea e esclera. **Objetivos:** Importância da testagem NAT em amostras de doadores cadáveres recebidas de banco de olhos e tecidos do Rio de Janeiro e Espírito Santo. **Material e métodos:** As amostras dos doadores cadáveres com falecimento por morte encefálica foram submetidas à triagem molecular por meio da técnica de qPCR, utilizando o KIT NAT PLUS de Biomanguinhos Fiocruz validado para detecção de HIV, HCV, HBV e Malária. No caso dos doadores cadáveres com falecimento por parada cardiorrespiratória, as amostras são tratadas previamente com o Diluente para amostras de doador falecido por parada cardiorrespiratória de Biomanguinhos/Fiocruz. **Resultados:** Das 244 amostras testadas para o NAT, foi observado uma amostra de doador de córnea positiva para o vírus da Hepatite B (HBV). O resultado foi considerado uma Janela Imunológica, pois a amostra foi positiva para NAT HBV e foi não reagente para o marcador sorológico HbsAg. A prevalência de HBV em Janela foi portanto de 1:244 (0,4%). **Discussão e conclusão:** O caso de janela imunológica detectado em nosso estudo reforça a importância da realização do teste NAT em doadores cadáveres para doação de tecidos. E o fato de ter sido achado em uma amostra de doador cadáver de córnea, sugere que a RDC nº 707 possa ser revista e que o teste NAT possa ser obrigatório também para os doadores cadáveres de tecidos oculares e mesmo para todos os doadores de órgãos. Desde Outubro de 2024 observamos um aumento significativo no número de amostras enviadas para análise no laboratório NAT, demonstrando um maior número de doadores cadáveres de tecidos e/ou uma maior preocupação com a segurança destes tecidos ao serem transplantados.

<https://doi.org/10.1016/j.htct.2025.105832>

ID - 2830

SÍFILIS: PORCENTAGEM DE SEGUNDAS AMOSTRAS REAGENTES PARA VDRL DE JANEIRO DE 2023 A JULHO DE 2025 EM UM SERVIÇO DE HEMOTERAPIA DO RIO GRANDE DO SUL

BS Caetano, JD Ramos, CA Kreisig, BK Losch, ESP Crippa, MA Leite

Pulsa Rio Grande do Sul, Caxias do Sul, RS, Brasil

Introdução: A sífilis é uma infecção bacteriana causada pelo *Treponema pallidum*, incluída entre as Infecções

Sexualmente Transmissíveis (ISTs). Trata-se de uma doença curável, mas com manifestações clínicas variadas conforme o estágio. Devido ao seu caráter infectocontagioso, sua triagem está incluída entre os exames sorológicos obrigatórios para doadores de sangue. A interpretação dos testes sorológicos pode revelar diferentes cenários, como doença ativa, infecção prévia ou resultados falso-positivos. **Objetivos:** Avaliar a porcentagem de positividade em segunda amostra para teste de VDRL em doadores com triagem sorológica reagente para sífilis, no período de janeiro de 2023 a julho de 2025, em um serviço de hemoterapia do sul do Brasil. **Material e métodos:** Estudo retrospectivo, baseado em dados secundários extraídos do sistema informatizado da instituição. Foram incluídos doadores com triagem reagente para sífilis entre janeiro de 2023 e julho de 2025. A metodologia utilizada em 2023 foi o teste de VDRL. A partir de outubro de 2024, a triagem passou a ser realizada por quimioluminescência, método vigente até o encerramento do estudo. **Discussão e conclusão:** Dos 47 doadores que apresentaram positividade na triagem sorológica para sífilis em 2023, cerca de 64% (N=30) eram do sexo feminino e cerca de 36% (N=17) do sexo masculino. Dos 91 doadores que obtiveram resultado reagente para triagem de sífilis em 2024, 49% (N=45) eram do sexo feminino e 51% (N=46) do sexo masculino. Dos 94 doadores que apresentaram reatividade para triagem sorológica de sífilis em 2025, 54% (N=50) eram do sexo feminino e 46% (N=44) do sexo masculino. A média de idade desses doadores, no ano de 2023 foi de 39 anos, em 2024 de 37 anos e em 2025, também 39 anos. Dos 47 doadores que apresentaram sorologia reagente para sífilis em 2023, 36 coletaram segunda amostra, sendo 77% (N=28) desses com resultado reagente para VDRL. Dos 91 doadores com sorologia reagente para sífilis em 2024, 49 passaram por triagem com teste de floculação, e desses, 23 coletaram segunda amostra, sendo que 82% (N=19) com VDRL reagente na segunda amostra. Ainda, 42 passaram por triagem com testes de quimioluminescência, desses 24 coletaram segunda amostra, sendo 58% (N=14) desses doadores com resultado reagente para VDRL na segunda amostra. Dos 94 doadores com sorologia reagente para sífilis em 2025, 54 coletaram segunda amostra, sendo 29% (N=16) com resultado reagente para VDRL. A análise da reatividade para VDRL em segunda amostra demonstrou uma tendência de redução após a mudança da metodologia de triagem para quimioluminescência. Esse achado sugere maior sensibilidade dos testes treponêmicos, capazes de detectar anticorpos residuais de infecções prévias (cicatriz sorológica), nem sempre acompanhados de atividade clínica da doença. A distinção entre infecção ativa e cicatriz sorológica é essencial para a correta classificação do doador, auxiliando assim no seu tratamento, quando necessário. O estudo reforça a importância da interpretação integrada dos testes sorológicos e destaca a relevância da revisão contínua dos protocolos laboratoriais nos serviços de hemoterapia visando a qualidade e segurança transfusional.

<https://doi.org/10.1016/j.htct.2025.105833>