

R22 - DETECÇÃO DE AMOSTRAS EM PERÍODO DE JANELA IMUNOLÓGICA COM KIT NAT HIV/HCV BIO-MANGUINHOS, VISANDO AMPLIAR A SEGURANÇA TRANSFUSIONAL NO BRASIL

Autores: Patrícia Alvarez¹; Elisabete Andrade¹; Daniele Rocha¹; Marcella Fontana¹; Caroline Ferezin²; Linda Khalili²; Antonio G. P. Ferreira¹

¹VDTEC/Bio-Manguinhos/Fiocruz; ²VGEST/Bio-Manguinhos/Fiocruz

Objetivo: O ensaio NAT Brasileiro para triagem de doadores visa complementar a rotina de ensaios sorológicos e não se propõe a substituí-la, uma vez que com a progressão da infecção a carga viral tende a ficar, em alguns momentos, indetectável. Esta alta sensibilidade dos ensaios moleculares, foi aperfeiçoada, diminuindo o período de janela de imunológica, ou seja, período onde os testes sorológicos não são capazes de detectar a resposta imune para estes vírus em doadores de sangue, levando então a diminuição do risco residual transfusional para estes patógenos.

Metodologia: O Kit NAT HIV/HCV Bio-Manguinhos é um ensaio baseado na técnica de PCR em tempo real, triplex discriminatório, com alto grau de automação, alta capacidade de processamento e sensibilidade. Após 2 anos do registro do produto junto à ANVISA, foi incorporado um iniciador reverso adicional para o HCV, sem anelamento na estrutura secundária do RNA viral, ampliando ainda mais a sensibilidade do produto.

Resultados: Segundo a Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados/MS, até o momento, foram processadas cerca de 2,5 milhões de bolsas com o Kit NAT Brasileiro, tendo sido detectado um total de 14 amostras em período de janela imunológica. Destas, 12 foram detectadas para HIV e 2 detectadas para HCV. Além destas amostras, o produto foi capaz de detectar duas amostras de “look back”, em período de janela imunológica para HIV, que estavam estocadas na soroteca dos Hemocentros, além de obter excelente desempenho frente a painéis de soro-conversão. Estes dados vêm comprovando a aplicabilidade e a sensibilidade atribuída ao Kit NAT HIV/HCV Bio-Manguinhos com o valor de 300 UI/mL para HIV e para HCV, no processamento de amostras individualmente (“single”). No entanto, para ambos os vírus, é possível observar nos ensaios de LOD que o limite de sensibilidade do produto considerando os painéis NIBSC

utilizados, fica abaixo deste valor uma vez que o produto foi capaz de detectar 8 replicatas de HIV com 142UI/mL e 8 replicatas de HCV com 60 UI/mL.

Conclusão: Atualmente considera-se um consenso mundial que a utilização dos ensaios NAT amplia a segurança transfusional e, através das ações e articulações no âmbito deste Projeto sob a liderança de Bio-Manguinhos e da CGSH/SAS/MS, a Hemorede e a população brasileira vem sendo beneficiada. O Kit NAT HIV/HCV Bio-Manguinhos é um produto diferenciado sob os aspectos científico e tecnológico, sendo um dos principais exemplos da política afirmativa do Ministério da Saúde que vem investindo em capacitação e acumulo de competências técnicas, nacionalização de insumos e produtos estratégicos, sobretudo, no fortalecimento do complexo industrial da Saúde.