



# A importância da realização do teste de ácidos nucleicos (NAT) para a prevenção de contaminação viral nos transplantes de tecidos musculoesqueléticos

## *The Significance of the Nucleic Acid Test (NAT) to Prevent Viral Contamination in Musculoskeletal Tissue Transplantation*

Carlos Alexandre Curylofo Corsi<sup>1</sup> Alan Vinicius Assunção Luiz<sup>2</sup> Álefe Saloum Cintra<sup>2</sup>   
 Katia Carmen Gabriel Scarpelini<sup>1</sup> Rodolfo Leandro Bento<sup>3</sup> Flávio Luis Garcia<sup>3</sup>   
 Celso Herminio Ferraz Picado<sup>3</sup> Luís Gustavo Gazoni Martins<sup>3</sup>

<sup>1</sup>Banco de Tecidos Humanos, Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, SP, Brasil

<sup>2</sup>Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Ribeirão Preto, SP, Brasil

<sup>3</sup>Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, SP, Brasil

Endereço para correspondência Carlos Alexandre Curylofo Corsi, Rua: Bernardino de Campos, 1000, Centro, Ribeirão Preto – SP, Brasil, CEP: 14015-130 (e-mail: carlos\_ccorsi@hotmail.com).

Rev Bras Ortop 2023;58(1):23–29.

### Resumo

#### Palavras-chave

- ▶ seleção de doadores
- ▶ teste de ácido nucleico (NAT)
- ▶ doadores de tecidos
- ▶ transplante de tecidos
- ▶ banco de tecidos

**Objetivo** Evidenciar a importância da realização do teste de ácido nucleico (NAT, na sigla em inglês) para doação de tecidos musculoesqueléticos, assim como comparar a sensibilidade deste exame nas diferentes plataformas existentes no mercado.

**Método** Trata-se de um levantamento retrospectivo no banco de dados de um determinado Banco de Tecidos Humanos e de uma revisão integrativa da literatura, operacionalizada nos últimos 10 anos. As buscas de artigos ocorreram no portal PubMed e nas bases de dados SCOPUS, CINAHL e Web of Science.

**Resultados** Não foram encontrados estudos específicos sobre a utilização e a sensibilidade do exame NAT em pacientes doadores de tecidos com morte encefálica (ME), sendo as informações apresentadas no presente estudo conteúdos específicos destinados à Hemorrede Transfusional Nacional e aos dados retrospectivos internos de um Banco de Tecidos do interior do estado de São Paulo, Brasil.

*Trabalho multicêntrico entre o Banco de Tecidos Humanos do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto (HCFMRP/USP) e a Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto (EERP/USP), Ribeirão Preto, SP, Brasil.*

#### recebido

23 de Dezembro de 2021

#### aceito

27 de Junho de 2022

#### article Publicado on-line

Outubro 13, 2022

DOI <https://doi.org/10.1055/s-0042-1756156>.

10.1055/s-0042-1756156.

ISSN 0102-3616.

© 2022. Sociedade Brasileira de Ortopedia e Traumatologia. All rights reserved.

This is an open access article published by Thieme under the terms of the Creative Commons Attribution-NonDerivative-NonCommercial-License, permitting copying and reproduction so long as the original work is given appropriate credit. Contents may not be used for commercial purposes, or adapted, remixed, transformed or built upon. (<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>)

Thieme Revinter Publicações Ltda., Rua do Matoso 170, Rio de Janeiro, RJ, CEP 20270-135, Brazil

**Abstract****Keywords**

- ▶ donor selection
- ▶ nucleic acid test (NAT)
- ▶ tissue donors
- ▶ tissue transplantation
- ▶ tissue bank

**Conclusões** O exame NAT se apresenta efetivo em amostras de sangue de pacientes vivos. Porém, reações bioquímicas em pacientes com condições de ME podem se apresentar de formas diferenciadas, tornando-se indispensáveis a realização de pesquisas específicas e/ou a indicação de plataformas aos Bancos de Tecidos.

**Objective** The present study aims to highlight the significance of the nucleic acid test (NAT) for musculoskeletal tissue donation and to compare the sensitivity of this test on the different available platforms.

**Method** The present study is a retrospective survey in a human tissue bank database and an integrative literature review encompassing the last 10 years. The PubMed portal and the SCOPUS, CINAHL, and Web of Science databases were queried for articles.

**Results** We found no specific studies on the use and sensitivity of NAT in braindead tissue donors. The information presented in the present study consists of specific contents intended for the Brazilian Blood Transfusion Network (Hemorrede Transfusional Nacional, in Portuguese) and internal retrospective data from a tissue bank located at a city in the state of São Paulo, Brazil.

**Conclusions** The NAT is effective in blood samples from living patients. However, since biochemical reactions in braindead patients can be different, specific research, platforms, or both are crucial to tissue banks.

**Introdução**

Com a aprovação da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) n° 55, de 11 de dezembro de 2015, que dispõe sobre as boas práticas em bancos de tecidos humanos para uso terapêutico, ratificada pela Nota Técnica da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) n° 007/2017, sobre as orientações para a triagem laboratorial de doadores de tecidos humanos falecidos para uso terapêutico, tornou-se obrigatória a realização do Teste de Ácido Nucléico (exame NAT, na sigla em inglês) para detecção de marcadores moleculares virais em todos os doadores de tecidos musculoesqueléticos.<sup>1,2</sup>

Estas alterações, determinadas pelas duas resoluções citadas, direcionadas aos Bancos de Tecidos Humanos de todo o país, têm por objetivo validar as atribuições e os procedimentos operacionais, direcionando os serviços, assim como estabelecer as competências e funções específicas para cada perfil trabalhado pelos Bancos, exigindo um rigoroso controle de qualidade quanto à seleção de doadores elegíveis, refinando os critérios de seleção e exclusão destes doadores falecidos no que diz respeito às triagens clínicas, sociais e sorológicas.<sup>3</sup>

A triagem clínica para doação dos tecidos, assim como para doação de órgãos sólidos, acontece após a identificação do possível doador e análise do prontuário para identificação de doenças de base excludentes à doação pela equipe intrahospitalar de transplante (CITH) e pela Organização de Procura de Órgãos (OPO). Neste momento de identificação, também são realizadas as provas clínicas para conclusão da morte encefálica (ME). Tais exames têm por objetivo diagnosticar a ausência total de perfusão sanguínea encefálica, metabólica e/ou elétrica do encéfalo.<sup>2,3</sup>

Sendo assim, torna-se necessário elucidar que pacientes diagnosticados com ME tornam-se, dependendo de outras excludências clínicas previstas por lei, potenciais doadores de órgãos, tais como: coração, pulmões, fígado, rins, pâncreas e intestino e, também, doadores de tecidos, como: córneas, tecidos musculoesqueléticos (ossos, tendões, cartilagens), pele, valvas e válvulas cardíacas e vasos. Ressalta-se ainda que pacientes que apresentam morte circulatória (parada cardiorrespiratória) são possíveis doadores de tecidos, exclusivamente. Tais critérios se dão por meio da legislação vigente, dependendo do tempo de isquemia apresentado fisiologicamente para captação de cada órgão e/ou tecido.<sup>1,3</sup>

Com a conclusão desta primeira triagem clínica, a equipe entra em contato com a família para triagem social e obtenção do consentimento favorável (ou não) à doação e assinatura do termo de doação. Neste momento, o possível doador identificado torna-se um potencial doador de órgãos e tecidos. A OPO comunicará todas as avaliações realizadas à Central de Transplantes, ressaltando a elegibilidade do doador e indicando elementos que possam representar ausência total de riscos aos receptores, recrutando assim as equipes de captação.<sup>1,2</sup>

Porém, no quesito da triagem sorológica para identificação de possíveis agentes virais nos doadores de órgãos e tecidos humanos, o NAT entra como especificidade diferente para a doação de todos os tecidos (exceto córneas), sendo obrigatória a sua realização.<sup>1-3</sup> Se assim preferirem, os Bancos de Tecidos Oculares podem optar pela realização do NAT para HIV e HCV nos doadores de córnea em substituição a um dos testes sorológicos convencionais.<sup>2</sup>

Emprega-se a técnica qualitativa/quantitativa de Reação em Cadeia da Polimerase em Tempo Real (RTq-PCR, na sigla em inglês) para detecção de antígenos do Vírus da

Imunodeficiência Humana (HIV), do Vírus da Hepatite B (HBC) e do Vírus da Hepatite C (HCV), obtidos, por sua vez, a partir de um *pool* de seis amostras de sangue do doador, objetivando, assim, a diminuição do tempo de janela imunológica de contaminação, quando comparado a outros exames, como por exemplo, o Ensaio de Imunoabsorção Enzimática (ELISA, na sigla em inglês).<sup>2,3</sup>

A técnica baseia-se no princípio de duplicação das cadeias de polimerase do DNA e/ou RNA *in vitro* por repetidas vezes, gerando assim quantidades suficientes para a realização de inúmeras análises. Portanto, sua operação é rápida e específica, emitindo os resultados em poucas horas.<sup>4,5</sup>

Pontua-se que, atualmente, o exame NAT é realizado e garantido pelo Sistema Único de Saúde (SUS) em todas as amostras de sangue doadas aos Hemocentros de todo o país, sendo legalmente exigido para a triagem destes doadores nos Bancos de Sangue da Hemorrede Transfusional Nacional, preconizando a inocuidade do processo de doação de sangue.<sup>6,7</sup>

Considerando a doação de tecidos humanos como uma das melhores opções terapêuticas atuais, favorecendo qualidade de vida e seguridade para os pacientes que a recebem, torna-se de caráter rigoroso a seleção social e clínica dos doadores, assim como triagens sorológicas mais sensíveis e eficazes, a fim de garantir segurança aos receptores e às equipes de transplantantes.<sup>8</sup>

Sendo de suma importância evidenciar a efetividade e a utilização do exame NAT em doadores de tecidos musculoesqueléticos, o presente estudo tem por objetivo evidenciar a importância da realização do exame NAT em doadores de tecidos musculoesqueléticos que apresentam ME, por meio de uma revisão integrativa da literatura e levantamento de dados sorológicos de um Banco de Tecidos Humanos.

## Método

O método utilizado é uma Revisão Integrativa (RI) da Literatura que permeia a temática central das áreas de estudo, assim como o levantamento retrospectivo dos dados de todos os exames NAT realizados nos doadores cujas doações foram captadas em um Banco de Tecidos Humanos do interior do estado de São Paulo, Brasil.

As buscas foram operacionalizadas por meio de descritores e palavras-chave (controlados e não controlados) que permeiam a temática sugerida, por meio de buscas de artigos originais com resultados de pesquisas publicados nos últimos 10 anos, em inglês, português ou espanhol.<sup>9,10</sup>

Os Descritores Controlados (DeCS, na sigla em inglês) foram eleitos por meio de consultas no acervo da Biblioteca Virtual de Saúde (BVS), e os MeSH por meio da National Center for Biotechnology Information (NCBI, na sigla em inglês). Os descritores não controlados e/ou palavras-chave foram inseridos após os primeiros levantamentos da pesquisa quando não contemplados nos DeCS ou MeSH. Tais inclusões possibilitaram aos autores a operacionalização das buscas, em suas respectivas bases de dados, aumentando, desta forma, o campo de investigações,<sup>11</sup> como pode ser visualizado na **Tabela 1**, a seguir:

**Tabela 1** Catálogo dos Descritores Controlados (DeCS e MeSH) e não controlados utilizados na operacionalização das buscas nas bases de dados

Acrônimo	Descritores controlados	Descritores não controlados
P	<i>Donor selection</i> Seleção de doadores <i>Tissue donors</i> Doadores de tecidos	Doação de tecidos humanos Tecidos musculoesqueléticos Transplante de ossos Doação de Ossos Triagem sorológica
I	<i>Polymerase Chain Reaction</i> Reação em cadeia da polimerase <i>Real-Time Polymerase Chain Reaction</i> Reação em cadeia da polimerase em tempo real HIV <i>Hepatitis C</i> Hepatite C <i>Hepatitis B</i> Hepatite B	NAT Teste de Ácido Nucléico
Co	<i>Tissue transplantation</i> Transplante de tecidos <i>Tissue banks</i> Bancos de tecidos	

Abreviação: NAT, teste de ácidos nucleicos.

As buscas de artigos ocorreram no portal PubMed e nas seguintes bases de dados: SCOPUS, CINAHL e Web of Science. Para cada base de dados escolhida para a presente revisão, foram identificadas as melhores estratégias de busca, assim como a quantidade de busca por cada base de dados, levando em consideração a especificidade das interfaces de cada uma delas, fazendo uso dos descritores controlados e não controlados.

Diante da emergente discussão sobre a temática, optou-se por um recorte amostral dos últimos 10 anos (2011 a 2021), em vista de que discussões que envolvem a temática do estudo apresentam-se com extrema relevância e emergentes. Além dos artigos originais, dissertações e teses publicadas no período, estudos quantitativos e qualitativos, assim como relatos de experiência foram incluídos na operacionalização da busca. Foram excluídos protocolos e procedimentos operacionais, cartas editoriais, artigos de revisão e artigos que trouxeram a temática da realização do exame para os doadores de sangue, doadores de órgãos e/ou de outros tecidos que não fossem musculoesqueléticos.

Com o escopo do rigor metodológico e científico, assim como a replicabilidade da pesquisa, adotou-se um protocolo prévio de organização para RI,<sup>8</sup> seguindo as seis etapas para sua elaboração baseadas na Prática Baseada em Evidência (PBE), sendo elas: 1. Formulação da pergunta norteadora; 2. Amostragem ou busca na literatura dos estudos; 3. Extração dos resultados; 4. Análise crítica; 5. Análise e síntese dos resultados da revisão; 6. Apresentação da RI. Ao final, os resultados são apresentados a partir de um relatório descritivo.<sup>9,12,13</sup>

Para a elaboração da questão norteadora, foi utilizada a estratégia PICO, onde P = Participantes (doadores de tecidos musculoesqueléticos), I = Intervenção (exame NAT) e Co = Desfecho (efetividade e importância).<sup>14</sup> Assim, a questão norteadora da busca foi formulada, à luz deste referencial, da seguinte maneira: “Qual é a importância da utilização do exame NAT em doadores de tecidos musculoesqueléticos?”.

Deste modo, utilizando-se de diferentes combinações entre os descritores, palavras-chave e booleanos, sob a luz da questão norteadora, foram definidas as estratégias de buscas nas bases de dados mais adequadas a fim de acessar os estudos da presente pesquisa.

Para cada base de dados escolhida na presente revisão, optou-se por estratégias específicas de busca dependendo de cada base de dados. Toda sequência metodológica, apresentação e rigor das buscas, assim como a divulgação dos resultados, foram realizados sob a luz do fluxograma PRISMA adaptado pelos autores.<sup>13</sup>

Dois revisores foram escolhidos para operacionalizar as buscas, de forma independente e assíncrona, em todas as etapas metodológicas preconizadas pelo PRISMA, sendo assim possível obter os estudos potencialmente elegíveis para compor a RI e enviar, consecutivamente, ao terceiro revisor. As divergências de seleção entre os dois primeiros pesquisadores foram submetidas a este terceiro pesquisador, com propriedade técnica aprofundada na temática, o qual definiu os artigos pertinentes ou não ao foco da presente RI.

As buscas se deram por meio dos links disponibilizados no portal de um sistema eletrônico integrado, via conexão no aplicativo Virtual Private Network (VPN), de uma universidade do interior de São Paulo. A seleção de artigos deu-se por meio do site Rayyan (<https://www.rayyan.ai/>), que ajuda em operacionalizações cegas de revisões (sistemáticas e integrativas) e metanálises. Por fim, todas as buscas foram idealizadas e organizadas previamente, sendo realizadas em único dia no mês de novembro de 2021.

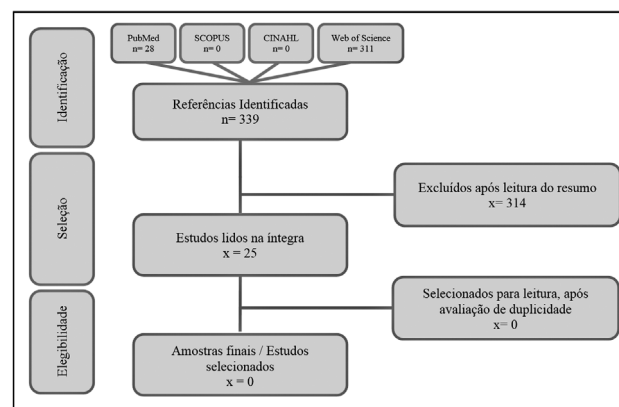
Além disso, realizou-se um estudo retrospectivo, por meio da análise documental dos testes sorológicos realizados nos doadores de tecidos musculoesqueléticos obtidos a partir do banco de dados interno de um Banco de Tecidos Humanos referentes ao período compreendido entre o dia 13 de fevereiro de 2016 e 30 de novembro de 2021.

A análise estatística foi realizada por meio do programa GraphPad Prism versão 8.0 (Graphpad Software Inc., San Diego, CA, EUA) e, por meio deste, foram coletadas as informações referentes à detecção do teste NAT a fim de promover uma análise da frequência destes dados na população estudada. Os resultados foram expressos em número total e porcentagem. A presente análise foi autorizada e aprovada pela Diretoria Técnica deste Banco de Tecidos Humanos.

## Resultados

### Revisão Integrativa da Literatura (RI)

Dentre as 4 bases de dados devidamente pesquisadas, foram identificados e elegidos para leitura 339 estudos referentes à temática da pesquisa, tendo seus limites de seleção temporal determinados no momento das buscas.



**Fig. 1** Amostra das buscas nas bases de dados, com base no PRISMA. Fonte: Autores, adaptado.<sup>12</sup>

Nesta etapa de seleção, deram-se a leitura dos resumos selecionados, sendo excluídos 314 trabalhos e selecionados 25 estudos para leitura na íntegra. Na etapa de elegibilidade, os trabalhos selecionados foram lidos na íntegra, sendo excluídos 15 estudos. Na etapa final de inclusão, foram selecionados 10 estudos; porém, de acordo com os critérios de inclusão e exclusão apresentados, nenhum dos artigos foi caracterizado para eleição da RI. O processo de identificação, seleção, elegibilidade e inclusão estão descritos por meio do fluxograma PRISMA (►Fig. 1).<sup>15</sup>

Diante dos resultados das buscas apresentados, não foram encontrados estudos específicos sobre a temática da pesquisa quanto à importância e sensibilidade do exame NAT em pacientes doadores de tecidos musculoesqueléticos diagnosticados com ME. O que se encontra na literatura atual são testes NAT realizado para doação de medula óssea, córneas e órgãos sólidos.

### Análise documental (estudo retrospectivo)

O número total de doadores efetivos e de captações de tecidos musculoesqueléticos no período compreendido entre os anos de 2013 (início das atividades de captação no Banco) e 2021 (período atual) foi de 96 doadores. Dentre estes, foram realizados os exames NAT em 18 doadores. Os dados dos exames realizados, ano a ano, estão demonstrados na ►Tabela 2.

Diante dos dados apresentados, vale destacar que o determinado Banco de Tecidos Humanos trabalha com dois tipos de doação de tecidos musculoesqueléticos: doação de cabeça femoral pós artroplastia total de quadril (doador vivo) e doação de fêmur, tíbia, fíbula, tendões e cartilagens de membros inferiores, pós-doação de órgãos sólidos (doador em ME). Como preconizado na legislação, todos os doadores são submetidos, obrigatoriamente, à realização de sorologias; doadores em ME também são submetidos ao exame NAT (além dos exames sorológicos convencionais).<sup>1,2</sup> Sendo assim, no período estudado, o Banco captou 78 tecidos provenientes de doadores vivos e 18 tecidos de doadores em ME, nos quais foi realizado o exame NAT.

## Discussão

Mediante a escassez de artigos encontrados na literatura, as informações encontradas e discutidas a seguir consistem de

**Tabela 2** Total de doadores de tecidos e exames de teste de ácidos nucleicos realizados ao ano

	Total	(%)	Homens	(%)	Mulheres	(%)
<b>2013–2021</b>						
Total de doadores/ano	96	100%	52	54	44	46%
Total de exames NAT realizados	18	100%	9	50	9	50%
Amostras reagentes para HBC, HCV ou HIV	0	-	-	-	-	-

Abreviações: HBC, vírus da hepatite B; HCV, vírus da hepatite C; HIV, vírus da imunodeficiência humana; NAT, teste de ácidos nucleicos.

bulas oriundas dos fabricantes das plataformas dos kits NAT; de conteúdos destinados à Hemorrede Transfusional Nacional, disponibilizados pelo Ministério da Saúde e também pelo acesso ao curso de aperfeiçoamento “Triagem laboratorial e controle de qualidade em sangue, tecidos, células e órgãos – Biologia Molecular II”,<sup>16</sup> ministrado e disponibilizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Desde 2004, com a aprovação da Portaria n° 112/2004, o teste NAT foi implantado para a triagem de bolsas de sangue em Serviços de Hemoterapia Nacionais, tendo sua criação e financiamento sido garantidos por uma emenda pública, entre o SUS e o Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos-Bio-Manguinhos/Fiocruz, resultando no desenvolvimento de uma plataforma para realização do RTq-PCR/NAT nacional, barateando assim o custo e, consecutivamente, facilitando o acesso à nova tecnologia.<sup>6</sup>

O teste apresenta-se como um amplificador de sequências de ácidos nucleicos oriundas do genoma viral, sendo capaz de detectar suas características específicas, permitindo, assim, a diminuição dos dias da janela imunológica de contaminação (► **Tabela 3**). Tal período mostra-se predominantemente identificado entre a fase inicial da infecção (antígeno) e o estabelecimento das respostas imunológicas do corpo (anticorpos), nas quais não é possível a detecção da presença de anticorpos pelos testes sorológicos de ELISA convencionais, minimizando, desta forma, o risco de contaminação para o receptor e proporcionando resultados mais rápidos e sensíveis do exame.<sup>17</sup>

Além da plataforma de teste brasileira (NAT/Bio-Manguinhos), encontram-se outros dois testes (importados) no mercado com a mesma finalidade (produzidos pela Roche e pela Abbott), porém, com sensibilidades de detecção diferentes entre eles (► **Tabela 4**).

Desta forma, a principal diferença entre os exames, além dos padrões de sensibilidade apresentados, é o custo-benefício apresentado pelos laboratórios,<sup>16</sup> sendo que o teste

**Tabela 3** Apresentação das diferentes janelas imunológicas conforme o tipo de exame realizado

Agente infeccioso	Sorologia/dias	NAT/dias
HIV	28–30	10–12
HCV	70	10–12
HBC	59	10–12

Abreviações: HBC, vírus da hepatite B; HCV, vírus da hepatite C; HIV, vírus da imunodeficiência humana; NAT, teste de ácidos nucleicos. Fonte: Autores, adaptado.<sup>15,16</sup>

brasileiro é registrado no Ministério da Saúde/ANVISA, abrangendo mais acessibilidade na rede pública, sendo garantido pelo SUS de forma gratuita.<sup>18</sup>

Portanto, faz-se necessário destacar que todas as plataformas dos testes NAT, conforme as descrições das suas bulas, estão validadas e são destinadas especificamente aos doadores de sangue (vivos).<sup>4,18,19</sup>

Destaca-se, portanto, uma exceção e particularidade considerável entre as plataformas quanto à bula da plataforma do teste Cobas TaqScreen MPX Test, versão 2.0 (Roche Holding AG, Basel, Suíça), a qual apresenta um protocolo de validação do teste NAT em amostras de sangue de doadores cadavéricos (com coração parado/parada cardiorrespiratória). Entretanto, para testar estas amostras cadavéricas, o utilizador necessitará de outro kit adjacente, o Cobas TaqScreen Cadaveric Specimen Diluent Kit (Roche Holding AG, Basel, Suíça), conforme orientação do fabricante.<sup>15,19</sup>

No mês de setembro de 2021, uma nova Resolução da ANVISA foi regulamentada, a RDC 564/2021.<sup>20</sup> A nova legislação altera a RDC n° 55, de 11 de dezembro de 2015, que dispõe sobre as boas práticas em tecidos humanos para uso terapêutico, passando esta, portanto, a vigorar com algumas alterações. Dentre as novas alterações, no Artigo 114, destaca-se que os testes utilizados para diagnósticos devem estar registrados na ANVISA. Além disso, aplica-se a utilização de produtos para diagnóstico in vitro nos doadores de tecidos que estejam vivos ou falecidos em ME cujas metodologias sejam indicadas para a triagem destes doadores ou para doadores de sangue.

No caso de doadores falecidos, em parada cardiorrespiratória, devem ser utilizados produtos para diagnóstico in vitro cuja instrução de uso indique adequação para uso em amostras provenientes deste tipo de doador. Na hipótese de não existência do produto com esta especificação no

**Tabela 4** Sensibilidade do exame de teste de ácidos nucleicos em três diferentes plataformas

KIT NAT	HIV (UI/ml)	HCV (UI/ml)	HBC (UI/ml)
Bio-Manguinhos (FIOCRUZ)	300	300	50
Cobas (ROCHE)	50	11	4
ABBOTT	40	12	10

Abreviações: HBC, vírus da hepatite B; HCV, vírus da hepatite C; HIV, vírus da imunodeficiência humana; NAT, teste de ácidos nucleicos. Fonte: Autores, adaptado.<sup>15–17</sup>

mercado brasileiro, para determinado marcador, será aceita a utilização do kit para doadores vivos ou em ME, devendo este fato ser devidamente registrado e justificado.<sup>20</sup>

Por fim, Bancos de Tecidos, na condição de responsáveis finais pela segurança e qualidade dos serviços, devem garantir a viabilidade do exame e, principalmente, a inocuidade dos produtos fornecidos para uso terapêutico,<sup>21,22</sup> tornando-se, portanto, imprescindível o conhecimento da metodologia aplicada em cada kit, das suas respectivas sensibilidades, janelas imunológicas e resultados para a rastreabilidade dos doadores e a segurança dos receptores.

O presente estudo possui como limitação a falta de artigos específicos relevantes sobre a temática proposta na RI, embora tenham sido utilizadas as principais e mais relevantes bases de dados. Apesar destas limitações, destaca-se a convergência do escopo temático nas discussões entre os outros estudos selecionados, assim como a diversidade/sensibilidade de métodos analisados em cada exame. Ressalta-se, ainda, a novidade em correlacionar os dois campos de estudo descritos na aplicação prática e em tomadas de decisões dos Bancos de Tecidos, campos ainda pouco explorados nos estudos atuais na área.

## Conclusão

Evidencia-se que o exame NAT se mostra efetivo em todas as plataformas existentes no mercado (nacional e internacional) para a detecção de carga viral em amostras de sangue de pacientes vivos.

Diante do exposto, torna-se necessária a realização de pesquisas mais específicas sobre o exame NAT, voltado aos doadores de tecidos humanos, sendo este obrigatório pela nova RDC 55/2015, Nota Técnica ANVISA nº 007/2017 e RDC 564/2021, e/ou a indicação de plataformas específicas dos órgãos reguladores, aos Bancos de Tecidos.

### Suporte Financeiro

O presente estudo não recebeu nenhum suporte financeiro de fontes públicas, comerciais ou sem fins lucrativos.

### Conflito de Interesses

Os autores declaram não haver conflito de interesses.

### Contribuições dos autores

Cada autor contribuiu individual e significativamente para o desenvolvimento do presente artigo. Corsi C. A.: concebeu e planejou todas as atividades que conduziram ao estudo, participou do processo de revisão e no recolhimento de dados e das discussões e resultados apresentados; AVAS: redigiu o manuscrito, revisou suas versões sucessivas e participou da coleta e resultados das buscas; Cintra A. S.: redigiu o manuscrito, revisou suas versões sucessivas e participou da coleta e dos resultados das buscas; Scarpelini K. C. G.: redigiu o manuscrito, revisou suas versões sucessivas e participou da coleta e dos resultados do estudo retrospectivo; Bento R. L.: redigiu o manuscrito, revisou suas versões sucessivas e participou da coleta e dos resultados do estudo retros-

pectivo; Alves C. C. S.: redigiu o manuscrito, revisou suas versões sucessivas e participou da coleta e dos resultados do estudo retrospectivo; Garcia F. L.: corrigiu e aprovou a versão final; Picado C. H. F.: corrigiu e aprovou a versão final; Martins L. G. G.: participou da elaboração do estudo; corrigiu e aprovou a versão final.

## Referências

- 1 Brasil. Portaria nº 2.600, de 21 de outubro de 2009. Aprova o Regulamento Técnico do Sistema Nacional de Transplantes. Ministério da Saúde. Brasília, DF, 2009. Accessed Nov 12, 2017 at [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2009/prt2600\\_21\\_10\\_2009.html](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2009/prt2600_21_10_2009.html)
- 2 Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC nº 55, de 14 de dezembro de 2015. Dispõe sobre as boas práticas em tecidos humanos para uso terapêutico. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 14 dez. 2015. Seção 1, p. 55. Available at <http://www.cvs.saude.sp.gov.br/zip/RDC%2055,%2011%2012%202015.pdf>
- 3 Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Nota Técnica nº 07/2017/SEI/GSTCO/DIARE/ANVISA, de 23 de novembro de 2017. Orientações para a triagem laboratorial de doadores falecidos de tecidos humanos para uso terapêutico. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 23 nov. 2017a. Available at <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33840/330709/Nota+T%C3%A9cnica+n%C2%BA+07+de+2017/83d5721b-0c6e-4a8d-b969-196762e7d507>
- 4 Luz AJB. Quantificação da carga viral do HIV-1 no líquido: comparação entre os ensaios Abbott m2000rt e COBAS TaqMan [tese]. Porto Alegre: Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Curso de Medicina; 2017
- 5 Nascimento S, Suarez ER, Pinhal MAS. Tecnologia de PCR e RT-PCR em tempo real e suas aplicações na área médica. Rev Bras Med 2010; ((67):7-19
- 6 Brasil. Portaria nº 112, de 29 de janeiro de 2004. Dispõe sobre a implantação, no âmbito da Hemorrede Nacional, da realização dos testes de amplificação e detecção de ácidos nucleicos (NAT), para HIV e HCV. Brasília, DF, 2004. Accessed Sept 14, 2017 at <http://www.hemocentro.fmrp.usp.br/wpcontent/uploads/legislacao/portaria%20112%20de%2029%2001%202004.pdf>
- 7 Petry A. Implantação dos testes de amplificação de ácidos nucleicos HIV/HCV Bio-Manguinhos na triagem de doadores de sangue: questões epidemiológicas e logísticas [thesis]. Florianópolis: Universidade Federal de Santa Catarina, Centro de Ciências da Saúde; 2013
- 8 Alencar PGC, Bortoletto CV, Gomes TM, Schroeder RS, Pegoraro D, Barros IR. Captação de Tecidos Músculo-Esqueléticos em Cadáver. Rev Bras Ortop 2007;42(06):181-184
- 9 Corsi CAC, Almeida EC, Santos MJ, Bueno SMV, Santos MA. Mapeamento das estratégias educativas para estudantes do ensino básico quanto ao processo de doação e transplante de órgãos e tecidos humanos: revisão integrativa. Arq Ciênc Saúde UNIPAR 2020;24(03):169-177
- 10 Whittemore R, Knafl K. The integrative review: updated methodology. J Adv Nurs 2005;52(05):546-553
- 11 Santos CMC, Pimenta CAM, Nobre MRC. A estratégia PICO para a construção da pergunta de pesquisa e busca de evidência. Rev Latino-am Enfermagem 2007;15(03):508-511
- 12 Paula CC, Padoin SMM, Galvão CM. Revisão integrativa como ferramenta para tomada de decisão na prática de saúde. In: Lacerda MR, Costenaro RGS. Metodologias da pesquisa para a enfermagem e saúde: da teoria à prática. Porto Alegre: Moriá; 2016:51-76
- 13 Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DGPRISMA Group. Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA statement. Ann Intern Med 2009;151(04):264-269, W64

- 14 Briggs J. Reviewers' Manual [Internet]. Adelaide (AUT): The Joanna Briggs Institute, 2014. [Reported Sept 15, 2021]. Available at <https://joannabriggs.org/assets/docs/sumari/ReviewersManual-2014.pdf>
- 15 Teste de Ácidos N. Cobas® TaqScreen MPX Test, version 2. [Internet]. Suíça (SWI): Roche Molecular Systems, Doc Rev. 4.0; 2014–[Reported Sept 5, 2021] Available at <https://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/BloodBloodProducts/ApprovedProducts/LicensedProductsBLAs/BloodDonorScreening/InfectiousDisease/ucm427736.htm>
- 16 Oliveira MB. Triagem laboratorial e controle de qualidade em sangue, tecidos, células e órgãos – Triagem Laboratorial: Biologia Molecular II [Internet]. Brasil: Ministério da Saúde (PORTALANVISA), 2016. [Reported Sept 12, 2021]. Available at <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33840/2981131/Triagem+Laboratorial+-+Biologia+Molecular+I/4a4a65c3-8a63-4cd5-9a30-767664a595fe>
- 17 Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Hospitalar e de Urgência. Manual Operacional: Implantação e Rotina dos Testes de Ácidos Nucleicos (NAT) em Serviços de Hemoterapia. Brasília: Ministério da Saúde, 2013. Available at [http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoesimplantacao\\_rotina\\_acidos\\_nucleicos\\_manual.pdf](http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoesimplantacao_rotina_acidos_nucleicos_manual.pdf)
- 18 Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) Relatório nº 26. Secretaria de Atenção à Saúde, Teste de amplificação de ácidos nucleicos (NAT) para detecção dos Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV) e da Hepatite C (HCV). Brasília: Ministério da Saúde, 2012. Available at <http://conitec.gov.br/images/Incorporados/TesteAmplificacaoAcidosNucleico-NAT-final.pdf>
- 19 Teste de Ácidos Nucleicos (NAT HIV/HCV/HBV). [Internet]. Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos, Bio-Manguinhos (Brasil); 2014–[Reported Sept 5, 2021]. Available at <https://www.biofocruz.br/index.php/produtos/reativos/testes-moleculares/nat-hivhcv>
- 20 Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC nº 564, de 17 de setembro de 2021. Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 55, de 11 de dezembro de 2015, que dispõe sobre as Boas Práticas em Tecidos humanos para uso terapêutico. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 17 set. 2021. Seção 1, p. 721. Available at <https://www.lex.com.br/legislacao-resolucao-anvisadc-no-564-17-setembro-2021/2535#:~:text=Os%20testes%20laboratoriais%20devem%20ser,de%20do%C3%A7%C3%B5es%20anteriores%2C%20se%20houver>
- 21 Corsi CAC, Shoji M, Scarpelini KCG, et al. Implementation and certification of ISO 9001:2015 seal in human tissue bank HCFMRP-USP. Cell Tissue Bank 2020;21(04):563–571
- 22 Brasil. Decreto nº 9.175, de 18 de outubro de 2017. Regulamenta a Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, para tratar da disposição de órgãos, tecidos, células e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 19 out. 2017b. [Accessed Dec 15, 2017] at <http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=2&data=19/10/2017>