

**ESCOLA BAHIANA DE MEDICINA E SAÚDE PÚBLICA**  
**CURSO BIOMEDICINA**

**MARIA ANTONIA DA CONCEIÇÃO DA HORA**  
**YASMIN ALMEIDA SOUZA DA SILVA**

**DESEMPENHO DE TESTES COMERCIAIS PARA DIAGNÓSTICO**  
**SOROLÓGICO DO HTLV POR QUIMIOLUMINESCÊNCIA:**  
**REVISÃO SISTEMÁTICA**

**SALVADOR – BA**

**2023**

**MARIA ANTONIA DA CONCEIÇÃO DA HORA  
YASMIN ALMEIDA SOUZA DA SILVA**

**DESEMPENHO DE TESTES COMERCIAIS PARA DIAGNÓSTICO  
SOROLÓGICO DO HTLV POR QUIMIOLUMINESCÊNCIA:  
REVISÃO SISTEMÁTICA**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado à  
Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública,  
como parte dos requisitos para obtenção do  
título de Bacharel em Biomedicina.

Orientador: Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Vanessa da Silva Brito

**SALVADOR – BA**

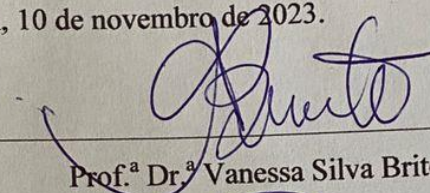
**2023**

MARIA ANTONIA DA CONCEIÇÃO DA HORA  
YASMIN ALMEIDA DA CONCEIÇÃO DA HORA

**DESEMPENHO DE TESTES COMERCIAIS PARA DIAGNÓSTICO  
SOROLÓGICO DO HTLV POR QUIMIOLUMINESCÊNCIA:  
REVISÃO SISTEMÁTICA**

Este Trabalho de Conclusão de Curso foi julgado adequado à obtenção do grau de Bacharel em Biomedicina e aprovada em sua forma final pelo Curso de Biomedicina da Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública.

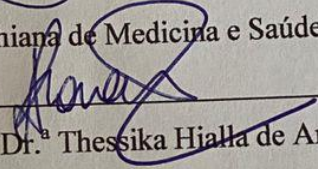
Salvador – BA, 10 de novembro de 2023.



---

Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Vanessa Silva Brito

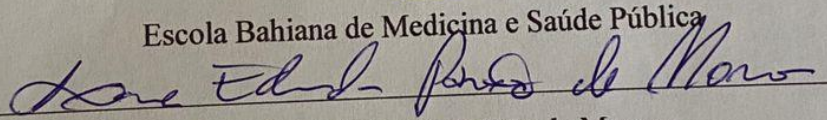
Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública



---

Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Thessika Hjalla de Araujo

Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública



---

MSc. Laise Eduarda Paixão de Moraes

Fundação Oswaldo Cruz

## **AGRADECIMENTOS**

O desenvolvimento deste trabalho de conclusão de curso contou com a ajuda de diversas pessoas, dentre as quais agradecemos.

Orientadora, obrigada pelo acompanhamento pontual, dando todo o auxílio necessário para a construção do projeto.

Graças aos professores do curso, através dos seus ensinamentos, pudemos estar concluindo este trabalho. Desta maneira, permitindo efetuar um melhor desempenho no processo de formação profissional.

Aos nossos familiares e amigos, somos gratas pelo o encorajamento nos momentos precisos e pela compreensão das ausências e afastamento temporário, enquanto nos dedicávamos.

## SUMÁRIO

1. **Artigo científico:** Desempenho de testes comerciais para diagnóstico sorológico do HTLV por quimioluminescência: revisão sistemática.....6
2. **Proposta de submissão**.....21

## **Desempenho de testes comerciais para diagnóstico sorológico do HTLV por quimioluminescência: revisão sistemática**

Maria Antonia da Conceição da Hora<sup>1</sup>

Yasmin Almeida Souza da Silva<sup>1</sup>

Vanessa da Silva Brito<sup>2</sup>

1 – Acadêmica em Biomedicina da Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública.

2 – Docente do curso de Biomedicina da Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública.

### **RESUMO**

**Introdução:** O HTLV (vírus linfotrópico de células T humanas) foi descoberto em meados de 1980, é um vírus que infecta células importantes do sistema de defesa do indivíduo, sendo este da mesma família do HIV. Trata-se de um vírus de impacto mundial, em que seus principais tipos são o HTLV-1 e HTLV-2. No teste de triagem a detecção ocorre através dos anticorpos específicos, com disponibilidade de testes comerciais pelos métodos de ELISA (Enzyme Linked Immuno Sorbent Assay) ou quimioluminescência. **Objetivo:** Avaliar o desempenho dos ensaios comerciais para o diagnóstico do HTLV 1/2 por quimioluminescência. **Método:** Revisão sistemática utilizando o PubMed e seguindo as Diretrizes PRISMA. **Resultado:** Notou-se que o Abbott Architect foi o ensaio comercial que mais apareceu nos estudos e apresentou bons desempenhos como teste de triagem por quimioluminescência. **Conclusão:** Observou-se um perfil muito semelhante do desempenho dos ensaios comerciais quando equiparado com outros artigos, ou seja, apresentaram um perfil de sensibilidade e especificidade muito semelhante. Ressaltando que, os estudos avaliados obtiveram bons resultado como teste de triagem de quimioluminescência para o HTLV1/2.

**Palavras-chave:** HTLV1/2, Quimioluminescência, Diagnóstico.

## ABSTRACT

**Introduction:** HTLV (human T-cell lymphotropic virus) was discovered in the mid-1980s, it is a virus that infects important cells in the individual's defense system, being from the same family as HIV. It is a virus with a worldwide impact, the main types of which are HTLV-1 and HTLV-2. In the screening test, detection occurs through specific antibodies, with the availability of commercial tests using ELISA (Enzyme Linked Immuno Sorbent Assay) or chemiluminescence methods. **Objective:** To evaluate the performance of commercial assays for the diagnosis of HTVL 1/2 by chemiluminescence. **Method:** Systematic review using PubMed and following the PRISMA Guidelines. **Result:** It was noted that the Abbott Architect was the commercial assay that appeared most in the studies and presented good performance as a chemiluminescence screening test. **Conclusion:** A very similar profile of the performance of commercial assays was observed when compared with other articles, that is, they presented a very similar sensitivity and specificity profile. Emphasizing that the studies evaluated obtained good results as a chemiluminescence screening test for HTLV1/2.

**Keywords:** HTLV1/2, Chemiluminescence, Diagnosis.

## 1. INTRODUÇÃO

O vírus linfotrófico de células T humanas (HTLV), é classificado em 4 tipos, sendo os mais estudados os tipos 1 e 2<sup>1-4</sup>. O HTLV-1 é o agente etiológico principalmente de duas doenças: da mielopatia associada ao HTLV ou paraparesia espástica tropical (HAM/TSP), uma doença neuroinflamatória crônica com desmielinização progressiva da medula espinal, e do linfoma de células T do adulto (ATL)<sup>5</sup>. O HTLV do tipo-2, por sua vez, é menos patogênico<sup>6</sup>.

A infecção pelo HTLV, apesar de negligenciada, é de importância epidêmica no mundo e no Brasil. No mundo há cerca de 15 a 20 (5 a 10) milhões de caso de HTLV, e no Brasil observa-se cerca de 800 mil a 2,5 milhões de portadores, entretanto, esse quantitativo torna-se subestimado, pois na maioria das vezes o diagnóstico só ocorre na doação de sangue ou em pré-natal<sup>7</sup>.

Um aspecto importante em relação a sua transmissão é o contato direto de uma célula infectada para uma nova célula hospedeira, isso ocorre por meio de um mecanismo especializado, conhecido como sinapse virológica, isto é, quando o vírus subverte a fisiologia normal das células T. As principais vias de transmissão são: infecção pelo mecanismo de sinapse virológica, infecção pelo mecanismo clássico e a infecção facilitada por mecanismo de formação de biofilmes na superfície da célula infectada<sup>8-9</sup>. Desse modo, as principais vias de transmissão são: vertical (especialmente pela amamentação), sexual e parenteral<sup>10</sup>.

Para o diagnóstico desta infecção o Ministério da Saúde recomenda os processos descritos pelo fluxograma determinando que seja realizado em 03 etapas: triagem sorológica; confirmação sorológica; confirmação molecular para resultados inconclusivos<sup>11</sup>. Sendo na triagem a detecção dos anticorpos específicos, com disponibilidade de testes comerciais pelos métodos de ELISA (Enzyme Linked Immuno Sorbent Assay) ou quimioluminescência<sup>11</sup>. O teste confirmatório recomendado é o *Western-blot* (WB) ou INOLLIA®, no qual é possível diferenciar o tipo do vírus<sup>11</sup>. E através de reação em cadeia da polimerase (PCR) é possível confirmar a infecção, definir o tipo e diagnosticar resultados sorológicos inconclusivos<sup>11</sup>.

O método de ELISA trata-se de um imunoensaio enzimático, no qual os antígenos específicos são adsorvidos a uma placa de poliestireno e a reação é descoberta após a incubação. A reação é determinada como positiva de acordo com a intensidade colorimétrica, a partir de um valor de corte definido ou cut-off<sup>12</sup>.

A quimioluminescência, por sua vez, caracteriza-se pela emissão de luz após reação química de oxidação utilizando enzimas. A energia química que é gerada como



resultado da dissociação de ligações fracas, produz compostos intermediários em um estado eletronicamente excitado que, quando retornam ao estado normal de energia inicial, emitem luz<sup>13</sup>.

Em regiões com alto número populacional, como grandes metrópoles, a triagem sorológica é preferencialmente realizada por quimiluminescência, por ser um método rápido e com boa relação custo x benefício. Por esta razão, é importante que se tenha testes de triagem com parâmetros de sensibilidade e especificidade adequados, diminuindo o número de falsos positivos e reduzindo o custo com testes confirmatórios. Desta forma, este estudo se propõe a descrever o desempenho dos testes comerciais de triagem por quimiluminescência disponíveis.

## 2. METODOLOGIA

Este trabalho trata-se de uma revisão sistemática, realizada para identificar estudos que descrevem o desempenho de ensaios de quimiluminescência para o diagnóstico sorológico do HTLV-1/2. A busca foi elaborada seguindo recomendações metodológicas da norma PRISMA (*Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-analyses*)<sup>14</sup> para trabalhos de revisão sistemática. A pergunta investigativa foi formulada, tomando-se como base a população estudada, a intervenção, o contexto e o desfecho descritos na tabela abaixo em concordância com o anagrama PICOS (Tabela 1).

### Estratégia de Busca

Foi realizada inicialmente a definição das palavras-chave nos Descritores em Ciências da Saúde (DeCS). Em seguida, os termos localizados foram combinados utilizando-se o operador booleano “OR” para compor a frase abaixo como a equação de busca: “(((Abbott Alinity rHTLV) OR (Abbott Architect HTLV)) OR (Diasorin Liaison XL HTLV)) OR (Elecsys HTLV)”.

A seleção dos estudos foi executada por dois autores (MACH e YASS), juntos, que consultaram a equação na base de dados “PubMed” no dia 31/08/2023, selecionando a opção de ordenar a busca por “*best match*” (Figura 1).

### Critérios de Elegibilidade

Para esta revisão foram eleitos artigos que apresentaram as seguintes características: (I) artigos experimentais, (II) que descreveram o desempenho dos kits comerciais de

quimioluminescência para o diagnóstico do HTLV-1/2, (III) participantes humanos infectados pelo HTLV-1/2 de qualquer sexo e em diferentes países.

### **Critério de Inclusão**

Foram incluídos no trabalho apenas os artigos que analisaram o desempenho dos kits comerciais para o diagnóstico do HTLV-1/2 por meio da quimioluminescência.

### **Critério de Exclusão**

Foram excluídos do trabalho: (I) artigos de revisão; (II) artigos em que a população não-humano; (III) artigos que não descreveram parâmetros de desempenho de nenhum kit comercial da quimioluminescência para o diagnóstico do HTLV-1/2

### **Coleta de Dados**

As informações foram coletadas de todos os artigos: (I) kit comercial em que o estudo analisou; (II) características do estudo (tipo de estudo, número amostral, população); (III) desempenho do teste (sensibilidade, especificidade, valor preditivo positivo, valor preditivo negativo, acurácia, falso positivo, falso negativo).

## **3. RESULTADOS**

A estratégia de busca identificou 16 artigos na base de dados do PubMed. Inicialmente, foram excluídos 3 artigos no título/resumo por não apresentar palavras-chave deste estudo. Dos 13 artigos restantes, 4 foram excluídos do texto completo, sendo que 3 não respondia à pergunta de investigação, e 1 não foi possível acessá-lo na íntegra. Desta forma, 9 artigos foram utilizados para o levantamento deste estudo (figura 1).

Na análise do desempenho, foram selecionados artigos que avaliaram algum desses parâmetros: sensibilidade, especificidade, valor preditivo positivo (VPP), valor preditivo negativo (VPN), acurácia, falso positivo (FP) e falso negativo (FN). (Quadro 1).

## **4. DISCUSSÃO**

Esta revisão sistemática buscou descrever o desempenho dos ensaios comerciais de quimioluminescência para o diagnóstico do HTLV-1/2. Foram

encontrados 9 (nove) artigos analisando e comparando o desempenho desses ensaios em diferentes populações. A maioria dos 9 (nove) artigos teve a população estudada formada por doares de sangue. Dentre os kits analisados, o *Abbott Architect rHTLV-I/II* esteve presente em todos os artigos.

Os 9 (nove) artigos apresentaram um perfil populacional muito parecido, pois a maioria das amostras eram advindas de doadores de sangue e/ou de centro hospitalares. Pôde-se observar que estas amostras e o número amostral dentro dos artigos variavam de acordo com o parâmetro analisado. Além disto, em alguns estudos os resultados sorológicos reagentes foram agrupados nos intervalos pelos valores das razões S/CO (sinal/corte).

O ensaio comercial *Abbott Architect rHTLV-I/II* em alguns artigos como Guiraud V, et al (2023) e Yun SG, et al (2019), foi utilizado como referência de desempenho para os demais ensaios comercializados. Quando analisado, no geral, apresentou um bom desempenho. Os resultados do VPP e VPN foram analisados dentro da faixa S/CO de acordo com os estudos de Tossuil JHC, Taylor GP. (2018) e Lee N, et al (2022).

No estudo de Qiu X, et al (2008) o *Abbott Architect rHTLV-I/II* foi analisado e comparado com o ensaio de ELISA *Murex HTLV-I/II*, observou-se que duas amostras foram consideradas falso positivas. Sendo que, no total três amostras foram reativas e repetidas pelo *Abbott Architect rHTLV-I/II*, contudo, apenas uma dessas amostras foi reativa no *Murex HTLV-I/II* e foi confirmada como HTLV-II pelo WB. Destaca-se, que ambas as amostras falso positivas foram desvinculadas do estudo.

Resultado encontrado em outro estudo LJDN Cruz, et al (2022) demonstrou uma sensibilidade e valor preditivo positivo de 100% e 22%, respectivamente, para o *Abbott Architect rHTLV-I/II*. Além desse valor o VPP também apresentou um valor médio de 10,17%. De acordo com a nossa análise do artigo de Tossuil JHC, Taylor GP. (2018), o *Abbott Architect rHTLV-I/II* exibiu os seguintes valores do VPP de acordo com S/CO: 100% ( $I > 100$  S/CO), 100% (20-100 S/CO), 15,25% (4-20 S/CO), 0% (1-4 S/CO).

O teste *Liaison XLMurex recHTLV-I/II* também apresentou na maior parte dos casos uma alta sensibilidade e especificidade. O estudo de Guiraud V, et al (2023) analisou a correlação de kits e obteve os seguintes resultados: *Abbott Architect rHTLV-I/II* e *Alinity i rHTLV-I/II* ( $r^2=0.52$ ), *Alinity i rHTLV-I/II* e *Liaison XLMurex recHTLV-I/II* ( $r^2= 0.22$ ), *Abbott Architect rHTLV-I/II* e *Liaison XLMurex recHTLV-I/II* ( $r^2= 0.26$ ). Já Gantner P, et al (2017) demonstrou uma correlação de  $r=0.92$  entre o *Abbott*

*Architect rHTLV-I/II* e *Liaison XLMurex recHTLV-I/II*. Foram aplicados os métodos estatísticos Spearman e Pearson, respectivamente.

Outro artigo TD Lyö, C. Coignard (2016) também avaliou o desempenho do *Liaison XLMurex recHTLV-I/II* tendo como referência o *Abbott Architect HTLV-I/II*, em que o desempenho geral de concordância foi de 99,7%. Com isso, o *Liaison XLMurex recHTLV-I/II* demonstrou uma boa sensibilidade e especificidade, sendo considerado apropriado para triagem em larga escala da infecção pelo HTLV-1/2.

O desempenho do ensaio *Elecys HTLV-I/II* foi descrito em comparação com o *Abbott Architect HTLV-I/II*. Assim, como os demais ensaios, este também expressou uma alta sensibilidade e especificidade, em torno de 100%. O estudo de Yun SG, et al (2019) descreveu correlação média ( $r=0,5479$ ) entre os ensaios *Elecys HTLV-I/II* e o *Abbott Architect*, utilizando o método de Pearson.

## 5. CONCLUSÃO

Os testes comerciais para diagnóstico sorológico de triagem por quimioluminescência estudados quanto ao desempenho são: *Abbott Architect rHTLV-I/II*, *Alinity i rHTLV-I/II*, *Liaison XLMurex recHTLV-I/II* e *Elecys HTLV-I/II*. Sendo o teste *Abbott Architect rHTLV-I/II* com especificidade maior e todos os testes com sensibilidade próxima de 100%.

A alta sensibilidade dos testes de triagem pode proporcionar um número maior de resultados falso positivos, impactando em questões financeiras e no estoque de sangue para realização de transfusão, por exemplo. Por isso, o ideal é que se obtenha uma especificidade alta, e os kits precisam melhorar no desempenho da especificidade.

Importante ressaltar, que os estudos apresentaram limitações, por exemplo, em relação ao seu número amostral. Sendo assim, diversas vezes os estudos apresentaram um grupo amostral muito pequeno.

## 6. CONFLITO DE INTERESSE

Não há conflito de interesse.

## 7. SUPORTE FINANCEIRO

Não houve recursos financeiros para a realização da pesquisa.

## 8. REFERÊNCIAS

1. GALLO, R. C. Kyoto Workshop on some specific recent advances in human tumor virology. *Cancer Research*. v. 41, p. 4738-4739, 1981. Acesso em: 31 de ago 2023.
2. KALYANARAMAN, V. S. et al. A new subtype of human T-cell leukemia virus (HTLV-II) associated with a T-cell variant of hairy cell leukemia. *Science*. v. 218, n. 4572, p. 571-573, 1982. Acesso em: 31 de ago 2023.
3. CALATTINI, S. et al. A New strain of human T lymphotropic virus (HTLV) type 3 in a Pygmy from Cameroon with peculiar HTLV serologic results. *Journal of Infectious Diseases*. v. 199, p. 561-564, 2009. CALATTINI, S. et al. Discovery of a new human T-cell lymphotropic virus (HTLV-3) in Central Africa. *Retrovirology*. v. 2, p. 1-4, 2005. Acesso em: 02 de set 2023.
4. Wolfe ND, Heneine W, Carr JK, Garcia AD, Shanmugam V, Tamoufe U, et al. Emergence of unique primate T-lymphotropic viruses among central African bushmeat hunters. *Proc. Natl. Acad. Sci. U. S. A.* 2005;102:7994–9. Acesso em: 02 de set 2023.
5. ROMÁN GC, OSAME M. Identity of HTLV-I-associated tropical spastic paraparesis and HTLV-I-associated myelopathy. *Lancet*. v.1, p. 651, 1988. Acesso em: 04 de set 2023.
6. Catalan-Soares BC, Proietti FA, Carneiro-Proietti AB de F. Os vírus linfotrópicos de células T humanos (HTLV) na última década (1990-2000): aspectos epidemiológicos. *Revista Brasileira de Epidemiologia*. 2001 Aug;4(2):81–95. Acesso em: 04 de set 2023.
7. GESSAIN, A.; CASSAR, O. Epidemiological Aspects and World Distribution of HTLV-1. *Frontiers in Microbiology*. v. 3, p. 1-23, 2012. Acesso em: 15 de set 2023.
8. Nejmeddine M, Bangham CRM. The HTLV-1 Virological Synapse. *Viruses*. 2010 Jul 7;2(7):1427–47. Acesso em: 15 de set 2023.
9. Van Prooyen N, Gold H, Andresen V, Schwartz O, Jones K, Ruscetti F, et al. Human T-cell leukemia virus type 1 p8 protein increases cellular conduits and virus transmission. *Proceedings of the National Academy of Sciences*. 2010 Nov 12;107(48):20738–43. Acesso em: 15 de set 2023.
10. Bárbara A, Carneiro-Proietti F, Gabriel J, Ribas R, Catalan-Soares B, Martins M, et al. Infecção e doença pelos vírus linfotrópicos humanos de células T (HTLV-I/II) no Brasil Infection and disease caused by the human T cell lymphotropic viruses type I and II in Brazil. *Revista da Sociedade*

Brasileira de Medicina Tropical. 2002;35(5):499–508. Acesso em: 20 de set 2023.

11. MINISTÉRIO DA SAÚDE Secretaria de Vigilância em Saúde Programa Nacional de DST e Aids [Internet]. Disponível em: [https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia\\_de\\_manejo\\_clinico\\_do\\_paciente\\_com\\_HTLV.pdf](https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_de_manejo_clinico_do_paciente_com_HTLV.pdf). Acesso em: 14 de set 2023.

12. Constantine, Niel T, et al. Retroviral Testing. CRC Press p.105-107, 1992. Acesso em: 18 de set 2023.

13. Diamandis EP, Christopoulos TK. Immunoassay. Academic Press; 1996. Acesso em: 18 de set 2023.

14. Moher D. Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses: The PRISMA Statement. Annals of Internal Medicine. 2009 Aug 18;151(4):264.

15. Guiraud V, Crémoux F, Leroy I, Cohier J, Hernandez P, Mansaly S, et al. Comparação de dois novos métodos de triagem HTLV-I/II, Abbott Alinity i rHTLV-I/II e Diasorin LIAISON® XL murex recHTLV-I/II, com o ensaio Abbott architect rHTLV-I/II. Revista de Virologia Clínica. 2023 Jul;164:105446.

16. Yun SG, Kim S, Sohn JY, Cho Y. Avaliação do ensaio Elecsys HTLV-I/II em comparação com o ensaio ARCHITECT rHTLV-I/II com amostras coreanas. Revista de Análises Laboratoriais Clínicas [Internet]. 2019 de maio de 6; 33(6). Disponível em:

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6642323/pdf/JCLA-33-e22909.pdf>. Acesso em: 15 de set 2023.

17. Tosswill JHC, Taylor GP. Interpretação de baixa reatividade no ensaio Abbott Architect rHTLV I/II. Medicina Transfusional. 2017 de outubro de 24; 28(4):326–30.

18. Pham D, Nguyen D, Nguyen, Tran C, Tran L, Devare S, et al. SOROPREVALÊNCIA DO HTLV-1/2 ENTRE DOADORES VOLUNTÁRIOS DE SANGUE NO VIETNÃ SOROPREVALÊNCIA DO HTLV-1/2 ENTRE DOADORES VOLUNTÁRIOS DE SANGUE NO VIETNÃ Título de corrida: SOROPREVALÊNCIA DO HTLV ENTRE DOADORES DE SANGUE VIETNAMITAS.

19. Kapprell HP, Stieler M, Oer M, Goller A, Hausmann M, Schochetman G, et al. Evaluation of a new third-generation ARCHITECT rHTLV-I/II assay for blood screening and diagnosis. Diagnostic Microbiology and Infectious Disease. 2010 May;67(1):61–9.

20. Syria Laperche, Sauleda S, Piron M, Annelies Mühlbacher, Harald Schennach, Volkmar Schottstedt, et al. Evaluation of Sensitivity and Specificity Performance of Elecsys HTLV-I/II Assay in a Multicenter Study in Europe and Japan. 2017 Jul 1;55(7):2180–7.
21. Oota S, Chaiwong K, Pikulsod S, Khuenkaew R, Pheakkhuntod S, Rattajak P, et al. Human T-cell lymphotropic virus type I and II seroprevalence among volunteer blood donors in Thailand. *Pathogens and Global Health*. 2018 Oct 3;112(7):343–8.
22. Piron M, Salvador F, Caballero E, Sánchez-Montalvá A, Bes M, Casamitjana N, et al. HTLV-1/2 Infection in Blood Donors from a Non-Endemic Area (Catalonia, Spain) between 2008 and 2017: A 10-Year Experience. *Viruses* [Internet]. 2022 Sep 6;14(9):1975. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9504911/pdf/viruses-14-01975.pdf>. Acesso em: 03 de set 2023.
23. Qiu X, Hodges S, Lukaszewska T, Hino S, Arai H, Yamaguchi J, et al. Evaluation of a new, fully automated immunoassay for detection of HTLV-I and HTLV-II antibodies. *Journal of Medical Virology*. 2008;80(3):484–93.
24. Lee N, Murphy J, Al-Khudairi R, Sturdy A, Mahungu T, Haque T, et al. Diagnostic accuracy of Abbott Architect Assay as a screening tool for human T-cell leukaemia virus type-1 and type-2 infection in a London teaching hospital with a large solid organ transplant centre. *Transfusion Medicine* [Internet]. 2022 Apr 26;32(3):256–60. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9321154/pdf/TME-32-256.pdf>. Acesso em: 03 de set 2023.
25. Malm K, Kragstbjerg E, Andersson S. Performance of Liaison XL automated immunoassay platform for blood-borne infection screening on hepatitis B, hepatitis C, HIV 1/2, HTLV 1/2 and *Treponema pallidum* serological markers. *Transfusion Medicine*. 2015 Mar 17;25(2):101–5.
26. Hussein AA, Saeed KMI, Yurdcu E, Sertoz R, Bozdayi AM. Epidemiology of blood-borne viral infections in Afghanistan. *Archives of Virology*. 2019 May 27;164(8):2083–90.
27. Martin F, Gilks CF, Gibb R, Jenkins A, Protani MM, Francis F, et al. Human T-cell leukaemia virus type 1 and Adult T-cell leukaemia/lymphoma in Queensland, Australia: a retrospective cross-sectional study. *Sexually Transmitted Infections*. 2022 May 6;99(1):50–2.

28. Yendewa GA, Sahr F, Aguilera A, Sulaiman Lakoh, Sesay M, Deen GF, et al. Seroprevalence of Hepatitis B, Hepatitis C, and Human T-Cell Lymphotropic Virus Infections in HIV-Infected Patients in Sierra Leone. 2019 Apr 1;100(6):1521–4.

29. Baleriola C, Johal H, Robertson P, Jacka B, Whybin R, Taylor P, et al. Infectious disease screening of blood specimens collected post-mortem provides comparable results to pre-mortem specimens. Cell and Tissue Banking. 2011 Apr 8;13(2):251–8.

30. Bel D, Pa E, Cruz L, Barile K, Cruz J, Cabral L, et al.

31. Altay A, Tuney I, Ergunay K, Usubutun A, Yuce K, Pinar A, Gorzer I, Puchhammer-Stockl E, Bozdayi G. Genotyping of HPV DNA positive and HPV E6/E7 mRNA negative cervical samples with abnormal cytology. J Clin Virol [Internet]. Set 2016;82:S88. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.jcv.2016.08.175>. Acesso em: 16 de out 2023.

## 9. TABELAS E FIGURAS

Tabela 1 - Anagrama PICOS

Itens	Abreviação	Componentes da pergunta	Termos em inglês
População/ <i>population</i>	P	Humanos com suspeita de infecção por HTLV-1 e/ou 2	<i>Human suspected of HTLV-1/2 infection</i>
Intervenção/ <i>intervention</i>	I	Teste sorológico para HTLV-1/2 por quimioluminescência	<i>Serological test for HTLV-1/2 by chemiluminescence</i>
Comparação/ <i>comparison</i>	C	Ensaio de quimioluminescência	<i>Chemiluminescence assays</i>
Desfecho / <i>outcome</i>	O	Diagnóstico sorológico para HTLV-1/2	<i>Serological diagnosis for HTLV-1/2</i>
Tipo de estudo/ <i>study</i>	S	Estudos analíticos	<i>Analytical Studies</i>



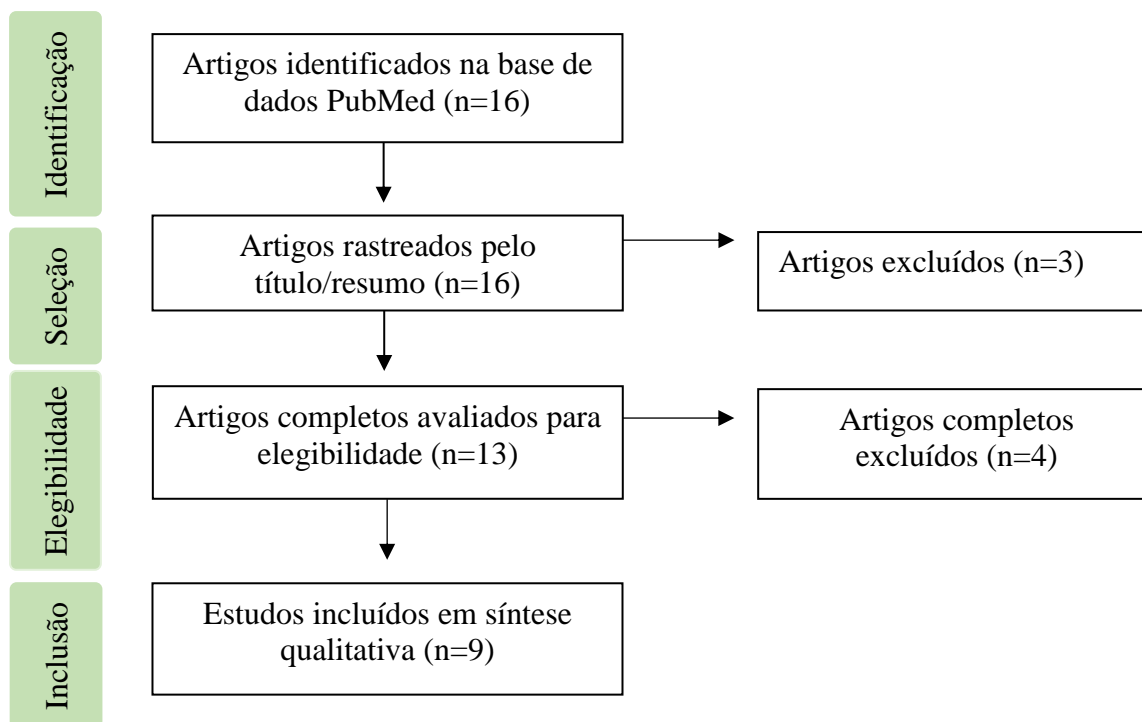


Figura 1 - FLUXOGRAMA DE SELEÇÃO DOS ESTUDOS.

Quadro 1- Características dos estudos realizados para o desempenho dos ensaios.

<b>Autor (ANO)</b>	<b>Kit</b>	<b>População/ Nº Amostral</b>	<b>Sensibilidade</b>	<b>Especificidade</b>	<b>VPP</b>	<b>VPN</b>	<b>Coefficiente de Correlação</b>
Guiraud V, et al (2023)	Abbott Architect rHTLV-I/II	119 (Amostras Positivas) e 184 (Amostras Negativas)	-	100%	-	-	Spearman Architect e Alinity ( $r^2 = 0.52$ ) Architect e Liaison ( $r^2 = 0.26$ ) Alinity e Liaison ( $r^2 = 0.22$ )
	Abbott Alinity rHTLV		IC 95% [97%-100%]	100%	-	-	
	Liaison XL murex recHTLV-I/II		IC 95% [97%-100%]	100%	-	-	
Yun SG, et al (2019)	Architect rHTLV-I/II	Cruz Vermelha Coreana (KRC), SeraCare (positivo para o HTLV-II), Hospital Universitário da Coreia	-	-	-	-	Pearson $r = 0,5479$
	Elecsys HTLV-I/II		100 padrões coreanos positivos (Cruz Vermelha Coreana) e 2 amostras positivas (Seracure)/500 amostras de potenciais doadores	IC 95% [96,38-100%]	IC 95% [99,26%-100%]	-	
Tosswill JHC, Taylor GP. (2018)	Abbott Architect rHTLV-I/II	Amostras provenientes de todas as partes de Inglaterra e de uma variedade de ambientes clínicos	IC 95% [98,9-100%]	-	100% (> 100 S/CO); 100% (20-100 S/CO); 15,25% (4-20 S/CO); 0% (1-4 S/CO)	-	-

		12.250 amostras					
Kapprell HP, et al (2010)	Abbott Architect rHTLV-I/II	Doadores de sangue (6 centros de doação de sangue na Alemanha e Portugal)	100%	IC 95% [99,84%-99,99%] (doadores de sangue)  IC 95% [99,20-100%] (amostra hospitalar)	-	-	-
	Murex HTLV-I/II	10.688 amostras (6.338 negativas; 4.350 positivos) do estudo clínico foram utilizados nesta avaliação. Como amostras negativas, 5.646 doadores de sangue negativos e 692 foram utilizadas amostras hospitalizadas/diagnósticas	100%	IC 95% [99,90%-100%] (doadores de sangue)  IC 95% [99,20%-100%] (amostra hospitalar)	-	-	-
Laperche S, et al (2017)	Elecsys HTLV-I/II	Doadores de sangue  11.575 amostras de doadores de sangue e 2.399 amostras de diagnóstico de rotina - negativas para HTLV I/II;	100%	99,95% (doadores de sangue)  99,83% (diagnóstico de rotina)	-	-	-
	Abbott Architect rHTLV-I/II	1.149 amostras	100%	99,95% (doadores de sangue)  99,86% (diagnóstico de rotina)	-	-	-
	Abbott Prism HTLV-I/HTLV-II		100%	99,93% (doadores de sangue)	-	-	-

	Ortho Avioq HTLV-I/II		98,63%	99,95% (doadores de sangue)	-	-	
Oota S, et al (2018)	Architect rHTLV-I/II	Doações Voluntárias de Sangue  11.057 amostras	-	99,93% (doadores de baixo risco) 99,90% (doadores de alto risco)	-	-	-
Qiu X, et al (2008)	Architect rHTLV-I/II	Doadores de sangue, pacientes hospitalares e mulheres grávidas dos EUA, Japão e Nicarágua  9.276 e 498 (HTLV-I n= 385 e HTLV-II n= 113)	100%	IC 95% [99,92%-100%]	-	-	-
	Murex HTLV I/II		-	-	-	-	
	Prism HTLV-I/II		-	-	-	-	
Lee N, et al (2022)	Abbott Architect rHTLV-I/II	Royal Free Hospital (RFH) em Londres, Reino Unido (pacientes da área renal, hepatologia e hematologia/departamentos de oncologia)  11.766 amostras	IC 95% [79,4%-100%]	-	IC 95% [81%-99,9%]	21,7% (S/CO 1-4) 56,1% (S/CO 4,01 - 20)	-
Malm K, et al (2015)	Liaison XL	Doadores de Sangue (Hospital Universitário de Orebro, Suécia)	100%	-	-	-	-

	Abbott Architect rHTLV-I/II	1.100 (sendo 366 amostras testadas para o HTLV I/II)	-	-	-	-	
--	--------------------------------	---	---	---	---	---	--

## 10. PROPOSTA DE SUBMISSÃO

### 10.1 REVISTA:

**Revista Brasileira de Análises Clínicas (RBAC).**

### 10.2 REGRAS PARA SUBMISSÃO:

Artigos de REVISÃO:

- Título (até 250 caracteres, incluindo espaços);
- Título abreviado (até 40 caracteres, incluindo espaços);
- Resumo/abstract não estruturado (até 250 palavras);
- Palavras-chave/Keywords (3 a 5 descritores);
- Texto ordenado (títulos e subtítulos);
- Considerações finais;
- Referências;
- O trabalho não deverá exceder 5000 palavras, excluindo-se tabelas, figuras e referências.

Os manuscritos deverão ser escritos em processador de texto com extensão “.doc” ou “.docx”, utilizando fonte Arial 12, espaçamento de linha 1,5 (espaçamento ZERO antes e depois), e margens personalizadas em 2,5 em todas as direções.

A estrutura geral do manuscrito, deverá atender a seguinte ordem:

- **Título completo:** Deve ser conciso e conter informações relevantes que possibilitem a recuperação do artigo nas bases de dados. O limite é de 250 caracteres, incluindo espaços. Evitar abreviaturas no título e os nomes das espécies ou palavras em latim deverão vir em letras minúsculas (excetuando-se, quando for o caso, a primeira letra da palavra) e em itálico.
- **Título abreviado:** Deverá ser resumido e conter a ideia central do trabalho. O limite é de 40 caracteres, incluindo espaços.
- **Autoria e Afiliações:** O nome completo do autor principal e coautores deve ser incluído seguindo o formato pelo qual já indexado nas bases de dados e constante no ORCID. Podem ser incluídas até três hierarquias institucionais de afiliação (por exemplo: universidade, faculdade, departamento). O nome e endereço eletrônico do autor responsável pelo manuscrito deve ser indicado para troca de correspondência.

- **Resumo/Abstract/Resumen:** Deverá ser redigido de forma impessoal, bem como ser conciso e claro, destacando os fatos de maior importância encontrados e as conclusões obtidas. Referências não deverão ser citadas e o emprego de acrônimos e abreviaturas deverá ser limitado. A versão em inglês (Abstract) deve ser incluída. O limite é de 250 palavras.
- **Descritores:** Para manuscritos em português ou espanhol, devem ser indicados entre 3 a 5 descritores extraídos do vocabulário “Descritores em Ciências da Saúde” (DeCS), no idioma original.
- **Introdução:** Deverá apresentar a justificativa para a realização do estudo, situar a importância do problema científico a ser solucionado e estabelecer sua relação com outros trabalhos publicados sobre o assunto, apoiados em referências pertinentes. A introdução não deverá incluir ainda dados ou conclusões do trabalho em referência. O objetivo do manuscrito deve estar explícito no final da introdução.
- **Material e métodos:** Deverão ser descritos de forma clara para possibilitar a reprodução e replicação do trabalho. Nesta seção, deverão ser informados o desenho experimental (população, tamanho amostral, instrumentos de coleta e processamento de dados), o material envolvido, a descrição dos métodos utilizados, as variáveis analisadas e a(s) hipótese(s) testada(s). Devem ser incluídas as devidas referências para as técnicas e métodos empregados, inclusive os métodos estatísticos. Para melhor leitura e compreensão, subtítulos poderão ser estabelecidos.
- **Resultados:** Deverão ser apresentados em sequência lógica e com o mínimo possível de discussão e interpretação pessoal, acompanhados de gráficos, tabelas e ilustrações. Os dados constantes nesses elementos gráficos, no entanto, não deverão ser repetidos integralmente no texto, evitando superposições. Apenas as informações mais relevantes deverão ser transcritas e enfatizadas. Os resultados provenientes de análises estatísticas devem ser detalhados.
- **Discussão:** Deverá ficar restrita ao significado dos dados obtidos e resultados alcançados, procurando, sempre que possível, uma correlação com a literatura da área. Não deverá ser incluída uma revisão geral sobre o assunto.
- **Conclusões ou Considerações finais:** Deverão ser concisas, fundamentadas nos resultados e na discussão, contendo deduções lógicas e correspondentes aos objetivos propostos.

- **Conflito de interesse:** Deverá ser informada, de maneira explícita, por todos os autores, a existência ou não de conflitos de interesse que podem derivar do trabalho. Não havendo conflitos de interesse, deverá ser escrito “Não há conflitos de interesse”.
- **Suporte financeiro:** Deverão ser informados todos os tipos de apoio, fomento ou financiamento obtidos para a realização do projeto de pesquisa. No caso de estudos realizados sem recursos financeiros, da mesma forma, os autores deverão declarar que a pesquisa não recebeu financiamento para a sua realização.
- **Agradecimentos:** Deverão ser curtos, concisos e restritos àquelas pessoas e/ou instituições que colaboraram com auxílio técnico e/ou recursos. No caso de órgãos de fomento, não deverão ser utilizadas siglas.
- **Referências:** As referências, em todas as categorias de trabalho científico, deverão ser normalizadas de acordo com o estilo Vancouver. A lista das referências deverá ser enumerada de acordo com a ordem em que os autores foram citados no texto e não em ordem alfabética. Deverão ser listados somente os trabalhos consultados e citados no texto.
- **Tabelas:** Devem ser enumeradas consecutivamente com algarismos arábicos, na ordem em que foram citadas no texto. O título deverá estar inserido na parte superior da ilustração e ser precedido pela palavra “Tabela”, seguida por algarismo arábico; e deverá ser breve e descritivo. Serão permitidas notas explicativas de rodapé (legendas) dispostas ao final da tabela. Para notas de rodapé, deverão ser utilizados algarismos romanos ou símbolos. As tabelas deverão ser elaboradas com linhas horizontais de separação no cabeçalho e em sua parte inferior. Não utilizar trações internos horizontais ou verticais. Os dados das tabelas deverão ser digitados em tamanho 10 com minúsculas, excetuando-se as letras do início das palavras e das siglas. Nas tabelas deverá ser empregado espaçamento entre 1,5, sem qualquer forma de tabulação ou recuos de parágrafos. O comprimento da tabela não deverá exceder 55 linhas, incluindo título, e apresentar largura máxima de 17cm. Os dados apresentados em tabelas não deverão ser repetidos em gráficos. Se houver tabela extraída de outro trabalho publicado previamente, a fonte deve ser explicitamente mencionada.
- **Figuras:** Todas as ilustrações que não enquadram no conceito de tabela são consideradas figuras, portanto: quadros, gráficos, desenhos, imagens e



fotografias. Devem ser apresentadas no final do texto, após as referências, e enumeradas consecutivamente com algarismos arábicos, na ordem em que foram citadas no texto. Deverão ter um título breve e descritivo, disposto em sua parte superior. As figuras deverão ter boa resolução (mínimo de 300dpi), ser gravadas em formato “.jpg”, “.tif” ou “.png” e medir no mínimo 12x17cm e no máximo 20x25cm. As escalas deverão ser indicadas por uma linha ou barra na figura e referenciadas, se necessário, na legenda. Os gráficos deverão ser preparados nos programas Microsoft Word ou Excel em formato “.docx” ou “.xls”, respectivamente. Não serão aceitas figuras salvas como imagem. Imagens produzidas em software estatístico devem ser convertidas para formato “.xls”, caso não seja possível converter para formato “.tif”. Os dados apresentados nas figuras não deverão repetir aqueles já descritos nas tabelas. Os locais aproximados onde as figuras serão colocadas deverão ser determinados no texto.