
Avaliação de ensaio imunoenzimático de procedência nacional na pesquisa de anticorpos anti-HTLV-1/2

Talita Bueno VILCHES*, Suely Sanae KASHINO, Adele CATERINO-DE-ARAÚJO

Centro de Imunologia - Instituto Adolfo Lutz

*Bolsista do Fundo Especial de Despesas do Instituto Adolfo Lutz (FEDIAL)

O Brasil é o país com o maior número de pessoas infectadas pelos vírus linfotrópicos de células T humanas dos tipos 1 e 2 (HTLV-1 e HTLV-2) com mais de 2,5 milhões de infectados e, em 1993, a sorologia para estes vírus tornou-se obrigatória em Bancos de Sangue no país¹. A infecção por HTLV-1 está relacionada a doenças graves (leucemia/linfoma de células T do adulto - ATL e mielopatia associada ao HTLV-1/paraparesia espástica tropical - HAM/TSP), além de outras doenças dermatológicas, reumáticas e oftalmológicas². O HTLV-2, embora menos associado a doenças, tem sido apontado como responsável por quadros neurológicos semelhantes aos do HTLV-1 e por “proteger” o indivíduo infectado pelo HIV da evolução para a Aids². Desde novembro de 1998, o Instituto Adolfo Lutz de São Paulo realiza a sorologia para HTLV-1/2 em população de risco e tem observado problemas no diagnóstico, principalmente de infecção por HTLV-2². Foi observado que, para esta população, o emprego de apenas um ensaio imunoenzimático (EIA) para pesquisa de anticorpos específicos foi insuficiente para detectar todos os casos verdadeiramente positivos para a infecção por HTLV-1/2. Assim, desde então, foi sugerido e passou-se a utilizar dois EIA de princípios e composições antigênicas diferentes na rotina

diagnóstica. Vários algoritmos de testes de triagem e de testes confirmatórios foram testados, mas nenhum deles se mostrou 100% eficiente²⁻⁴. Atualmente, estão disponíveis no mercado nacional apenas kits de 3ª geração que, embora possibilitem a detecção de anticorpos das classes IgG, IgM e IgA (por conterem proteínas recombinantes e/ou peptídeos sintéticos, sozinhos ou em combinação na fase sólida e conjugado), mostraram-se menos específicos em relação aos kits de gerações anteriores quando testados com casuística do IAL⁵⁻⁹. Tomando como base a experiência pregressa e buscando melhor otimizar custo/benefício dos testes de triagem para a clientela atendida pelo IAL, o presente estudo objetivou comparar os resultados obtidos com o kit Murex HTLV I+II (Diasorin, Dartford, UK, utilizado como referência) com os resultados obtidos com o kit Gold ELISA HTLV-I/II (REM Indústria e Comércio Ltda, São Paulo, SP). Foram testadas 105 amostras de sangue da rotina diagnóstica do IAL coletadas entre os anos de 2009 e 2012, cujos resultados dos testes confirmatórios de *Western Blot* (HTLV Blot 2.4, MP Biomedicals Asia Pacific Pte Ltd, Singapore) e PCR¹⁰ estavam disponíveis. Das amostras testadas, 26 (24,76%) resultaram reagentes no Gold ELISA HTLV-I/II, 19 foram confirmadas como HTLV-1 ou HTLV-2 positivas e as outras 7

resultaram indeterminadas no WB e negativas na PCR. Pelo kit Murex HTLV I+II, 33 (31,43%) amostras de plasma resultaram reagentes, 19 confirmaram a infecção (as mesmas amostras do Gold ELISA), 10 apresentaram padrão indeterminado e 4 resultaram negativas no WB (todas PCR negativas). Nas amostras discordantes entre os dois kits (total de 7 amostras), 6 resultaram reagentes no Murex e 1 no Gold ELISA. Quatro apresentaram resultado indeterminado no WB e todas foram negativas na PCR. Tomando como base os resultados dos testes confirmatórios de WB e PCR, o kit Gold ELISA se mostrou 100% sensível e específico, enquanto o kit Murex mostrou sensibilidade de 100% e especificidade de 80%. Portanto, o novo kit pode ser utilizado com segurança na rotina diagnóstica de HTLV-1/2 no IAL.

REFERÊNCIAS

1. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria 1.376, de nov. 1993. Diário Oficial da União, Brasília, 2 de dez. 1993. Aprova alterações na Portaria n. 721/GM, de 9 de ago. 1989, que aprova normas técnicas para coleta, processamento e transfusão de sangue, componentes e derivados, e da outras providências.
2. Caterino-de-Araujo A. Diagnóstico de infecção por vírus linfotrópicos de células T humanas dos tipos 1 (HTLV-1) e 2 (HTLV-2) em população de risco: passado, presente e futuro. *Rev Inst Adolfo Lutz*. 2009;68(2):182-6.
3. Jacob F. Levantamento do perfil sorológico de infecção pelos vírus linfotrópicos de células T humanas dos tipos 1 e 2 (HTLV-1 e HTLV-2) em casuística encaminhada ao Instituto Adolfo Lutz de São Paulo para análise. [dissertação]. São Paulo, SP: Coordenadoria de Controle de Doenças da Secretaria de Estado da Saúde; 2007.
4. Jacob F, Santos-Fortuna E, Azevedo RS, Caterino-de-Araújo A. Performances of HTLV serological tests in diagnosing HTLV infection in high-risk population of São Paulo, Brazil. *Rev Inst Med Trop S Paulo*. 2007;49(6):361-4.
5. Jacob F, Santos-Fortuna E, Caterino-de-Araújo A. Algoritmo de testes sorológicos de triagem para infecção por HTLV-1/2 usado no Instituto Adolfo Lutz. *Bepa – Bol Epidemiol Pauli*. 2008;5(23):12-8.
6. Costa EAS, Jacob F, Feliciano RS, Santos-Fortuna E, Caterino-de-Araújo A. Falha na implantação de um novo algoritmo de testes laboratoriais para o diagnóstico de infecção por HTLV-1 e HTLV-2 em população de risco. *Rev Inst Adolfo Lutz*. 2009;68(2):314-7.
7. Costa EAS, Caterino-de-Araújo A, Campos KR. Análise do custo-benefício de dois algoritmos de testes laboratoriais para o diagnóstico confirmatório de infecção por HTLV-1 e HTVL-2. *Bepa*. 2011;8(94):5-16.
8. Jacob F, Magri MC, Costa EAS, Santos-Fortuna E, Caterino-de-Araújo A. Comparison of signal-to-cutoff values in first, second, and third generation enzyme immunoassays for the diagnosis of HTLV-1/2 infection in “at-risk” individuals from São Paulo, Brazil. *J Virol Methods*. 2009;159(2):288-90.
9. Jacob F, Santos-Fortuna E, Azevedo RS, Caterino-de-Araújo A. Serological patterns for HTLV-I/II and its temporal trend in high-risk populations attended at Public Health Units of São Paulo, Brazil. *J Clin Virol*. 2008a;42(2):149-55.
10. Costa EAS, Magri MC, Caterino-de-Araujo A. The best algorithm to confirm the diagnosis of HTLV-1 and HTLV-2 in at-risk individuals from São Paulo, Brazil. *J Virol Methods*. 2011;173:280-6.