

Artigo original

Importância da participação periódica dos laboratórios de sorologia para HIV em Programas de Avaliação Externa da Qualidade – AEQ HIV*

Importance of the periodic participation of HIV testing laboratories in the External Quality Program – HIV EQA

Márcia Jorge Castejon; Rosemeire Yamashiro; Carmem Aparecida de Freitas Oliveira.

Centro de Imunologia. Instituto Adolfo Lutz. Coordenadoria de Controle de Doenças. Secretaria de Estado da Saúde. São Paulo – Brasil

RESUMO

O Programa de Avaliação Externa da Qualidade tem como finalidade auxiliar os participantes no monitoramento da exatidão de seus resultados e, com isso, oferecer melhor qualidade nos serviços prestados à população. Este estudo tem como objetivo demonstrar aos laboratórios de sorologia para HIV a importância da participação periódica em programas de avaliação externa da qualidade. De abril de 2014 a outubro de 2015, 19 laboratórios de sorologia para HIV participaram no Programa de Avaliação Externa da Qualidade do Instituto Adolfo Lutz (AEQ HIV -IAL). Neste período foram distribuídos, em quatro rodadas/ano, os painéis de soros (itens de ensaio) caracterizados quanto à reatividade de anticorpos anti-HIV empregando-se diferentes modalidades de testes imunodiagnósticos específicos. Os laboratórios participantes realizaram a análise nos itens de ensaio por meio de conjuntos de testes sorológicos anti-HIV empregados na respectiva rotina laboratorial. Dos 15 laboratórios que efetivamente realizaram os testes de triagem, nove obtiveram 100% de aprovação nos dois anos consecutivos; e o maior número de resultados insatisfatórios ocorreu em 2015. Dos 17 participantes que realizaram os ensaios confirmatórios no primeiro ano, 88,2% demonstraram desempenho global satisfatório, todavia este índice caiu para 59% em 2015. A participação periódica em programas de avaliação externa faz com que os participantes visualizem a variabilidade do desempenho analítico ao longo do tempo, e tomem medidas para assegurar a qualidade dos serviços em seus laboratórios.

PALAVRAS-CHAVE: HIV. AEQ. Sorologia. Controle de qualidade.

*Suporte Financeiro: Sibratec - REDSANG “Estruturação de Rede de Laboratórios de Sangue e Hemoderivados”, com apoio FINEP/MCTI.

ABSTRACT

External Quality Assessment Program is destined to assist the participants in monitoring the accuracy of their laboratory results, and for providing the high quality services which are offered to the population. This study aimed at demonstrating the importance of constant participation in the external quality assessment programs for HIV diagnostic laboratories. From April/2014 to October/2015, 19 laboratories participated in the Instituto Adolfo Lutz – External Quality Assessment Program for HIV serological assays (EQA HIV - IAL). In this period of time, four rounds/year of this Program were performed, and the serum panels (test items) were characterized for anti-HIV antibody reactivity status by using different immunodiagnostic testing approaches. The characterized samples panels were sent to the participating laboratories. Every participant laboratory analyzed these test items by using the anti-HIV serological assays employed in the respective routine procedures. Of 15 laboratories that actually perform the screening tests, nine were certified with 100% approval in two consecutive years, and the most unsatisfactory results occurred in 2015. In the first year of this study, of 17 participants in the confirmatory trials, 88.2% showed annual satisfactory performance; however, in 2015 this rate fell off to 59%. The steady participation in the External Quality Assessment Programs enables the participant laboratories technicians to investigate the variability in test performance for the long term, and to take measures over for ensuring the quality of services in their laboratories.

KEYWORDS: HIV. EQA. Serology. Quality control.

INTRODUÇÃO

Os testes laboratoriais para identificar a infecção pelo HIV/Aids têm sido mundialmente utilizados por várias décadas. A determinação de marcadores sorológicos específicos, além de proteger os receptores de sangue, fornece informações valiosas para estabelecer contínua vigilância da infecção.¹

O objetivo de assegurar a melhoria de processos na área da saúde é de ampliar a segurança dos serviços prestados ao paciente. O constante progresso tecnológico na área laboratorial tem possibilitado a ampliação do

número e dos tipos de analitos passíveis de análise, e tem aumentado significativamente a importância do laboratório na decisão médica e na tomada de condutas terapêuticas.² Com isso, todas as fases do processo de análises clínicas (pré-analítica, analítica e pós-analítica) devem estar padronizadas e atuar de forma esperada para garantir que os resultados laboratoriais sejam confiáveis.³

Com o intuito de produzir dados analíticos adequados à sua finalidade, é importante que o laboratório não apenas produza os resultados,

mas da mesma forma demonstre a exatidão e a capacidade de efetuar a comparação destes por algum meio de avaliação.⁴ Uma das alternativas é a participação em ensaios de proficiência,⁵ também conhecidos na área médica como programas de avaliação externa da qualidade (AEQ), que se diferenciam pela aplicação mais ampla que, além da avaliação do processo analítico, abrange as informações sobre as fases pré e pós-analítica. Este procedimento possibilita ainda efetuar a comparação mercadológica e a identificação de tendências que não são percebidas de outra maneira.⁶

A participação em programas de avaliação externa reforça o interesse na garantia da qualidade e fornece base para as ações corretivas no laboratório, quando os resultados da análise não atingem o nível de aceitação requerido.⁴

A avaliação regular do desempenho técnico laboratorial tem sido recomendada para certificar a validade das medições analíticas e como parte integrante da estratégia global da qualidade.^{4,7}

Considerando-se que o resultado da avaliação externa da qualidade seja meramente uma fotografia da qualidade dos laboratórios participantes no momento da sua execução, é inevitável que o processo seja contínuo. Um único desempenho satisfatório não serve como avaliação definitiva ao laboratório, sendo aconselhável revisar seus procedimentos para cada vez mais atingir seus objetivos. Do mesmo modo, o desempenho insatisfatório deve encorajá-lo a investigar as causas e adotar ações corretivas para eliminar os problemas e evitar a repetição do erro.^{4,7}

A necessidade da contínua confiança no desempenho analítico é essencial não apenas aos laboratórios e aos seus clientes, mas também

para outras partes interessadas, como órgãos reguladores.⁸

Cada vez mais os produtores de bens e serviços percebem que a qualidade é o componente mais importante para oferecer produtos capazes de satisfazer as necessidades dos usuários. Da mesma forma, os clientes gradativamente exigem o melhor dos produtos que utilizam.⁹

Neste contexto, o Laboratório Central do Instituto Adolfo Lutz (IAL Central) tem se empenhado na atividade de produção dos itens de ensaio (material de referência – MR) para comporem os painéis de soros para executar o Programa AEQ HIV.

Este programa é fundamental na orientação de todo o sistema, mas também pela sua contribuição no desenvolvimento de ações que corroborem para a gestão comprometida com a qualidade e na utilização do controle de qualidade interno na rotina laboratorial. Estas ações em conjunto auxiliam na promoção do conhecimento dos processos de análise e garantem ao laboratório maior confiabilidade dos seus resultados.

OBJETIVO

O objetivo do presente estudo é demonstrar aos laboratórios a importância da participação periódica em programas de avaliação externa da qualidade em ensaios sorológicos para HIV.

MATERIAL E MÉTODOS

Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos do Instituto Adolfo Lutz (24 E/2013).

Os laboratórios participantes firmaram o termo de adesão e compromissos para tomar

parte no Programa AEQ HIV do Instituto Adolfo Lutz.

No período de janeiro de 2014 a novembro de 2015, no Laboratório de HIV/Aids – Centro de Imunologia do Instituto Adolfo Lutz (CIM-IAL) foi desenvolvido o projeto de pesquisa com vistas à implantação do Programa AEQ HIV.

Preparação dos Itens de Ensaio

A produção dos itens de ensaio – MR para comporem os painéis de soro, constituídos de amostras caracterizadas como anticorpo anti-HIV positivo e negativo, foi realizada no Laboratório de HIV/Aids do CIM-IAL.

A metodologia para a confecção dos painéis AEQ HIV consistiu de uma série de procedimentos, desde a seleção da matéria-prima (bolsas de plasma) até a escolha dos itens de ensaio que constituíram cada painel. Na produção dos lotes de soros foram estabelecidas as seguintes etapas: processamento de transformação do plasma humano (bolsa de plasma) em soro,^{10,11} aplicação de testes de esterilidade, caracterização do material quanto à presença de anticorpos anti-HIV, fracionamento de amostras e realização de testes de homogeneidade e de estabilidade.⁷

A caracterização dos soros, quanto à reatividade de anticorpos específicos anti-HIV, foi realizada pelo emprego de diferentes metodologias para determinar o valor designado. Nesta avaliação, fizeram parte dos painéis AEQ HIV somente os itens de ensaio que demonstraram resultados concordantes em todos os ensaios sorológicos utilizados pelo provedor (IAL Central). Na determinação do valor designado dos itens de ensaio foram analisadas, simultaneamente, as amostras de

painéis de referência SeraCare HIV-1 PRB205 (painel de performance) e HIV-1 PRB972 (painel de soroconversão) para verificar o desempenho quanto aos atributos de medida – sensibilidade e especificidade analíticas, dos diferentes lotes dos conjuntos de reagentes diagnóstico utilizados.⁷

Os testes de homogeneidade e de estabilidade nos itens de ensaio foram aplicados em conformidade com a ABNT ISO Guia 35.¹² O conjunto de reagentes diagnóstico empregado para avaliar a homogeneidade das amostras anti-HIV positivo (presença de anticorpos anti-HIV) foi HIV 1/O/2 Enhanced – Siemens (de diferentes lotes, de acordo com o período da realização dos testes). Após o término de cada rodada, a estabilidade das amostras foi avaliada com o emprego dos conjuntos de reagentes diagnóstico HIV 1/O/2 Enhanced – Siemens e Imunoblot Rápido DPP HIV – 1/2 – BioManguinhos. Os testes foram realizados no laboratório de HIV/Aids – CIM-IAL. Estes requisitos foram estabelecidos para assegurar que todos os laboratórios participantes recebessem os itens de ensaio com reatividades comparáveis e que estes permanecessem estáveis durante os procedimentos.⁸

A homogeneidade das amostras HIV positivo foi avaliada verificando-se as variações do conteúdo do analito (presença de anticorpos anti-HIV) por meio de metodologia de quimio-luminescência, em que a variabilidade entre frascos pode ser estimada pelos valores dos índices obtidos nas reações.

Programa AEQ HIV

A implementação do Programa AEQ HIV – IAL foi executada de acordo com as recomendações da ABNT NBR ISO/IEC 17043:2011.⁸

A participação no Programa AEQ HIV – IAL foi feita por meio de carta convite enviada aos 19 laboratórios da rede pública estadual selecionados pelo provedor. Os critérios de seleção foram com vistas aos laboratórios que têm desenvolvido ações para o fortalecimento do compromisso com a melhoria da qualidade dos serviços, e em função do valor financeiro disponível para o estabelecimento do Programa.⁷

Oito rodadas de Programa AEQ HIV foram realizadas no período de abril de 2014 a outubro de 2015. Em intervalos de tempo estabelecidos pelo provedor, os laboratórios receberam concomitantemente os painéis de amostras compostos por quatro itens de ensaios com reatividades previamente estabelecidas nos testes sorológicos anti-HIV.

As unidades participantes foram notificadas com antecedência sobre o encaminhamento do painel AEQ HIV-IAL, e todos os documentos pertinentes ao Programa foram colocados à disposição pelo provedor.

Embora os painéis AEQ tenham sido expedidos por meio de empresa especializada em transporte de material biológico, o provedor monitorou as etapas de distribuição e o recebimento destes para certificar as condições em que os itens de ensaio chegaram aos respectivos laboratórios participantes.

A recomendação feita aos participantes foi de processar os itens de ensaio nas mesmas condições aplicadas ao realizar a análise de amostras de pacientes, e que, independentemente do resultado obtido no teste de triagem, de estes itens de ensaio serem também submetidos aos ensaios confirmatórios empregados na rotina do próprio laboratório.

Em cada rodada de avaliação, os resultados detectados nos itens de ensaio foram anotados em formulários específicos fornecidos aos laboratórios participantes, e estes foram reenviados ao provedor do Programa. Nesses relatórios foram solicitadas as informações quanto aos valores de densidade óptica (DO) e do ponto de corte (*cut off*) obtidos nas reações dos ensaios de triagem, bem como os perfis de reatividade de bandas detectados nos testes confirmatórios – Western Blot (WB) e Imunoblot (IB). As demais informações solicitadas no formulário foram: o nome do fabricante e o respectivo lote do conjunto de reagentes diagnóstico empregados, e a identificação do profissional responsável pela execução de análise dos itens de ensaio.⁷ O prazo para reportar os resultados obtidos foi estabelecido pelo provedor em cada rodada. O cumprimento do prazo também constou como um dos quesitos de avaliação de desempenho do laboratório.

Avaliação de Dados

Por serem resultados qualitativos, o tratamento de dados foi simples. O método de avaliação consistiu em comparar o resultado de cada item de ensaio obtido nos conjuntos diagnósticos utilizados pelo laboratório participante com aquele valor previamente determinado pelo provedor; e, então, o resultado foi classificado como adequado ou inadequado, de acordo com a concordância observada.

O desempenho do laboratório foi classificado como satisfatório ou insatisfatório, conforme o percentual de resultados adequados obtidos por item de ensaio na metodologia utilizada na respectiva rodada. O desempenho satisfatório foi atribuído ao participante que obteve o grau

de acerto igual a 100%, comprovando-se que a metodologia e os procedimentos operacionais utilizados estavam de acordo. Aos laboratórios com desempenho insatisfatório foi emitido o grau de desempenho em porcentagem. Os comentários e orientações, quando necessários, foram incluídos para que ações fossem tomadas quanto aos resultados divergentes.

Em cada rodada, os dados relativos aos resultados dos participantes foram emitidos por meio de relatórios, de forma sigilosa, com indicações do desempenho individual e de informações associadas. O relatório consolidado anual (média das avaliações das quatro rodadas) foi emitido, indicando-se o grau de desempenho atingido pelo respectivo laboratório em 2014 e 2015.

RESULTADOS

De abril de 2014 a outubro de 2015, 19 laboratórios participantes foram avaliados em oito rodadas do Programa AEQ HIV – IAL, e durante este período foram produzidos 152 painéis de amostras. A distribuição dos itens de ensaio foi efetuada simultaneamente em intervalos de tempo regulares. Posteriormente, no prazo pré-estabelecido, o relatório de desempenho dos laboratórios participantes foi colocado à disposição pelo provedor.

Os diferentes lotes de soro produzidos para comporem os itens de ensaio de cada painel foram homogêneos; e estes permaneceram estáveis durante o período estabelecido aos participantes para realizar a análise dos itens de ensaio, assegurando-se a qualidade do produto encaminhado pelo Programa AEQ HIV – IAL.

O desempenho dos lotes de diferentes conjuntos de reagentes diagnósticos, utilizados

na caracterização dos itens de ensaio, foi investigado empregando-se painéis de soros comerciais de soroconversão e de *performance*. E os resultados das amostras demonstraram 100% de concordância. Desta forma, foi considerado como bom o desempenho dos lotes utilizados na caracterização dos itens de ensaio para compor os painéis AEQ HIV – IAL.

Os itens de ensaio foram recebidos pelos laboratórios em perfeitas condições para análise, conforme as respostas indicadas nos formulários de recebimento encaminhados pelos respectivos participantes.

Dos 19 laboratórios inscritos no Programa AEQ HIV, 15 (79%) aderiram aos ensaios de triagem e confirmatórios, e somente dois (10,5%) participaram em ensaios de triagem e outros dois (10,5%) em ensaios confirmatórios. A partir da terceira rodada/2014, dos 17 laboratórios participantes em ensaios de triagem, dois deixaram de realizá-los na rotina diagnóstica.

Nas quatro rodadas de 2014 e nas de 2015, as avaliações de desempenho dos laboratórios em ensaios de triagem e confirmatório estão descritas, respectivamente, nas Tabelas 1 e 2.

No período de abril/2014 a outubro/2015, seis laboratórios (35,3%) obtiveram desempenho insatisfatório e, portanto, não foram avaliados nas respectivas rodadas. Dentre esses participantes, dois (3 e 16) foram os que deixaram de realizar os ensaios imunodiagnósticos de HIV/Aids nas respectivas rotinas e nos demais (8, 11 e 13) o motivo foi por falta de insumos laboratoriais.

No período de dois anos, nove (53%) laboratórios (1, 2, 4, 8, 9, 11, 15, 17 e 19) obtiveram desempenho insatisfatório.

Tabela 1. Avaliação do desempenho dos laboratórios participantes no Programa AEQ HIV - IAL em ensaios de triagem, período de abril/2014 a outubro/2015

Participante	Grau de desempenho/2014				Grau de desempenho/2015			
	Rodada 1	Rodada 2	Rodada 3	Rodada 4	Rodada 1	Rodada 2	Rodada 3	Rodada 4
1	100*	100	100	100	100	100	100	100
2	100	100	100	100	100	100	50	100
3	100	100	----	----	----	----	----	----
4	100	100	100	100	100	100	0	100
5	100	100	100	100	100	100	100	100
6	100	100	100	100	100	100	100	100
7	100	100	100	100	100	100	100	100
8	100	----	100	100	100	100	100	0
9	100	100	100	87,5	0	100	100	100
10	100	100	100	100	100	100	100	87,5
11	100	----	100	100	100	100	100	100
12	100	100	100	100	100	100	100	100
13	100	100	100	100	100	----	100	----
14	100	100	100	100	100	100	100	100
15	100	100	100	100	100	100	100	----
16	100	100	----	----	----	----	----	----
17	100	100	100	100	100	100	100	0

(----): resultados não avaliados na rodada em função de justificativa pertinente pela não realização do ensaio; AEQ HIV - IAL: Avaliação externa da qualidade em ensaios sorológicos anti-HIV no Instituto Adolfo Lutz.

*porcentagem

Tabela 2. Avaliação do desempenho dos laboratórios participantes no Programa AEQ HIV - IAL em ensaios confirmatórios, período de abril/2014 a outubro/2015

Participante	Grau de desempenho/2014				Grau de desempenho/2015			
	Rodada 1	Rodada 2	Rodada 3	Rodada 4	Rodada 1	Rodada 2	Rodada 3	Rodada 4
1	100*	100	100	100	75	100	100	100
2	100	100	100	100	100	100	75	100
3	100	100	100	100	100	100	100	100
4	100	100	100	100	100	100	0	100
5	100	100	100	100	100	100	100	100
7	100	100	100	100	100	100	100	100
8	100	0	100	100	100	100	100	0
9	100	100	100	100	0	100	100	100
11	100	0	100	100	100	100	100	100
12	100	100	100	100	100	100	100	100
13	100	100	100	100	100	100	100	100
14	100	100	100	100	100	----	100	----
15	100	100	100	100	75	100	100	100
16	100	100	100	100	100	100	100	100
17	100	100	100	100	100	100	100	0
18	100	100	100	100	100	100	100	100
19	100	100	100	100	100	100	75	100

(----): resultados não avaliados na rodada em função de justificativa pertinente pela não realização do ensaio; AEQ HIV - IAL: Avaliação externa da qualidade em ensaios sorológicos anti-HIV no Instituto Adolfo Lutz.

*porcentagem

Em duas rodadas de 2015, um participante (14) não realizou a análise das amostras enviadas pelo IAL por falta de insumos laboratoriais. Portanto, essa unidade não foi avaliada.

Os resultados do desempenho anual dos laboratórios em ensaios de triagem e confirmatório estão apresentados, respectivamente, nos Gráficos 1 e 2. Os dados são referentes às médias obtidas nas avaliações das quatro rodadas realizadas em cada ano.

Dos 15 participantes que efetivamente realizaram os testes de triagem no período, a maioria (nove laboratórios) obteve 100% de aprovação nos dois anos consecutivos. Um laboratório (número 9) obteve desempenho global insatisfatório tanto em 2014 como em 2015 e os demais (5/15) apresentaram melhor desempenho em 2014, quando comparados aos resultados de 2015. Por dois participantes (3 e 16) apresentarem somente duas avaliações, não foi emitido o desempenho global.

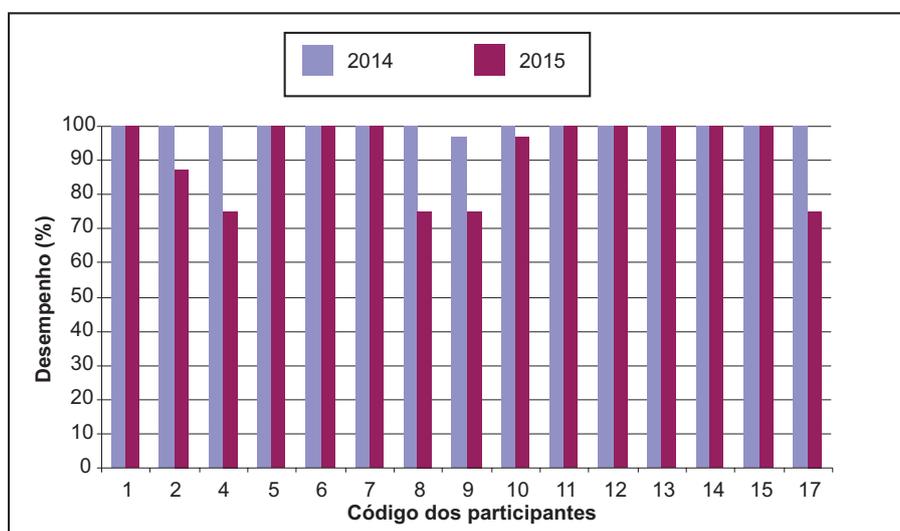


Gráfico 1. Avaliação de desempenho anual (2014 e 2015) dos laboratórios participantes em ensaios de triagem no Programa AEQ HIV - IAL

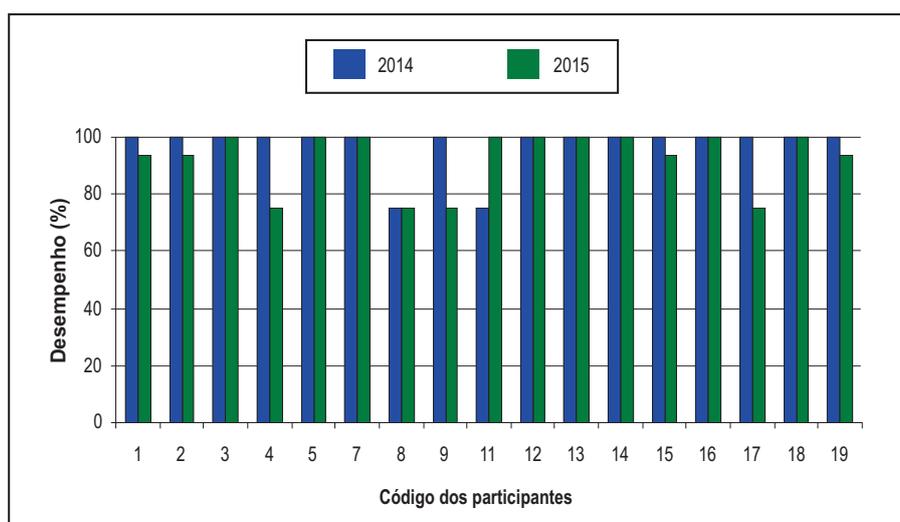


Gráfico 2. Avaliação de desempenho anual (2014 e 2015) dos laboratórios participantes em ensaios confirmatórios

Em 2014, a maioria dos participantes (15/17), equivalente a 88,2%, obteve o grau máximo (100%) na avaliação. Em 2015 houve maior número de avaliações insatisfatórias (8/17) quando comparado a 2014 (2/17), e 47,1% participantes demonstraram desempenho abaixo de 100%.

Os relatórios foram disponibilizados dentro dos prazos estabelecidos, com os dados relativos aos resultados de todas as unidades participantes, de forma confidencial, acompanhados de indicação de desempenho individuais e de comentários ou de recomendações baseados nos resultados obtidos nas rodadas. Desse modo, possibilitou aos laboratórios uma pronta análise na investigação de possíveis falhas e na implantação de ações corretivas pertinentes.

DISCUSSÃO

Os programas AEQ oferecidos aos laboratórios clínicos tornam disponíveis uma variedade de comparações interlaboratoriais, com aplicação mais ampla para promover a informação do fluxo completo de trabalho no laboratório e não apenas do processo analítico.⁸ A avaliação de desempenho não é definitiva, mas é a reprodução da qualidade do laboratório no momento de sua execução. Portanto, é aconselhável que esta seja um processo contínuo para assegurar que os procedimentos adotados tenham atingidos os objetivos propostos.^{4,13} O ensaio de proficiência realiza um acompanhamento das tendências dos processos (inexatidão), comumente relacionadas às características de linearidade, especificidade, sensibilidade, interferentes e calibração. A demanda por este serviço e outras ferramentas de controle existem porque a variação dos resultados é

inerente ao processo, ou seja, os resultados sempre terão alguma variação aleatória e sistemática associada.⁶

O desempenho insatisfatório (87,5%), obtido em 2014 por um dos participantes em ensaios de triagem, foi por ter sido inadequadamente considerado como reagente o resultado de um dos itens de ensaio. Entretanto, este dado não foi condizente com o valor encontrado: índice 0,05/valor de referência ≥ 1 ; portanto, este item de ensaio seria não reagente. É provável que tenha ocorrido erro de transcrição do resultado do item de ensaio no formulário de resultados.⁷ Erros desta natureza estão associados à etapa pós-analítica e correspondem às falhas na liberação dos resultados.²

Em 2015, a avaliação (87,5%) de um dos laboratórios foi em função do resultado de um item de ensaio, que foi reportado como indeterminado. Este resultado foi divergente do valor (não reagente) estabelecido pelo provedor e, também, quando comparado aos dados de outros participantes, que igualmente utilizaram o conjunto de reagentes diagnóstico de mesma metodologia e de mesma firma produtora. Em função dos resultados obtidos, os técnicos responsáveis da unidade laboratorial iniciaram rapidamente a análise crítica dos procedimentos adotados para identificar as possíveis causas, e estabelecer o plano de ações corretivas. Um dos grandes desafios do laboratório clínico tem sido a minimização do efeito das inúmeras variáveis que podem interferir no resultado final, pois o exame laboratorial tem sido importante ferramenta para que o médico possa estabelecer diagnóstico com exatidão.¹¹ Um laboratório obteve desempenho de 50% por apresentar os resultados dos itens de ensaio de

forma inadequada. Foi mencionado somente o valor numérico obtido no ensaio, sem interpretá-los como: reagente, não reagente ou indeterminado. A conclusão de um resultado laboratorial é de extrema relevância na correlação clínico-laboratorial, para evitar falhas na interpretação clínica.

O desempenho de 0% obtido pelos participantes, em ensaio de triagem e confirmatório, foi em função do não cumprimento das seguintes regras estabelecidas no Programa AEQ HIV – IAL: (i) encaminhamento dos resultados dentro prazo estabelecido pelo provedor, (ii) apresentação de justificativa pelo não encaminhamento dos resultados, (iii) análise dos itens de ensaio no teste confirmatório, uma vez aderido pelo laboratório, independentemente do resultado obtido no teste de triagem. Nestas circunstâncias, é primordial que o laboratório leia atentamente os documentos encaminhados pelo provedor, e em especial o manual do participante em que estão descritos os procedimentos e as regras estabelecidas no programa.⁷

Nos ensaios confirmatórios, quatro laboratórios obtiveram desempenho insatisfatório (75%), dos quais três apresentaram a descrição do perfil de bandas no ensaio de Imunoblot Rápido DPP HIV – 1/2 não condizente à interpretação do resultado. Uma das unidades identificou de forma incorreta o código de um dos itens de ensaio no formulário de resultados. A conferência dos resultados antes da liberação final é fundamental para não comprometer a interpretação clínica, pois o resultado errôneo prejudica a conclusão do diagnóstico clínico e pode causar danos irreparáveis ao paciente. Possivelmente, nesta amostra tenha ocorrido erro de transcrição do código do item de ensaio

no formulário de resultados. A conferência na identificação da amostra durante todo o processo (pré-analítico, analítico e pós-analítico) é imprescindível para que o resultado detectado seja de fato no material biológico do respectivo paciente.

A emissão de relatórios pelo Programa AEQ HIV com as orientações específicas serviu como auto-avaliação do desempenho aos participantes, com o intuito de incentivar a busca pela melhoria contínua da qualidade no laboratório, e propiciar cada vez mais a confiabilidade dos resultados emitidos.

CONCLUSÃO

A divulgação deste estudo foi para demonstrar a importância da participação em ensaios de proficiência, que fornece um perfil mais completo do dia a dia nos laboratórios, em prol da melhoria contínua de seus processos para atingir altos níveis de qualidade, cujo impacto é na qualidade de saúde da população.

Os dados obtidos reforçam a necessidade do monitoramento contínuo, em que os programas de avaliação externa da qualidade possibilitam aos participantes visualizar a variabilidade do desempenho técnico ao longo do tempo.

O Programa AEQ HIV – IAL está em conformidade com a política adotada pela Instituição em participar de ações de vigilância epidemiológica relacionadas com o laboratório de Saúde Pública e, como Laboratório de Referência Estadual para diagnóstico por HIV/Aids, de implementar ações que auxiliem na garantia da qualidade dos testes sorológicos para diagnóstico desta infecção e doença.

Agradecimentos

À coordenação Sibratec - REDSANG “Estruturação de Rede de Laboratórios de Sangue e Hemoderivados”, com apoio Finep/MCTI.

À Fundação Hemocentro de Ribeirão Preto, ao Hemocentro da Santa Casa de São Paulo e à Associação Beneficente para Coleta de Sangue de São Paulo pela transferência

de bolsas de plasma e aos laboratórios participantes do Programa.

Ao André Rodrigues de Campos e à Elizete dos Santos Goya, profissionais do Instituto Adolfo Lutz – Laboratório Central – Centro de Imunologia, pelo suporte técnico na condução deste Programa.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Constantine NT, Zink H. HIV testing technologies after two decades of evolution. *Indian J Med Res.* 2005; 121(4): 519-38.
- Vieira KF, Shitara ES, Mendes ME, Sumita NM. A utilidade dos indicadores da qualidade no gerenciamento de laboratórios clínicos. *J Bras Patol Med Lab.* 2011; 47(3): 201-10.
- Berlitz FA. Controle da qualidade no laboratório clínico: alinhando melhoria de processos, confiabilidade e segurança do paciente. *J Bras Patol Med Lab.* 2010; 46(5): 353-63.
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Seleção, uso e interpretação de programas de ensaio de proficiência (EP) por laboratórios-2000. Séries Temáticas. Habilitação 2. Brasil, 2006.
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC 302, de 13 de outubro de 2005. Dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos. *Diário Oficial da União, Brasília, DF, 14 de out. 2005, Seção 1, p.33.* [acesso em 12 maio 2014]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/home>
- Oliveira CA, Mendes, ME. Gestão da fase analítica do laboratório: como assegurar a qualidade na prática. 1. ed, v.2. Rio de Janeiro: ControlLab, 2011.
- Castejon MJ, Yamashiro R, Oliveira CC, Caruso MSF, Oliveira CAF, Sakuma AM. Avaliação externa da qualidade em ensaios sorológicos anti-HIV no Instituto Adolfo Lutz (IAL): desempenho dos laboratórios participantes. *Bepa* 2015;12(142):1-13.
- Associação Brasileira de Normas Técnicas. ISO/IEC 17043. Avaliação da conformidade – Requisitos gerais para ensaios de proficiência. Brasil, 2011.
- Basques, JC. Usando Controles no Laboratório Clínico. *Labtest*, 2009. [Acesso: em 12 nov. 2015]. Disponível em: <http://www.labtest.com.br/publicacoes/publicacoeslabtest>
- World Health Organization. Guidelines for organizing national external quality assessment schemes for HIV serological testing. *UNAIDS* 96.5, 1996.
- São Paulo. Secretaria de Estado da Saúde. Coordenadoria de Controle de Doenças. Manual técnico para implementação do controle de qualidade interno nos procedimentos laboratoriais para diagnóstico sorológico da infecção pelo HIV no estado de São Paulo. São Paulo: IAL; 2007. [Acesso em 15 out. 2015]. Disponível em: <http://bases.bireme.br>

12. Associação Brasileira de Normas Técnicas. ISO Guia 35: Materiais de referência – Princípios gerais e estatísticos para certificação. Brasil, 2012.

13. Oliveira CA, Mendes, ME. Gestão da fase analítica do laboratório: como assegurar a qualidade na prática. 1. ed, v.1. Rio de Janeiro: ControlLab, 2010.

Correspondência/Correspondence to:

Márcia Jorge Castejon
Instituto Adolfo Lutz - Centro de Imunologia.
Av. Dr. Arnaldo, 351, 10º andar, São Paulo, SP – Brasil.
CEP: 01246-902
E-mail: mcastejon@ial.sp.gov.br