

## **Implementação de controle de qualidade interno (CQI) nos ensaios sorológicos anti-HIV. Produção e distribuição de painéis de soro pelo Instituto Adolfo Lutz Central**

### ***Serum panels production and distribution conducted by Instituto Adolfo Lutz for implementing the internal quality control in HIV antibody testing***

Márcia Jorge Castejón, Rosemeire Yamashiro, Carmem Aparecida de Freitas Oliveira, André Rodrigues Campos, Maria Cristina Sartorato, Gabriela Bastos Cabral, Mirthes Ueda

Instituto Adolfo Lutz Central. Coordenadoria de Controle de Doenças. Secretaria de Estado da Saúde. São Paulo, SP, Brasil

#### **Introdução**

A área laboratorial contou com importantes iniciativas que culminaram com a implementação de programas de controle da qualidade, que têm permitido padronizar metodologias, avaliar o desempenho laboratorial e solucionar problemas.

O Instituto Adolfo Lutz (IAL) – órgão da Coordenadoria de Controle de Doenças da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo (CCD/SES-SP) – tem contribuído para que essas ações sejam implementadas pelos laboratórios da sub-rede do Estado, por meio de oficinas, treinamentos, elaboração de manual técnico e ações afins<sup>1-3</sup>.

Em abril de 2009, foi concluído o último e mais relevante dos objetivos propostos no projeto de pesquisa da Seção de Sorologia da Divisão de Biologia Médica – Projeto BM nº 37/2007. Esse objetivo refere-se à produção e distribuição de painéis de soro para o preparo do controle de qualidade interno (CQI) nos ensaios sorológicos anti-HIV (CQI HIV) e implantação na rotina diagnóstica pelos laboratórios inscritos no Programa de Controle da Qualidade Analítica do Diagnóstico Laboratorial da Infecção pelo HIV no Estado de São Paulo (PCQA HIV/SP).

#### **Objetivos**

Atuar no estabelecimento de efetiva melhoria da qualidade do diagnóstico sorológico da infecção pelo HIV no Estado de São Paulo.

Efetuar a produção e distribuição de painéis de soros pelo IAL Central para serem utilizados

no preparo do CQI HIV pelos laboratórios da sub-rede do Estado de São Paulo inscritos no PCQA HIV/SP.

#### **Metodologia**

##### **1. Público-alvo**

Laboratórios constituintes da sub-rede do Estado de São Paulo que solicitarem o painel de soros, atendendo aos seguintes critérios: inscritos no PCQA HIV/SP que participaram dos treinamentos realizados em abril e novembro de 2008 e celebraram o termo de responsabilidade junto ao IAL Central. Aos laboratórios que realizam a sorologia anti-HIV e ainda não estão inscritos no PCQA HIV/SP tem sido solicitada a inscrição no programa, por meio de acesso à página [www.ial.sp.gov.br](http://www.ial.sp.gov.br).

##### **2. Painel de soros**

No IAL Central tem sido adotada a técnica de trombinização para efetuar o processamento de transformação de plasma em soro, por apresentar maior eficiência, maior rendimento e obtenção de produto final de boa qualidade<sup>4,5</sup>.

O painel é composto por soros HIV positivo e negativo para os marcadores sorológicos preconizados pela RDC nº 153, de 14 de junho de 2004<sup>6</sup>. Os soros são fracionados em tubos de congelamento (criotubos), etiquetados e acondicionados em caixas específicas, acompanhados de bula de instruções técnicas. A confecção de cada painel tem sido feita especificamente de acordo com a produção do laborató-

rio, cujos dados constam nos formulários específicos preenchidos pelas respectivas unidades<sup>1</sup>.

Para o transporte do painel de soro é recomendado o uso de caixa térmica com gelo seco, acompanhada de termômetro que comprove a manutenção da temperatura igual ou inferior a -20°C.

## Resultados

Até o momento, foram processadas 14 bolsas de plasma provenientes de banco de sangue. As amostras de soro resultantes foram fracionadas em 950 alíquotas (2mL/frasco) de soro negativo e 198 de soro HIV positivo (2mL/frasco), conforme preconizado pelo Manual Técnico para Implementação do CQI nos Procedimentos Laboratoriais para Diagnóstico Sorológico da Infecção pelo HIV no Estado de São Paulo – 2007. Os testes de esterilidade foram aplicados após o fracionamento das amostras de soro para garantir a qualidade do produto.



Painel de soros CQI HIV

No período de maio de 2008 a abril de 2009, 18 laboratórios celebraram os termos de responsabilidade junto ao IAL Central. Desses, três laboratórios pertencentes ao Departamento Regional de Saúde (DRS) da Grande São Paulo e um vinculado ao DRS de Piracicaba solicitaram o envio do painel de soro CQI HIV antes mesmo das atividades do referido programa terem sido efetivamente iniciadas.

Os soros do painel foram caracterizados quanto à reatividade positiva e negativa para anticorpos anti-HIV com o emprego dos seguintes kits diagnósticos: Vironostika Uniform Plus O, da Biomérieux; Anti-HIV Tetra Elisa, Diasorin; imunofluorescência indireta HIV-1, BioManguinhos/Fiocruz; e Western blot HIV-1, Cambridge Biotech.

## Conclusão

A produção e a distribuição de painéis de soro pelo IAL Central contribuem para a efetiva melhoria da qualidade do diagnóstico sorológico anti-HIV. Essa medida é de fundamental relevância para as políticas de saúde pública, haja vista a abrangência, a competência e as atribuições institucionais definidas pela Portaria nº 59, de 28 de janeiro de 2003, do Ministério da Saúde<sup>7</sup>.

A utilização do CQI HIV na rotina diagnóstica laboratorial é um instrumento para monitorar a eficácia dos procedimentos realizados e proporciona maior confiabilidade aos profissionais na liberação dos resultados.

Dessa forma, o trabalho desenvolvido no Instituto Adolfo Lutz tem contribuído para o fortalecimento do papel institucional e as atividades ora em andamento propiciam o desenvolvimento tecnológico e a melhoria da capacitação técnica do profissional envolvido.

## Agradecimento

Associação Beneficente de Coleta de Sangue (Colsan).

### Referências bibliográficas

1. Instituto Adolfo Lutz - IAL. 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.
2. Castejón MJ, Yamashiro R, Carraro KMSA, Coelho LPO, Oliveira CAF, Ueda M. Avaliação da oficina de trabalho para capacitação de profissionais da sub-rede de laboratórios do Estado de São Paulo para implementação do controle de qualidade interno (CQI) no diagnóstico sorológico da infecção pelo HIV. BEPA. 2008; 5 (54):13-16.
3. Castejón MJ, Yamashiro R, Carraro KMSA, Cabral GB, Coelho LPO, Ueda M. Avaliação da II oficina de trabalho para capacitação de profissionais da sub-rede de laboratórios do Estado de São Paulo para implementação do controle de qualidade interno no diagnóstico da infecção pelo HIV. BEPA. 2008; 6(62):20-24.
4. Oliveira CAF & Grupo de Estudo - DST/Aids/IAL. Padronização de soros- controle para determinação de anticorpos anti-HIV. Elaboração de painel secundário de soros para controle interno de qualidade de testes sorológicos para o diagnóstico de infecção por HIV. Relatório técnico apresentado ao Conselho Técnico Científico do Instituto Adolfo Lutz, 2001.
5. World Health Organization - WHO. Guidelines for organizing national external quality assessment schemes for HIV serological testing. UNAIDS 96.5; 1996.
6. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). RDC nº 153, de 14 de junho de 2004. Determina o regulamento técnico para os procedimentos hemoterápicos [resolução na internet]. Disponível em: <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php>.
7. 7. Brasil. Ministério da Saúde (MS/GM). Portaria nº 59, de 28 de janeiro de 2003. Especifica a sub- rede de laboratórios do Programa Nacional de DST e Aids Disponível em: <http://dtr2001.saude.gov.br/sas/PORTARIAS/Port2003/GM/GM-54.htm>.

#### Correspondência/Correspondence to:

Márcia Jorge Castejón  
Av. Dr. Arnaldo, 351 - 10º andar  
CEP: 01246-000 - São Paulo/SP - Brail  
Tel.: 55 11 306-82885/2886  
E-mail: mcastejon@ial.sp.gov.br