





Relato de experiência

# Panorama do controle de qualidade em laboratórios clínicos e a experiência do Instituto Adolfo Lutz

Overview of quality control in clinical laboratories and the Adolfo Lutz Institute experience

Márcia Jorge Castejon<sup>[1]</sup>, Celso Francisco Hernandes Granato<sup>[2]</sup>,  
Elaine Lopes de Oliveira<sup>[1]</sup>, Raquel dos Anjos Fazioli<sup>[1]</sup>

<sup>[1]</sup>Secretaria de Estado da Saúde, Coordenadoria de Controle de Doenças, Instituto Adolfo Lutz, Centro de Imunologia, São Paulo, São Paulo, Brasil

<sup>[2]</sup>Grupo Fleury, Diretoria Clínica, São Paulo, São Paulo, Brasil

## Autor para correspondência

Márcia Jorge Castejon

E-mail: [marcia.castejon@ial.sp.gov.br](mailto:marcia.castejon@ial.sp.gov.br)

Instituição: Instituto Adolfo Lutz (IAL)

Endereço: Av. Dr. Arnaldo, 351, 10º andar, CEP. 01246-000. São Paulo, São Paulo, Brasil

## Como citar

Castejon MJ, Granato CFH, Oliveira EL, Fazioli RA. Panorama do controle de qualidade em laboratórios clínicos e a experiência do Instituto Adolfo Lutz. BEPA, Bol. epidemiol. paul. 2024; 21: e40228. doi: <https://doi.org/10.57148/bepa.2024.v.21.40228>

Primeira submissão: 09/01/2024 • Aceito para publicação: 11/01/2024 • Publicação: 27/02/2024

Editora-chefe: Regiane Cardoso de Paula

## Resumo

No cenário dos laboratórios clínicos é de suma importância controlar e melhorar continuamente a qualidade dos serviços para obtenção de resultados confiáveis. Para alcançar essa condição, é imprescindível acompanhar os avanços tecnológicos. Uma das causas fundamentais tem sido a introdução e o monitoramento de indicadores de qualidade, tais como as especificações de desempenho analítico, principalmente a precisão e a exatidão. São componentes-chave desse processo a utilização do controle de qualidade interno (CQI) e a participação em programas de avaliação externa da qualidade (AEQ). Este relato de experiência se propõe a apresentar algumas tendências passadas e presentes da utilização do controle de qualidade nos processos de monitoramento da fase analítica em laboratórios clínicos. Destina-se também a compartilhar a experiência do Instituto Adolfo Lutz (IAL) no desenvolvimento e na implementação de programas de controle de qualidade em ensaios sorológicos, contextualizando seu propósito e benefício dos resultados. A qualidade em laboratórios clínicos torna-se cada vez mais relevante à medida que as evidências científicas destacam o seu papel importante no processo de tomada de decisão clínica e no monitoramento de pacientes. No desempenho de suas atividades, o Centro de Imunologia do IAL tem contribuído para a melhoria da qualidade dos resultados oferecidos à população pelos laboratórios da sub-rede do estado de São Paulo.

**Palavras-chave:** controle de qualidade, laboratórios clínicos, ensaio de proficiência laboratorial, diagnóstico laboratorial, erro diagnóstico, melhoria de qualidade.

## Abstract

In the clinical laboratories setting, it is extremely important to continuously control and improve the quality of services to obtain reliable results. To achieve this condition, it is essential to keep up with technological advances. One of the fundamental causes has been the introduction and monitoring of quality indicators such as the analytical performance specifications in particular accuracy and precision. The key components of this process are the use of internal quality control (IQC) and participation in external quality assessment programs (EQA). This experience report intends to present some past and present trends in the use of quality control for monitoring analytical phase in clinical laboratories. It is also intended to share the experience of the Adolfo Lutz Institute (IAL) in the development and implementation of quality control programs in serological assays, which contextualizes their purpose and benefit of the results. The quality in clinical laboratories has become increasingly relevant as scientific evidence highlights the important role it plays in the clinical decision-making and patient monitoring process. In carrying out its activities, the Center of Immunology at IAL has contributed for improving the quality of results offered to the population by laboratories of the sub-network of São Paulo State.

**Keywords:** quality control, clinical laboratories, laboratory proficiency testing, laboratorial diagnosis, diagnostic error, quality improvement.

## Introdução

A qualidade nos laboratórios clínicos tem evoluído em sintonia com o rápido desenvolvimento tecnológico, os avanços científicos e as mudanças organizacionais no setor. Os profissionais do mundo todo têm se conscientizado sobre a necessidade de identificar novas ferramentas de garantia da qualidade que sejam eficazes na redução da taxa de erro diagnóstico e no aumento da segurança ao paciente.<sup>1,2</sup>

Nos primórdios dos imunoenaios, os métodos eram trabalhosos, mas com o advento da automação foi possível proporcionar melhorias no desempenho e na confiabilidade dos testes e a diminuição significativa nas taxas de erros na fase analítica.<sup>3</sup> Porém a notificação de resultados de testes incorretos ou inadequados ainda ocorre, talvez até com a mesma frequência que no passado.<sup>4-9</sup>

Nos anos 1990 aparecem os primeiros artigos sobre falhas na fase pré-analítica e pós-analítica. Os erros pré-analíticos predominavam nos laboratórios com taxas variando de 46% a 68%, enquanto os analíticos de 7% a 13% e os pós-analíticos de 18,5% a 47%. Independentemente da etapa analítica, há necessidade de investigar cada possível falha no processo de diagnóstico que possa ter impacto negativo ao paciente.<sup>10</sup> Evidências demonstram que a melhoria contínua é fundamental e pode ser alcançada estabelecendo-se procedimentos que permitam aos laboratórios medir, monitorar e melhorar seu desempenho analítico ao longo do tempo.<sup>7,9,11</sup>

A vulnerabilidade dos serviços prestados é consideravelmente ampliada em ambientes de alta produtividade. As consequências clínica e econômica do erro diagnóstico são sempre significativas, principalmente em surtos infecciosos, sobretudo quando estes assumem a relevância de uma doença pandêmica, as repercussões são inquestionavelmente amplificadas.<sup>12,13</sup>

Nesse contexto, o controle de qualidade é um processo designado para garantir a confiabilidade dos resultados de testes diagnósticos. Fazem parte da gestão de qualidade de um laboratório a precisão, a confiabilidade e a rapidez na entrega dos resultados. São componentes-chave desse processo a utilização do controle de qualidade interno (CQI) – amostra com valor conhecido do analito alvo empregada diariamente pelo laboratório durante a avaliação das amostras de pacientes para verificar, principalmente a precisão analítica e a exatidão do método – e a participação em programa de avaliação externa da qualidade (AEQ) – realizado periodicamente para comparar e contrastar diferentes métodos, além de fornecer informações educacionais.<sup>14-20</sup> Tanto o CQI quanto o programa AEQ têm requisitos para serem considerados materiais de referência (MR), possibilitando comparações diretas entre laboratórios.<sup>21-23</sup>

Em Medicina laboratorial, análises periódicas de rotina para medidas de CQI e AEQ são essenciais para liberação de resultados. A verificação de dados dessas medições permite uma visão da variação analítica aleatória e do viés sistemático de calibração ao longo do tempo.<sup>24</sup> Quando a avaliação dos controles de qualidade é de curto prazo, conduz para

explicações simplificadas e incompletas sobre alterações inesperadas de desempenho do método analítico, gerando dificuldades para evidenciar tendências para elevação de erros sistemáticos ao longo de calibrações ou trocas de lotes de reagentes.<sup>25</sup>

Este relato propõe-se a apresentar algumas tendências passadas e presentes de utilização do controle de qualidade nos processos de monitoramento da fase analítica em laboratórios clínicos. Destina-se também a compartilhar a experiência do Instituto Adolfo Lutz (IAL) no desenvolvimento e implementação de programas de controle de qualidade em ensaios sorológicos, contextualizando seu propósito e benefício dos resultados.

### Laboratório clínico

A criação do laboratório em meados do século XIX proporcionou aos médicos informações valiosas ao diagnóstico clínico. Inicialmente, poucos testes de operação manual eram executados em pequenos laboratórios,<sup>26</sup> apenas após a Segunda Guerra Mundial os laboratórios modernos foram estabelecidos.<sup>1</sup>

Na década de 1950, avanços tecnológicos abriram o caminho para automação, instrumentação, garantia e controle de qualidade.<sup>27</sup> Em 1956, desenvolve-se o primeiro procedimento totalmente automatizado para medir ureia, glicose e cálcio no sangue; era um instrumento projetado para atender às necessidades de um laboratório de bioquímica.<sup>28</sup> Com o passar do tempo, pôde-se presenciar a integração de diferentes tecnologias em analisadores projetados para atender à explosão na demanda por testes de diagnóstico da Medicina moderna, seja para triagem de doenças e diagnóstico ou para monitoramento de doentes crônicos.<sup>26,29-31</sup>

Os processos analíticos têm sido cada vez mais eficientes, possibilitando o desenvolvimento de diferentes medidas de controle de qualidade para monitorar a precisão dos resultados dos testes laboratoriais e fornecer segurança aos serviços prestados, a fim de atender às necessidades de saúde do paciente e prevenir a ocorrência de erros.<sup>19,32,33</sup> Os resultados dos ensaios são responsáveis por 65% a 75% das informações pertinentes à decisão médica, como admissão hospitalar, alta e tratamento.<sup>4,19,23,34-36</sup>

Em 1981, as etapas do processo analítico total foram ampliadas e definidas em detalhes, desde a solicitação do exame até a liberação do resultado.<sup>2,37</sup> Entretanto, somente depois de vários anos os profissionais de laboratório ganharam plena consciência da necessidade de identificar novas ferramentas de garantia da qualidade que fossem eficazes na redução da taxa de erro e no aumento da segurança do paciente.<sup>2,21</sup>

Nas últimas décadas, o sucesso alcançado na redução de erros na fase analítica se deu graças ao alto nível de precisão que existe nos ensaios para detecção de agentes infecciosos. O avanço tecnológico melhorou significativamente a confiabilidade dos resultados laboratoriais e diminuiu as taxas de erro;<sup>4,38</sup> ainda assim, há muito espaço para melhorias, como em procedimentos mais eficazes de avaliação e controle de qualidade.<sup>4</sup>

## Controle de qualidade analítico: estado da arte

A utilização do controle de qualidade analítico tem por finalidade manter a excelência dos padrões laboratoriais, complementando o diagnóstico adequado das doenças e o atendimento ao paciente, resultando no fortalecimento do sistema de saúde.<sup>39</sup>

Na década de 1920, o laboratório começou a considerar sua qualidade analítica quando a American Society of Clinical Pathologists iniciou um programa voluntário de proficiência com foco na fase analítica para avaliar a prestação de serviços.<sup>34</sup>

Em 1946, o Committee on Laboratories of the Medical Society of the State of Pennsylvania propôs verificar a acurácia dos resultados de algumas substâncias químicas dosadas em laboratórios hospitalares nos Estados Unidos (EUA); assim, preparou alíquotas das respectivas soluções e as encaminhou para as análises. Com a publicação dos resultados dessa pesquisa, em 1947, os laboratórios médicos passaram a ter conhecimento sobre a tradição da organização de programas externos de controle de qualidade.<sup>40-42</sup>

Dois anos mais tarde, em 1949, foi estabelecido por alguns laboratórios de bioquímica da Filadélfia (EUA) o primeiro programa de comparação interlaboratorial. Tais comparações, denominadas de "testes de proficiência" nos EUA e "controle de qualidade externo" na Europa, foram introduzidas logo em seguida em outros locais.<sup>43</sup>

Em relação ao controle interno, a princípio recomendava-se aos laboratórios a inclusão de um padrão em suas reações químicas, que consistia em uma solução de pureza conhecida da substância a ser pesquisada, a qual frequentemente demonstrava alto grau de acurácia, mas apresentava desvantagens em seu uso. A manipulação de reagentes durante o seu preparo, por exemplo, poderia levar à contaminação e à alteração do seu resultado.<sup>44</sup>

Archibald (1950)<sup>41</sup> e Levey & Jennings (1950)<sup>45</sup> sugeriram como padrão a utilização de uma alíquota de soro ou de um *pool* de amostras de sangue com valor conhecido para cada conjunto de determinações. A amostra deveria estar presente em todas as etapas do procedimento e avaliada, simultaneamente, com as outras a serem analisadas; portanto, se um reagente ou instrumento não estivesse como o esperado, alguma etapa do procedimento omitida ou erro cometido seria detectado. As desvantagens na época eram que nem todo laboratório tinha a disponibilidade desse padrão e alguns componentes bioquímicos não mantinham a estabilidade quando congelados.<sup>41,44,45</sup>

Com a aplicação do gráfico de controle de qualidade em amostras padrão estáveis e analisadas repetidamente por um longo período de tempo, pode-se com frequência prever os problemas antes que eles aconteçam. Além disso, pode-se determinar a exatidão, a precisão e a confiabilidade do teste.<sup>46</sup>

Em 1950, o princípio do controle de processos em laboratórios médicos foi implementado. O gráfico de Shewhart (carta controle) para análises químicas foi adaptado

por Stanley Levey e Elmer Jennings,<sup>45</sup> então denominado de "Gráfico Levey-Jennings".<sup>43,47,48</sup> Antes disso, a precisão dos resultados laboratoriais era assegurada por duplas medições.<sup>43</sup>

Nas décadas de 1960 e 1970, a World Health Organization (WHO) e a International Organization for Standardization (ISO) delinearam os requisitos para a preparação de referências. Uma amostra para ser considerada "material de referência" deveria apresentar as condições de homogeneidade e estabilidade, ter volume significativo e comportar-se da mesma maneira que o fluido corporal em avaliação.<sup>21</sup>

Na década de 1980, as múltiplas regras para controle de qualidade foram publicadas por Westgard,<sup>47</sup> marcando um grande avanço aos laboratórios. As regras, quando empregadas para interpretar os resultados e aplicadas ao gráfico de Levey-Jennings, permitiam a verificação da presença de erros analíticos aleatórios (imprecisão) ou sistemáticos (viés).<sup>16,18,43,45,47,48</sup>

Nos EUA, em 1988, com as determinações do Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA), em resposta às preocupações sobre falhas nos processos analíticos, foi exigida dos laboratórios a implementação de procedimentos de controle de qualidade para monitorar a exatidão e a precisão dos ensaios.<sup>49,50</sup> Mas foi no final da década de 1990 o ápice da revolução da concepção tradicional de qualidade em Medicina laboratorial com a promulgação das emendas para a melhoria dos laboratórios clínicos do CLIA e das diretrizes da ISO 9000.<sup>30</sup>

No final dos anos 1980 aconteceu uma importante inovação: o estabelecimento do primeiro padrão internacional de qualidade para operações de laboratório clínico pela norma ISO/IEC 45001:1989,<sup>51</sup> que após anos de permanência foi substituída pela ISO/IEC 17025:1999.<sup>52</sup> Mais tarde, foi introduzida a ISO 15189:2003,<sup>53</sup> norma específica para laboratórios clínicos com estratégia para prevenir ou reduzir erros.<sup>10,43</sup>

No Brasil, os primeiros movimentos pela qualidade e produtividade surgiram na indústria no final da década de 1950, mas foi em 1980 que alcançou o seu alto grau de interação intersetorial, incluindo nessa evolução a qualidade em laboratórios clínicos.<sup>54</sup>

Nas décadas de 1970 e 1980, para atender às necessidades de ampla e melhor avaliação dos laboratórios clínicos do Brasil, surgem os programas de controle da qualidade como forma de monitoramento de resultados do processo analítico.<sup>33</sup> Em 2005, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) recomendou aos laboratórios clínicos a participação em programas AEQ e a utilização de CQI em exames de rotina.<sup>55</sup>

Em resumo, a precisão analítica tem sido comumente avaliada pelos resultados do CQI inseridos em gráficos de controle e diante de limites de aceitação preestabelecidos, permitindo verificar a imprecisão do método laboratorial.<sup>14,56-59</sup> O CQI tem limitação por ser apenas uma parte da qualidade do processo analítico, mas uma ferramenta importante para identificar as variações no desempenho dos conjuntos diagnósticos a cada novo lote utilizado.<sup>60</sup>

Em contrapartida, a participação contínua em programas AEQ agrega análises diferenciadas e muitas vezes difíceis de serem obtidas de outra forma. Os participantes podem identificar fontes de variabilidade e verificar eventuais discrepâncias de seus resultados, quando comparados aos dos demais laboratórios.<sup>58,61,62</sup>

A melhoria em função de esforços para cumprir as especificações do desempenho analítico tem permitido aos laboratórios demonstrar que operam com competência e geram resultados válidos em processos de acreditação.<sup>63,64</sup>

### Produção de materiais de referência no IAL

O Ministério da Saúde do Brasil (MS) por meio da Portaria MS/GM n. 59/ 2003,<sup>65</sup> normatizou a sub-rede de laboratórios do Programa Nacional de DST/Aids e estabeleceu o Programa de Controle da Qualidade Analítica do Diagnóstico Laboratorial da Infecção pelo HIV (PCQAHIV), tendo em vista implementar ações específicas para garantir a qualidade do diagnóstico. Conforme os dispositivos dessa portaria, todos os laboratórios públicos e os conveniados ao Sistema Único de Saúde (SUS) que realizavam testes sorológicos para detecção de anticorpos anti-HIV deveriam, obrigatoriamente, participar do PCQAHIV.

No âmbito do estado de São Paulo, cumprindo as atribuições de Laboratório Central de Saúde Pública e como Laboratório de Referência Estadual para diagnóstico da infecção pelo HIV, o IAL foi designado para coordenar o PCQAHIV/SP para a implementação desse programa.<sup>66</sup>

Considerando que o plasma descartado pelos serviços hemoterápicos poderia ser utilizado como fonte de insumo para caracterização de amostras na preparação do CQI para o monitoramento do desempenho analítico de testes sorológicos, o IAL iniciou os procedimentos para padronizar e organizar o fluxo de transferência de bolsas de plasma da Rede de Serviço de Hemoterapia para o IAL.<sup>67-70</sup>

Nessas circunstâncias, um grupo de trabalho foi instituído pela Resolução SS-94/2006<sup>71</sup> para a padronização dos procedimentos técnicos e administrativos pertinentes. Esse grupo, coordenado pelo IAL, foi composto de profissionais vinculados à Secretária de Estado da Saúde de São Paulo para a elaboração do Manual Técnico<sup>72</sup> para a sistematização do processo de transferência do plasma e soro para o preparo do CQI no Centro de Imunologia do IAL (CIM-IAL).

Portanto, para que as ações fossem implementadas pelos laboratórios da sub-rede do estado, o IAL promoveu oficinas, treinamentos e outras ações afins.<sup>73,74</sup>

Em 2009, o CIM-IAL iniciou a produção de painéis de soro, compostos de amostras HIV positivo e negativo, para serem distribuídos à Rede Pública de Diagnóstico do Estado de São Paulo, à luz da legislação vigente e com a anuência das autoridades sanitárias.<sup>72</sup> Essas amostras foram utilizadas para o preparo do CQI em diferentes metodologias para detecção de anticorpos anti-HIV, ocorrendo a implantação do CQI HIV na rotina diagnóstica

dos laboratórios inscritos no PCQAHIV/SP.<sup>75,76</sup> O Programa CQI HIV foi de grande importância à Saúde Pública do Estado de São Paulo, sendo agraciado com o prêmio Mario Covas 2009 (categoria: Inovação em Gestão Pública).<sup>77</sup>

Durante a produção do MR, o IAL realizou um conjunto de medidas para verificar e garantir a qualidade dos lotes de painéis de soro produzidos,<sup>78-81</sup> conforme os estabelecidos pela ISO Guide 34 e ISO Guia 35.<sup>82,83</sup>

Posteriormente, esses painéis foram preparados no formato “pronto para uso”, cabendo às unidades participantes apenas validar e estabelecer a faixa de variação do CQI HIV positivo em seu laboratório.<sup>84,85</sup>

O emprego do CQI possibilitou ao IAL avaliar os laboratórios no PCQAHIV com objetivo de aumentar a conscientização sobre a qualidade dos resultados gerados pelos testes anti-HIV. De acordo com os propósitos, o CQI foi empregado para o monitoramento dos fatores variáveis – desempenho analítico do laboratório e as mudanças lote a lote dos reagentes. Com isso, esse controle aumentou a segurança e a credibilidade dos laboratórios participantes e favoreceu a obtenção de resultados fidedignos.<sup>86</sup>

Em 2010, o CIM-IAL passou a produzir o CQI para o ensaio de – *Venereal Disease Research Laboratory* (VDRL) para sífilis (CQI sífilis), inicialmente, utilizado apenas no IAL Central como controle da reação de VDRL, validação de lotes de reagentes e treinamentos.

O próximo passo foi estabelecer o Programa AEQ em Ensaio Sorológicos Anti-HIV do IAL (AEQHIV-IAL) com a produção de itens de ensaio (MR) para avaliar o desempenho dos laboratórios participantes.<sup>87,88</sup> Esse programa pôde evidenciar a implementação de atividades desenvolvidas nos laboratórios, baseada na competência dos recursos humanos, e atestar a utilização de reagentes diagnósticos de boa qualidade.<sup>89-92</sup>

A partir de 2016, o CIM-IAL expandiu sua produção de CQI para o ensaio de quimioluminescência de sífilis e de imunoblot rápido para HIV,<sup>93-97</sup> os quais têm possibilitado verificar a reprodutibilidade dos resultados nos diferentes lotes dos conjuntos de reagentes utilizados pelos laboratórios. Em seguida, os painéis de performance para HIV e sífilis foram desenvolvidos para aplicação em treinamentos e na avaliação de novos conjuntos diagnósticos.

## Programas de controle de qualidade do IAL

- Programa de Controle de Qualidade Interno

Após o preparo das amostras de soro no CIM-IAL, o painel CQI é retirado gratuitamente pelo laboratório e, depois do estabelecimento da diluição ideal no kit diagnóstico empregado em sua rotina, o participante encaminha o formulário de resultados ao IAL. Durante o procedimento do CQI pelas unidades, a equipe do CIM fornece suporte técnico sobre como desenvolver e operar a metodologia, ou seja, para orientar os participantes na execução de



cada etapa. Inclusive nos casos de ações preventiva ou corretiva, os profissionais estão presentes para auxiliá-los. [72.85.93.97](#)

- Programa de Avaliação Externa da Qualidade

Trata-se de um programa cuja adesão é voluntária e gratuita. São garantidas a imparcialidade e a confidencialidade quanto à identificação dos participantes, aos procedimentos e aos resultados. Após a produção, a distribuição dos itens de ensaio (amostras de soro) aos laboratórios é simultânea para a avaliação nos respectivos ensaios sorológicos, de acordo com sua adesão. A frequência estabelecida para o encaminhamento dos itens de ensaio tem sido de três ou quatro vezes por ano. Ao finalizar as análises dos soros, cada unidade encaminha seus resultados ao provedor (CIM-IAL) para a consolidação e elaboração de relatórios, em que são descritos o desempenho individual da instituição participante e do grupo como um todo, preservando-se o anonimato. Dessa forma, é oferecida a oportunidade aos profissionais para identificarem e corrigirem fragilidades em relação ao desempenho analítico. Além disso, com o programa é possível acompanhar os profissionais ao longo do tempo e identificar aqueles que necessitam de treinamento.<sup>91</sup>

Os programas AEQ e CQI do IAL têm sido fundamentais aos laboratórios participantes (Rede de Laboratórios Regionais do IAL, Laboratórios Público Estadual e Laboratórios Municipais) pelas contribuições no desenvolvimento de ações que corroboram para uma gestão comprometida com a qualidade. Essas ações em conjunto auxiliam na promoção do conhecimento dos processos de análise, que contribuem com ganhos na sua produtividade, na garantia de maior confiabilidade dos resultados emitidos e na qualidade dos serviços prestados à sociedade. Os benefícios dos programas são múltiplos e de interesse mútuo tanto para o IAL Central e participantes como para gerar informações valiosas sobre os ensaios utilizados pelos laboratórios.

## Considerações finais

A inovação leva ao desenvolvimento de novos produtos, métodos e tecnologias; com isso, informações de alta qualidade fornecem à sociedade enormes vantagens. A qualidade em laboratórios clínicos torna-se cada vez mais relevante à medida que as evidências científicas destacam o papel importante que desempenha no processo de tomada de decisão clínica e de monitoramento do paciente. Este trabalho descreve o papel indispensável do controle de qualidade no laboratório clínico para garantir a sua credibilidade, a satisfação do clínico e do paciente pela confiança nos resultados reportados, bem como na redução de custos.

Nesse cenário, o IAL tem desempenhado seu papel como laboratório de saúde pública e cumprido com sua missão na promoção e implementação de programas de garantia da qualidade, gerando valioso conhecimento, informação e desenvolvimento tecnológico. Assim, ao longo dos anos, o CIM tem prestado serviços aos laboratórios que buscam maior confiabilidade de seus resultados.

## Agradecimentos

A todos os profissionais envolvidos nas diferentes etapas de desenvolvimento dos projetos de pesquisa e programas para a implantação do controle de qualidade interno para HIV e sífilis e da avaliação externa da qualidade para HIV no Instituto Adolfo Lutz.

## Referências

1. Plebani M. Quality in laboratory medicine: 50 years on. *Clin Biochem.* 2017; 50(3):101-4. <https://doi.org/10.1016/j.clinbiochem.2016.10.007>
2. Sciacovelli L, Padoan A, Aita A, Basso D, Plebani M. Quality indicators in laboratory medicine: state-of-the-art, quality specifications and future strategies. *Clin Chem Lab Med.* 2023; 61(4):688-95. <https://doi.org/10.1515/cclm-2022-1143>
3. Datta P. Immunoassay design and mechanisms of interferences. Dasgupta A, Sepulveda JL (Eds.). *Accurate results in the clinical laboratory: Guide to error detection and correction.* San Diego: Elsevier; 2013. p:63-73. <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-415783-5.00006-2>
4. Plebani M. Errors in clinical laboratories or errors in laboratory medicine? *Clin Chem Lab Med.* 2006; 44(6):750-9. <https://doi.org/10.1515/CCLM.2006.123>
5. Plebani M. Errors in laboratory medicine and patient safety: the road ahead. *Clin Chem Lab Med.* 2007; 45(6):700-7. <https://doi.org/10.1515/CCLM.2007.170>
6. Plebani M. Exploring the iceberg of errors in laboratory medicine. *Clin Chim Acta.* 2009; 404(1): 16-23. <https://doi.org/10.1016/j.cca.2009.03.022>
7. Plebani M. The detection and prevention of errors in laboratory medicine. *Ann Clin Biochem.* 2010; 47(Pt 2):101-10. <https://doi.org/10.1258/acb.2009.009222>
8. Favalaro EJ, Lippi G. Laboratory reporting of hemostasis assays: the final post-analytical opportunity to reduce errors of clinical diagnosis in hemostasis? *Clin Chem Lab Med.* 2010; 48(3):309-21. <https://doi.org/10.1515/CCLM.2010.061>
9. Plebani M, Sciacovelli L, Marinova M, Marcuccitti J, Chiozza ML. Quality indicators in laboratory medicine: a fundamental tool for quality and patient safety. *Clin Biochem.* 2013; 46(13-14): 1170-4. <https://doi.org/10.1016/j.clinbiochem.2012.11.028>
10. Englezopoulou A, Kechagia M, Chatzikiriakou R, Kanellopoulou M, Valenti M, Masedu F. Pre analytical errors as quality indicators in clinical laboratory. *Austin J Public Health Epidemiol.* 2016; 3(5):1048. <https://austinpublishinggroup.com/public-health-epidemiology/fulltext/ajphe-v3-id1048.php>
11. Kim J, Swantee C, Lee B, Gunning H, Chow A, Sidaway F, et al. Identification of performance problems in a commercial human immunodeficiency virus type 1 enzyme immunoassay by multiuser external quality control monitoring and real-time data analysis. *J Clin Microbiol.* 2009; 47(10):3114-20. <https://doi.org/10.1128/JCM.00892-09>

12. Lippi G, Plebani M, Graber ML. Building a bridge to safe diagnosis in health care. The role of the clinical laboratory. *Clin Chem Lab Med*. 2016; 54(1):1-3. <https://doi.org/10.1515/cclm-2015-1135>
13. Lippi G, Simundic AM, Plebani M. Potential preanalytical and analytical vulnerabilities in the laboratory diagnosis of coronavirus disease 2019 (COVID-19). *Clin Chem Lab Med*. 2020; 58(7):1070-6. <https://doi.org/10.1515/cclm-2020-0285>
14. Gooszen JAH. The use of control charts in the clinical laboratory. *Clin Chim Acta*. 1960; 5:431-38. [http://dx.doi.org/10.1016/0009-8981\(60\)90150-9](http://dx.doi.org/10.1016/0009-8981(60)90150-9)
15. Constantine NT, Callahan JD, Watts DM. *Retroviral testing: essentials for quality control and laboratory diagnosis*. Boca Raton: Taylor & Francis Group; 1992.
16. Bishop J, Nix AB. Comparison of quality-control rules used in clinical chemistry laboratories. *Clin Chem*. 1993; 39(8):1638-49. PMID: 8353950.
17. Prosek M, Golc-Wondra A, Krasnja A. Quality assurance systems in research and routine analytical laboratories. *Accred Qual Assur*. 2000; 5(1):451-3. <https://doi.org/10.1007/s007690000236>
18. Rosenbaum MW, Flood JG, Melanson SEF, Baumann NA, Marzinke MA, Rai AJ, et al. Quality control practices for chemistry and immunochemistry in a cohort of 21 large academic medical centers. *Am J Clin Pathol*. 2018; 150(2):96-104. <https://doi.org/10.1093/ajcp/aqy033>
19. Katayev A, Fleming JK. Past, present, and future of laboratory quality control: patient-based real-time quality control or when getting more quality at less cost is not wishful thinking. *J Lab Precis Med*. 2020; 5(1):1-7. <http://dx.doi.org/10.21037/jlpm-2019-qc-03>
20. Naphade M, Ankur PS, Rajendra SR. Quality Control in Clinical Biochemistry Laboratory – A Glance. *J Clin of Diagn Res*. 2023; 17(2):BE01-BE04. <https://doi.org/10.7860/JCDR/2023/58635.17447>
21. Lock RJ. My approach to internal quality control in a clinical immunology laboratory. *J Clin Pathol*. 2006; 59(7):681-4. <https://doi.org/10.1136/jcp.2005.032292>
22. Senant M, Musset L, Chyderiotis G, Guis-Cabanne L, Damoiseaux J, Fabien N, et al. Precision of autoantibody assays in clinical diagnostic laboratories: What is the reality? *Clin Biochem*. 2020; 83(1):57-64. <https://doi.org/10.1016/j.clinbiochem.2020.05.019>
23. Ricós C, Fernandez-Calle P, Perich C, Westgard JO. Internal quality control - past, present and future trends. *Adv Lab Med*. 2022; 3(3):243-62. <https://doi.org/10.1515/almed-2022-0029>
24. Vogeser M, Seger C. Irregular analytical errors in diagnostic testing – a novel concept. *Clin Chem Lab Med*. 2018; 56(3):386-96. <https://doi.org/10.1515/cclm-2017-0454>
25. 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 <https://doi.org/10.1590/S1676-24442010000500003>
26. Kricka LJ, Savory J. International year of Chemistry 2011. A guide to the history of clinical chemistry. *Clin Chem*. 2011; 57(8):1118-26. <http://dx.doi.org/10.1373/clinchem.2011.165233>
27. Berger D. A brief history of medical diagnosis and the birth of the clinical laboratory. Part 4 – Fraud and abuse, managed-care, and lab consolidation. *MLO Med Lab Obs*. 1999; 31(12):38-42. PMID: 11184281.

28. Armbruster DA, Overcash DR, Reyes J. Clinical chemistry laboratory automation in the 21st century – Amat Victoria curam (Victory loves careful preparation). *Clin Biochem Rev.* 2014; 35(3):143-53. PMID: 25336760.
29. Plebani M. Appropriateness in programs for continuous quality improvement in clinical laboratories. *Clin Chim Acta.* 2003; 333(2):131-9. [https://doi.org/10.1016/S0009-8981\(03\)00177-3](https://doi.org/10.1016/S0009-8981(03)00177-3)
30. Lippi G. Governance of preanalytical variability and error detection. *J Med Biochem.* 2008; 27(3):337-8. <https://doi.org/10.2478/v10011-008-0011-6>
31. Park JY, Kricka LJ. One hundred years of clinical laboratory automation: 1967-2067. *Clin Biochem.* 2017; 50(12):639-44. <https://doi.org/10.1016/j.clinbiochem.2017.03.004>
32. Boone DJ. A history of the QC gap in the clinical laboratory. *Labmedicine.* 2005; 36(10):611-13. <https://academic.oup.com/labmed/article/36/10/611/2657363>
33. Chaves CD. Controle de qualidade no laboratório de análises clínicas. *J Bras Patol Med Lab.* 2010; 46(5) p.352. <https://doi.org/10.1590/S1676-24442010000500002>
34. Hilborne LH, Lubin IM, Scheuner MT. The beginning of the second decade of the era of patient safety: implications and roles for the clinical laboratory and laboratory professionals. *Clin Chim Acta.* 2009; 404(1):24-7 <https://doi.org/10.1016/j.cca.2009.03.011>
35. 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. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/jbpml/v47n3/v47n3a02.pdf>
36. Sepulveda J. Variation, errors, and quality in the clinical laboratory. Dasgupta A, Sepulveda JL (Eds.). *Accurate results in the clinical laboratory: Guide to error detection and correction.* San Diego: Elsevier; 2013. p:1-8. <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-415783-5.00001-3>
37. Lundberg GD. Acting on significant laboratory results. *JAMA.* 1981; 245(17):1762-3. <https://doi.org/10.1001/jama.1981.03310420052033>
38. Stankovic AK. The laboratory is a key partner in assuring patient safety. *Clin Lab Med.* 2004; 24(4):1023-35. <https://doi.org/10.1016/j.cll.2004.05.017>
39. Khatri R, Sanja KC, Shrestha P, Sinha JN. Implementing self sustained quality control procedures in a clinical laboratory. *JNMA J Nepal Med Assoc.* 2013; 52(189):233-7. PMID: 23591302.
40. Belk WP, Sunderman FW. A survey of the accuracy of chemical analyses in clinical laboratories. *Am J Clin Pathol.* 1947; 17(11):853-61. <https://doi.org/10.1093/ajcp/17.11.853>
41. Archibald RM. Criteria of analytical methods for clinical chemistry. *Analyt Chem.* 1950; 22(5):639-42. <https://doi.org/10.1021/ac60041a004>
42. Libeer JC. Role of external quality assurance schemes in assessing and improving quality in medical laboratories. *Clin Chim Acta.* 2001; 309(2):173-7. [http://dx.doi.org/10.1016/S0009-8981\(01\)00518-6](http://dx.doi.org/10.1016/S0009-8981(01)00518-6)
43. Karkaloulos P, Evangelopoulos A. The history of statistical quality control in clinical chemistry and haematology (1950-2010). *Int J Biomed Lab Sci.* 2015; 4(1):1-11. <https://www.ijbls.org/images/stories/201591894942.pdf>
44. Henry RJ, Segalove M. The running of standards in clinical chemistry and the use of the control chart. *J Clin Pathol.* 1952; 5(4):305-11. <http://dx.doi.org/10.1136/jcp.5.4.305>

45. Levey S, Jennings ER. The use of control charts in the clinical laboratory. *Am J Clin Pathol.* 1950; 20(11):1059-66. <http://dx.doi.org/10.1093/ajcp/20.11.ts.1059>
46. Mitchell JA. Control of the accuracy and precision of industrial tests and analyses. *Anal. Chem.* 1947; 19(12):961-67. <https://doi.org/10.1021/ac60012a007>
47. Westgard J, Groth T, Hainline A. A multi-rule Shewhart chart for quality control in clinical chemistry. *Clin Chem.* 1981; 27(3):493-501. PMID: 7471403.
48. Zaman GS. Introductory chapter: History and scope of quality control in laboratories. *Quality Control in Laboratory.* London: IntechOpen; 2018. <http://dx.doi.org/10.5772/intechopen.74593>
49. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988. Title 42 U.S.C. 263a. PL100-578.
50. Centers for Disease Control and Prevention. Clinical laboratory improvement amendments (CLIA). CLIA law & regulations. 1988. Disponível em: <https://www.cdc.gov/clia/about.html>
51. European Committee for Standardization. EN 45001:1989. General criteria for the operation of testing laboratories. Brussels, Belgium, 1989.
52. International Standards Organization. ISO 17025:1999. Geral requirements for the competence of testing and calibration laboratories. Geneva, Switzerland, 1999.
53. International Standards Organization. ISO 15189:2003. Medical laboratories – Particular requirements for quality and competence. Geneva, Switzerland, 2003.
54. Martelli A. Gestão da qualidade em laboratórios de análises clínicas. *Cient Ciênc Biol Saúde.* 2011; 13(Esp):363-8.
55. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC n. 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.*
56. Westgard JO, Seehafer JJ, Barry PL. Allowable imprecision for laboratory tests based on clinical and analytical test outcome criteria. *Clin Chem.* 1994; 40(10):1909-14. <https://doi.org/10.1093/clinchem/40.10.1909>
57. Howanitz PJ, Tetrault GA, Steindel SJ. Clinical laboratory quality control: a costly process now out of control. *Clin Chim Acta.* 1997; 260(2):163-74. [https://doi.org/10.1016/s0009-8981\(96\)06494-7](https://doi.org/10.1016/s0009-8981(96)06494-7)
58. Oliveira CA, Mendes ME. Gestão da fase analítica do laboratório: como assegurar a qualidade na prática. Rio de Janeiro: ControlLab; 2010 [https://so.controllab.com/pdf/gestao\\_fase\\_analitica\\_vol1.pdf](https://so.controllab.com/pdf/gestao_fase_analitica_vol1.pdf)
59. Westgard JO, Bayat H, Westgard SA. How to evaluate fixed clinical QC limits vs. risk-based SQC strategies. *Clin Chem Lab Med.* 2022; 60(9):e199-e201. <https://doi.org/10.1515/cclm-2022-0539>
60. Petersen PH, Ricós C, Stöckl D, Libeer JC, Baadenhuijsen H, Fraser C, et al. Proposed guidelines for the internal quality control of analytical results in the medical laboratory. *Eur J Clin Chem Clin Biochem.* 1996; 34(12):983-99. PMID: 8986407.
61. International Standards Organization. ISO 15189:2022. Medical laboratories- Particular requirements for quality and competence. Geneva, Switzerland, 2022.
62. Karkalousos P, Evangelopoulos A. Quality control in clinical laboratories [Internet]. *Applications and Experiences of Quality Control.* InTech; 2011. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.5772/15865>

63. Plebani M, Aita A, Sciacovelli L. Patient safety in laboratory medicine. In: Donaldson L, Ricciardi W, Sheridan S, Tartaglia R. Textbook of Patient Safety and Clinical Risk Management [Internet]. Cham (CH): Springer; 2021. [https://doi.org/10.1007/978-3-030-59403-9\\_24](https://doi.org/10.1007/978-3-030-59403-9_24)
64. Plebani M, Gillery P, Greaves RF, Lackner KJ, Lippi G, Melichar B, et al. Rethinking internal quality control: the time is now. Clin Chem Lab Med. 2022; 60(9):1316-17. <https://doi.org/10.1515/cclm-2022-0587>
65. Ministério da Saúde. Portaria n. 59, de 28 de janeiro de 2003. Especifica a sub-rede de laboratórios do Programa Nacional de DST e Aids. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 30 jan. 2003. Seção 1, p.87.
66. Instituto Adolfo Lutz – IAL (São Paulo, SP). Portaria do diretor geral, de 1o de outubro de 2004. Estabelece o Grupo Permanente de Trabalho para a implementação do PCQA – HIV no Estado de São Paulo (GPI PCQA HIV/SP) e designa os membros do grupo. Diário Oficial Estado de São Paulo, Poder Executivo, São Paulo, 7 out. 2004. Seção 1, p.20.
67. Constantine NT, Callahan JD, Watts DM. HIV testing and quality control: A guide for laboratory personnel. Durham, North Carolina, USA: Family Health International. 1991. 170 pp.
68. Ministério da Saúde. Coordenação Nacional de DST e Aids. Controle de qualidade interno de testes sorológicos. Brasília: Ministério da Saúde, CN DST e Aids (Serie Telelab), 1998. Disponível em: <https://telelab.aids.gov.br/>
69. World Health Organization. Strengthening of quality assurance in HIV and viral hepatitis in blood banks. Report of regional consultation. 2003. Disponível em: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/206436/B3372.pdf>
70. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC n. 153, de 14 de junho de 2004. Determina o regulamento técnico para os procedimentos hemoterápicos. Disponível em: [https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2004/rdc0153\\_14\\_06\\_2004.html](https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2004/rdc0153_14_06_2004.html)
71. Gabinete do Secretário de Estado da Saúde. Resolução SS-94, de 28 de novembro de 2006. Dispõe sobre a criação do grupo técnico transferência de plasma como matéria-prima para utilização em pesquisa, produção de reagentes ou painéis de controle de qualidade sorológica da saúde de São Paulo. Diário Oficial Estado de São Paulo. São Paulo, SP, 29 nov. 2006. Seção 1, p.30.
72. 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 23 out. 2023]. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/brasil/resource/pt/biblio-933229>
73. Castejon 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 pelo HIV. BEPA. 2008; 5(54):13-6. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/biblio-944379>
74. Castejon 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 (CQI) no diagnóstico sorológico da infecção pelo HIV. BEPA. 2009; 6(62):20-4. Disponível em: <https://periodicos.saude.sp.gov.br/BEPA182/article/view/38649>

75. Castejon MJ, Yamashiro R, Oliveira CAF, Campos AR, Sartorato MC, Cabral GB, et al. Implementação de controle de qualidade interno (CQI) nos ensaios sorológicos anti-HIV. Produção e distribuição de painéis de soro pelo Instituto Adolfo Lutz Central. BEPA. 2009; 65(6):30-2. Disponível em: <https://periodicos.saude.sp.gov.br/BEPA182/article/view/38606>
76. Castejon MJ, Yamashiro R, Oliveira CAF, Ueda M. Implementation of a strategy for improving the serological diagnosis of HIV/Aids by introducing the internal quality control. Rev Inst Adolfo Lutz. 2010; 69(2):157-64. Disponível em: [http://www.ial.sp.gov.br/resources/insituto-adolfo-lutz/publicacoes/rial/10/rial69\\_2\\_completa/1271.pdf](http://www.ial.sp.gov.br/resources/insituto-adolfo-lutz/publicacoes/rial/10/rial69_2_completa/1271.pdf)
77. Prêmio Mario Covas – 6a edição. Categoria Excelência em Gestão Pública. Implantação de estratégia para melhoria do diagnóstico sorológico de infecção por HIV/Aids pela introdução de controle de qualidade interno (CQI-HIV) no Estado de São Paulo. Governo do Estado de São Paulo. Secretaria de Planejamento e Gestão. São Paulo, Ciclo 2009. Acesso em 14 novembro 2023. Disponível em: [http://www.premiomariocovas.sp.gov.br/memoria/6\\_premiados.asp](http://www.premiomariocovas.sp.gov.br/memoria/6_premiados.asp)
78. Instituto Nacional de Metrologia. Coordenação Geral de Acreditação. Orientações para a seleção e uso de materiais de referência. CGCRE-016. Brasil, 2010. Disponível em: [http://www.inmetro.gov.br/sidoq/arquivos/CGCRE/DOQ/DOQ-CGCRE-16\\_02.pdf](http://www.inmetro.gov.br/sidoq/arquivos/CGCRE/DOQ/DOQ-CGCRE-16_02.pdf)
79. Castejon MJ, Yamashiro R, Oliveira CC, Olivieri JC, Oliveira CAF, Ueda M. Avaliação dos múltiplos ciclos de congelamento e descongelamento na estabilidade dos soros para a detecção de anticorpos anti-HIV. Rev Inst Adolfo Lutz. 2012; 71(3):573-81. <https://periodicos.saude.sp.gov.br/RIAL/article/view/32466>
80. Castejon MJ, Yamashiro R, Oliveira CC, Olivieri JC, Oliveira CAF, Ueda M. Homogeneity study of the internal quality control sera for immunodiagnosis of HIV/Aids. J Bras Patol Med Lab. 2014; 50(1): 46-52. <https://doi.org/10.1590/S1676-24442014000100006>
81. Castejon MJ, Yamashiro R, Oliveira CC, Granato D, Oliveira CAF, Ueda M. Study on the stability of internal quality control sera for HIV/Aids immunodiagnostic tests. J Bras Patol Med Lab. 2014; 50(1): 36-45. <https://doi.org/10.1590/S1676-24442014000100005>
82. International Standards Organization. ISO Guide 34: General requirements for the competence of reference material producers. Geneva, Switzerland, 2009.
83. Associação Brasileira de Normas Técnicas. ISO Guia 35: Materiais de referência – Princípios gerais e estatísticos para certificação. Brasil, 2012.
84. Castejon MJ, Yamashiro R, Oliveira CAF. Programa de controle de qualidade interno para o diagnóstico sorológico da infecção pelo HIV. BEPA. 2016; 13(148):11-17. Disponível em: <https://docs.bvsalud.org/biblioref/ses-sp/2016/ses-36332/ses-36332-6234.pdf>
85. Castejon MJ, Yamashiro R, Oliveira CAF. Manual técnico – Programa de controle de qualidade interno em ensaios sorológicos para HIV/Aids. 2016; p. 24. Disponível em: [https://saude.sp.gov.br/resources/edorinplace/ial/2016\\_7\\_15/manualtecnico\\_cqi\\_hiv\\_bvs\\_maio\\_2016.pdf](https://saude.sp.gov.br/resources/edorinplace/ial/2016_7_15/manualtecnico_cqi_hiv_bvs_maio_2016.pdf)
86. Castejon MJ, Yamashiro R, Oliveira CAF. Importância da gestão da qualidade na realização dos testes sorológicos de HIV. BEPA. 2019; 16(191):11-19. Disponível em: <https://periodicos.saude.sp.gov.br/BEPA182/article/view/37492>
87. Associação Brasileira de Normas Técnicas. ISO/IEC 17043. Avaliação da conformidade – Requisitos gerais para ensaios de proficiência. Brasil, 2011. Disponível em: <https://cgcre.metrologia.org.br/>

88. Castejon MJ, Yamashiro R, Oliveira CAF, Oliveira CC, Caruso MSF, Sakuma AM. Programa de Avaliação Externa da Qualidade em Ensaios Sorológicos Anti-HIV pelo Instituto Adolfo Lutz. BEPA. 2014; 11(125):37-43. Disponível em: <https://periodicos.saude.sp.gov.br/BEPA182/article/view/38250>
89. 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):13-25. Disponível em: <https://periodicos.saude.sp.gov.br/BEPA182/article/view/38137>
90. Castejon MJ, Yamashiro R, Oliveira CAF. Importância da participação periódica dos laboratórios de sorologia para HIV em Programas de Avaliação Externa da Qualidade – AEQ HIV. BEPA 2016; 13(147):1-12. Disponível em: <https://periodicos.saude.sp.gov.br/BEPA182/article/view/38103>
91. Castejon MJ, Yamashiro R, Oliveira CAF. Programa de avaliação externa da qualidade em ensaios sorológicos anti-HIV – AEQ HIV/IAL. Manual do participante. São Paulo, IAL. 2020; p.31. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/biblio-1053296>
92. Castejon MJ, Yamashiro R, Oliveira CAF. Avaliação de desempenho dos laboratórios de sorologia para HIV pelo Instituto Adolfo Lutz. BEPA. 2021; 18(216):31-44. <https://doi.org/10.57148/bepa.2021.v.18.37268>
93. Castejon MJ, Yamashiro R, Oliveira EL, Silveira EPR, Oliveira CAF. Manual do participante – controle de qualidade interno (CQI) em ensaios de imunoblot rápido HIV e de quimioluminescência anti-treponêmico. São Paulo, Instituto Adolfo Lutz. 2016; p.20. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/ses-33099>
94. Castejon MJ, Yamashiro R, Oliveira EL, Silveira EPR, Oliveira CAF. Instituto Adolfo Lutz inicia produção do controle de qualidade interno para diagnóstico sorológico de sífilis. BEPA. 2016; 13(150):11-6. <https://periodicos.saude.sp.gov.br/BEPA182/article/view/38081>
95. Castejon MJ, Yamashiro R, Oliveira CC, Oliveira EL, Silveira EPR, Oliveira CAF. Study on the stability of HIV and syphilis reference materials under varied temperature conditions during their transportation. J Bras Patol Med Lab. 2017; 53(3):188-93. <https://doi.org/10.5935/1676-2444.20170025>
96. Castejon MJ, Yamashiro R, Oliveira CC, Oliveira EL, Silveira EPR, Oliveira CAF. Effect of multiple freeze-thaw cycles on the stability of positive anti-treponemal serum samples. J Bras Patol Med Lab. 2017; 53(4): 246-51. <https://doi.org/10.5935/1676-2444.20170038>
97. Castejon MJ, Oliveira EL, Fazioli RA. Programa de controle de qualidade interno em ensaios sorológicos para HIV/Aids – CQI HIV. Manual do participante – controle de qualidade interno para o ensaio de imunoblot rápido para HIV. 2022. <http://www.ial.sp.gov.br/ial/servicos/programas-de-controle-da-qualidade>



## Contribuição dos autores

Márcia Jorge Castejon: elaboração e aprovação final do manuscrito. Celso Francisco Hernandez Granato: revisão e aprovação final do manuscrito. Elaine Lopes de Oliveira: revisão e aprovação final do manuscrito. Raquel dos Anjos Fazioli: revisão e aprovação final do manuscrito.

## Preprint

O manuscrito não foi previamente publicado em servidores preprint.

## Aprovação dos autores

Os autores participaram efetivamente do trabalho, aprovam a versão final do manuscrito para publicação e assumem total responsabilidade por todos os seus aspectos, garantindo que as informações sejam precisas e confiáveis.

## Conflito de interesses

Os autores declaram não haver conflito de interesse de natureza política, comercial e financeira no manuscrito.

## Financiamento

Os autores declaram que não houve fontes de financiamento.