Boletim Epidemiológico Paulista

10.57148/bepa.2026.v.23.42007 1806-4272

Artigo original

Monitoramento do controle de qualidade interno no ensaio de imunoblot rápido para HIV

Monitoring internal quality control in HIV immunoblot assays

Márcia Jorge Castejon

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

Autor para correspondência

Márcia Jorge Castejon
E-mail: 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. Monitoramento do controle de qualidade interno no ensaio de imunoblot rápido para HIV. BEPA, Bol. epidemiol. paul. 2026; 23: e42007. https://doi.org/10.57148/bepa.2026.v.23.42007

Primeira submissão: 05/03/2026 • Aceito para publicação 02/06/2026 • Publicação: 12/06/2026

Editora-chefe: Regiane Cardoso de Paula

CC BY

Boletim Epidemiológico Paulista 10.57148/bepa.2026.v.23.42007 1806-4272

Resumo

Introdução: a utilização do controle de qualidade interno (CQI) tem contribuído significativamente para a melhoria da fase analítica nos laboratórios clínicos, assegurando maior confiabilidade aos resultados utilizados nas decisões clínicas. **Objetivo:** o objetivo deste estudo foi monitorar e avaliar o desempenho global dos laboratórios na determinação da diluição ideal do CQI no ensaio de imunoblot para HIV, em diferentes lotes distribuídos entre 2022 e 2025. **Métodos:** trata-se de estudo observacional, descritivo e retrospectivo, de avaliação do desempenho laboratorial em programa de controle de qualidade. No período analisado, o Programa de Controle de Qualidade Interno do Instituto Adolfo Lutz produziu dez lotes de CQI HIV, compostos por quatro amostras com concentrações distintas de anticorpos anti-HIV, destinadas ao ensaio imunoblot rápido. Os laboratórios deveriam estabelecer como CQI a maior diluição que mantivesse o critério de positividade para HIV-1. **Resultados:** a proporção de acerto foi de 91% em 2022 e, nos anos subsequentes, variou entre 70% e 80%, sem evidência de tendência temporal consistente. **Conclusão:** a incorporação sistemática de amostras críticas em programas de controle da qualidade pode representar estratégia eficaz para identificar vieses analíticos e promover melhoria contínua do desempenho laboratorial.

Palavras-chave: controle de qualidade, anticorpos anti-HIV, testes sorológicos, laboratórios clínicos.

Abstract

Introduction: the use of internal quality control (IQC) has contributed significantly to improving the analytical phase in clinical laboratories, ensuring greater reliability of results used in clinical decision-making. This study aimed to monitor and evaluate overall performance of laboratories in determining the optimal IQC dilution in the HIV immunoblot assay across different batches distributed between 2022 and 2025. **Methods:** this is an observational, descriptive, retrospective study assessing laboratory performance within a quality control program. During the study period, the Internal Quality Control Program of the Adolfo Lutz Institute produced ten batches of HIV IQC, each composed of four samples with distinct concentrations of anti-HIV antibodies for use in the rapid immunoblot assay. Participating laboratories were instructed to establish, as IQC, the highest dilution that maintained the HIV-1 positivity criterion. **Results:** the accuracy rate was 91% in 2022 and ranged between 70% and 80% in subsequent years, with no evidence of a consistent temporal trend. **Conclusion:** the systematic incorporation of critical samples into quality control programs may represent an effective strategy for identifying analytical biases and promoting continuous improvement in laboratory performance.

Keywords: quality control, HIV antibodies, serologic tests, laboratories, clinical.

CC BY

Boletim Epidemiológico Paulista 10.57148/bepa.2026.v.23.42007 1806-4272

Introdução

A medicina laboratorial exerce um papel importante na prestação de assistência à saúde por fornecer resultados de exames que auxiliam nas decisões clínicas, essenciais para o diagnóstico e tratamento de doenças.[1] Desta forma, é preciso garantir sua eficiência baseada na precisão e confiabilidade dos resultados.[2]

O desempenho do laboratório clínico pode ser avaliado pelos índices de seus produtos e pela qualidade dos resultados analíticos. Por isso, o principal objetivo dos processos e procedimentos laboratoriais deve ser evitar qualquer possibilidade de erro durante a execução de exames. Não há dúvida de que um resultado incorreto pode levar, em última análise, a um erro de diagnóstico e danos ao paciente. Inicialmente, estudos focaram a identificação de erros analíticos, uma vez que a fase analítica constitui o núcleo do trabalho laboratorial e dos processos analíticos sob o controle direto da equipe técnica.[2]

Nas últimas décadas, os profissionais de laboratório enfrentaram grandes desafios em relação à transformação e mudanças tecnológicas, científicas e organizacionais no setor. Mesmo sobrecarregados, estavam conscientes da necessidade de se adotarem novas ferramentas de garantia da qualidade, reduzindo a taxa de falhas e oferecendo maior segurança ao paciente.[3]

A melhoria contínua dos processos analíticos, impulsionada pelo monitoramento de indicadores baseados em especificações de desempenho, sobretudo os relacionados a exatidão e precisão, resultou na redução das taxas de erro laboratorial. O controle de qualidade interno (CQI) revela-se como ferramenta essencial de garantia da qualidade, utilizada pelos laboratórios para verificar o alcance das metas analíticas, maximizando a eficácia dos testes e minimizando custos operacionais desnecessários.[4-9] Além de aprimorar a reprodutibilidade, o uso sistemático do CQI garante maior confiabilidade aos resultados emitidos.[10]

O Instituto Adolfo Lutz (IAL) – Laboratório Central de Saúde Pública tem como uma das suas atribuições promover e implementar programas de garantia da qualidade nos laboratórios públicos. Há mais de 15 anos, o Laboratório de Material de Referência do Centro de Imunologia do Instituto Adolfo Lutz (Lab MR-CIM-IAL) tem se empenhado nas atividades de produção e distribuição de material de referência (MR) para ensaios sorológicos anti-HIV aos laboratórios da sub-rede do estado de São Paulo.[11] A experiência adquirida tem impulsionado o aprimoramento do produto de forma a assegurar que os requisitos da qualidade, como a estabilidade e a homogeneidade do MR, sejam atendidos dentro das especificações esperadas.[12,13]

Aos laboratórios da sub-rede que utilizam o ensaio de imunoblot rápido (IBR) como teste complementar no fluxograma para diagnóstico da infecção pelo HIV,[14] o Programa de Controle de Qualidade Interno do IAL (PCQI-IAL)[15,16] fornece conjuntos de amostras de soro com diferentes concentrações de anticorpos anti-HIV. Essas amostras são distribuídas aos participantes para que sejam avaliadas no IBR, com objetivo de que seja identificada a maior diluição ainda reagente

Acesso aberto

CC BY

Boletim Epidemiológico Paulista 10.57148/bepa.2026.v.23.42007 1806-4272

(fracamente reagente) que possa representar o CQI HIV. Essa diluição é considerada a mais adequada para o monitoramento de possíveis falhas analíticas na rotina diagnóstica.

O monitoramento da fase analítica constitui estratégia relevante para os laboratórios clínicos comprometidos com a qualidade dos serviços prestados. O CQI HIV para o ensaio IBR (CQI HIV-IBR) com baixa reatividade é uma ferramenta adequada para se avaliar indiretamente o desempenho dos laboratórios, ao se verificar sua capacidade de selecionar corretamente uma amostra fracamente reagente para HIV e, consequentemente, de detectar amostras de pacientes com perfil semelhante.[17]

O objetivo deste estudo foi monitorar e avaliar o desempenho global dos laboratórios na determinação da diluição ideal do CQI no ensaio de imunoblot para HIV, em diferentes lotes distribuídos pelo PCQI-IAL entre 2022 e 2025.

Metodologia

Trata-se de um estudo observacional, descritivo e retrospectivo, de avaliação do desempenho laboratorial em programa de controle de qualidade.

No controle de qualidade interno convencional, o fabricante geralmente fornece ao laboratório os valores esperados das amostras para monitoramento da variação analítica. No presente programa, o IAL adotou abordagem distinta, fornecendo aos laboratórios painéis de amostras com diluições seriadas para que os participantes determinassem a maior diluição ainda reagente para anticorpos anti-HIV, a ser utilizada como CQI.

De acordo com o período de solicitação, o mesmo lote de amostras de CQI HIV foi distribuído simultaneamente aos laboratórios participantes. Após o recebimento, cada laboratório analisou o painel e identificou a maior diluição que ainda apresentava o critério de positividade para anticorpos do HIV-1 no ensaio de IBR utilizado em sua rotina. Essa abordagem permitiu avaliar a capacidade dos laboratórios em selecionar amostras fracamente reagentes, adequadas para monitoramento de possíveis falhas analíticas.

Imunoensaio

O imunoblot rápido DPP HIV 1/2 [Bio-Manguinhos - Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), Brasil] é um ensaio imunocromatográfico utilizado para a confirmação da infecção pelo HIV por meio da detecção de anticorpos específicos. A membrana (fase sólida) contém antígenos recombinantes e peptídeos sintéticos do HIV-1 (gp160, gp120, gp41 e p24) e do HIV-2 (gp36), permitindo a identificação de anticorpos contra essas proteínas no soro.

CC BY

Boletim Epidemiológico Paulista 10.57148/bepa.2026.v.23.42007 1806-4272

Produção do controle de qualidade interno

Os lotes de soro utilizados na produção do CQI HIV foram confeccionados no Laboratório MR-CIM-IAL a partir do processamento de bolsas de plasma descartadas provenientes de serviços de hemoterapia, empregando técnicas de trombinização ou recalcificação. Todo o processo de produção e distribuição teve rastreabilidade desde a origem do plasma da unidade hemoterápica até sua utilização pelos laboratórios participantes.[8]

Entre 2022 e 2025, foram selecionados diferentes lotes de soro positivo para anticorpos anti-HIV e de soro negativo, provenientes da triagem sorológica de bancos de sangue, para compor os materiais de referência. Diluições seriadas dos soros positivos foram preparadas em matriz de soro negativo, produzindo amostras com diferentes níveis de reatividade, variando de fortemente a fracamente reagente.

Foram produzidos dez lotes de CQI HIV-IBR, cada um composto por quatro amostras com concentrações distintas de anticorpos anti-HIV. Antes da distribuição, a diluição ideal – definida como a maior diluição ainda positiva para HIV-1 – foi estabelecida pelo laboratório produtor e confirmada utilizando diferentes lotes do ensaio.

Laboratórios participantes

O programa incluiu laboratórios públicos da sub-rede do estado de São Paulo que utilizavam o IBR na rotina diagnóstica. Em 2022 participaram 11 laboratórios, e a partir de 2023 o programa foi ampliado para 16 unidades, número mantido até 2025. Os laboratórios solicitavam os painéis de CQI HIV-IBR conforme sua demanda diagnóstica.

Determinação da diluição ideal pelos participantes

Após o recebimento do painel, cada laboratório analisou as quatro amostras no ensaio de IBR e selecionou como CQI a maior diluição que mantivesse o critério de positividade para HIV-1, definido pela presença de pelo menos duas das bandas gp160, gp120, gp41 e p24.[8,16]

Avaliação dos resultados

Os resultados reportados pelos laboratórios foram comparados à diluição ideal previamente estabelecida pelo laboratório produtor.

Devido à participação não contínua dos laboratórios em todos os lotes distribuídos, adotou-se como unidade de análise cada lote de CQI avaliado. Para cada lote, foi calculada a proporção de acertos, considerando-se apenas os laboratórios que reportaram resultados válidos (respondentes), excluindo-se os casos sem retorno.

Acesso aberto

CC BY

Boletim Epidemiológico Paulista 10.57148/bepa.2026.v.23.42007 1806-4272

Para cada ano, a taxa de acerto foi obtida pela média das proporções dos lotes distribuídos no período, estratégia adotada para reduzir o impacto da participação heterogênea dos laboratórios e preservar a comparabilidade temporal. O intervalo de confiança de 95% para proporções foi calculado pelo método de Wilson (1927)[18] para proporções binominais.

Em 2022 foi avaliado apenas um lote de CQI, enquanto de 2023 a 2025 foram analisados três lotes por ano.

A análise não teve como objetivo avaliar o desempenho individual dos laboratórios, mas sim a proporção global de resultados satisfatórios nas avaliações realizadas.

Aspectos éticos

O Programa de Controle de Qualidade Interno para HIV do Instituto Adolfo Lutz foi implantado no Centro de Imunologia a partir do projeto de pesquisa aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da instituição em 2010 (parecer 0029D/2010), e permanece em funcionamento como atividade institucional. O presente estudo utilizou dados gerados no âmbito desse programa.

Resultados

As amostras de soro foram submetidas a diluições seriadas, resultando em redução progressiva da concentração de anticorpos anti-HIV nos quatro tubos de cada lote de CQI HIV-IBR.

A Tabela 1 apresenta o número de laboratórios participantes da avaliação do controle de qualidade interno entre 2022 e 2025, bem como o número de participantes que estabeleceram a diluição ideal do CQI HIV no ensaio de imunoblot. As proporções de acerto foram calculadas considerando-se apenas os laboratórios que reportaram resultados válidos para cada lote.

CC BY

Boletim Epidemiológico Paulista 10.57148/bepa.2026.v.23.42007 1806-4272

Tabela 1. Avaliação das amostras de controle interno na determinação da diluição ideal no ensaio de imunoblot rápido para HIV, 2022-2025

Ano	Lote de CQI HIV-IBR	Laboratórios		
		Número de participantes	Resultados	
			Diluição ideal n/N (%) [IC95%]	Não reportado
2022	P175N217	11	10/11 (90,9%) [60%; 100%]	0
2023	P186N220	13	9/13 (69,2%) [40%; 90%]	0
2023	P141N176	12	5/9 (55,6%) [30%; 80%]	3
2023	P67N165-178	12	9/10 (90%) [60%; 100%]	2
2024	P61N165	7	6/6 (100%) [60%; 100%]	1
2024	P210-11-12N184-207	13	9/10 (90%) [60%; 100%]	3
2024	P175N184-207	13	5/9 (55,6%) [30%; 80%]	4
2025	P141N204	14	11/14 (78,6%) [50%; 90%]	0
2025	P186N206	15	7/15 (46,7%) [20%; 70%]	0
2025	P254N204-206	15	13/15 (86,7%) [60%; 100%]	0

Fonte: elaborada pela autora

CQI HIV-IBR: controle de qualidade interno para HIV no ensaio de imunoblot rápido; N: número total de participantes; n: número de participantes com diluição ideal (acertos); IC95%: intervalo de confiança de 95% calculado pelo método de Wilson (1927).[18]

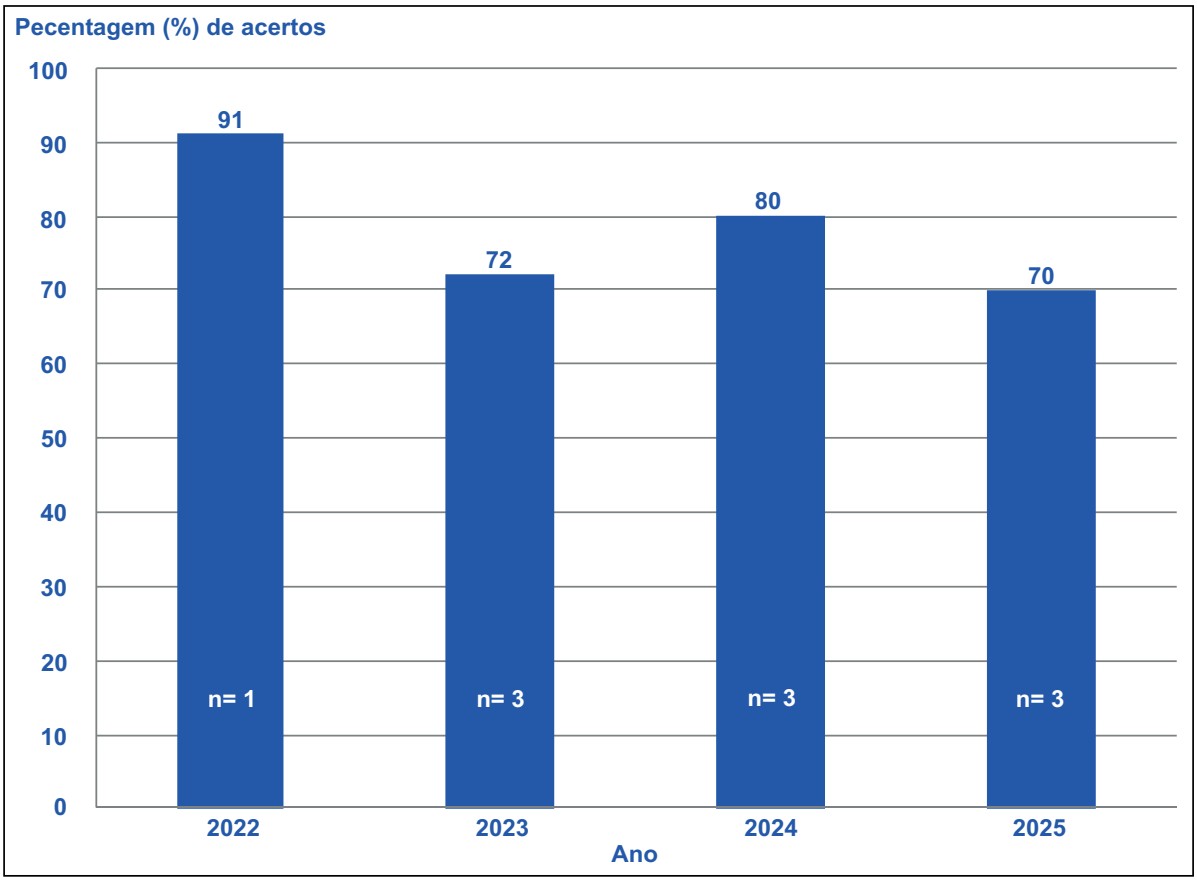
O desempenho anual foi expresso como a proporção de resultados satisfatórios em relação ao total de análises realizadas no período, considerando-se cada lote distribuído como unidade de análise para o cálculo da média anual (Gráfico 1).

Acesso aberto

CC BY

Boletim Epidemiológico Paulista 10.57148/bepa.2026.v.23.42007 1806-4272

Gráfico 1. Proporção anual de acertos na determinação da diluição ideal no ensaio de imunoblot rápido para HIV, 2022-2025



Fonte: elaborada pela autora

n: número de lotes de controle de qualidade interno para HIV avaliados por ano.

No Gráfico 1 observa-se variabilidade anual de aproximadamente 20 pontos percentuais nas taxas de acerto, evidenciando flutuações no desempenho ao longo do período analisado. O desempenho médio dos participantes foi de aproximadamente 78%. Em 2022, a taxa de acerto foi de 91%; entretanto, esse valor deve ser interpretado com cautela, pois apenas uma amostra foi avaliada naquele ano, em razão do início do programa no final do período. Nos anos subsequentes, com três amostras avaliadas anualmente, as taxas de acerto variaram entre 70% e 80%, sem evidência de tendência temporal consistente.

Discussão

O laboratório clínico exerce papel central na geração de resultados fidedignos, especialmente em cenários nos quais a condição clínica do paciente não está claramente definida. O gerenciamento da qualidade do processo analítico, por meio do controle de qualidade

Acesso aberto

CC BY

Boletim Epidemiológico Paulista 10.57148/bepa.2026.v.23.42007 1806-4272

interno com amostras de soro fracamente reagente, é fundamental. Essa prática monitora a reprodutibilidade do sistema analítico, o desempenho de diferentes lotes de testes, a competência técnica e a calibração dos equipamentos. Por fim, a implementação integrada de ferramentas como o CQI, a avaliação externa da qualidade e os indicadores laboratoriais aprimora a precisão e a exatidão dos resultados laboratoriais. Esse conjunto de ações promove decisões clínicas mais seguras e confiáveis.[19-22]

No desenvolvimento de estratégias de controle da qualidade em ensaios laboratoriais, é essencial assegurar que elas sejam robustas e eficazes como instrumentos de monitoramento contínuo. Em imunoensaios, variações entre lotes de reagentes – decorrentes de diferenças nos epítopos, estado de polimerização ou avidez/afinidade dos anticorpos – podem alterar a sensibilidade analítica e gerar resultados falso-positivos ou falso-negativos, com potencial de impacto nos resultados clínicos dos pacientes.[23,24] Embora o CQI permita avaliar a sensibilidade a cada novo lote do ensaio, essa verificação direta não foi realizada no presente estudo, uma vez que os lotes utilizados pelos participantes haviam sido previamente validados pelo laboratório de referência para o estabelecimento da diluição ideal, o que reduz a probabilidade de interferência desse fator nos resultados observados.

A análise das diluições, baseada em evidência visual (fotografias) e na descrição do perfil de bandas reportado pelos participantes, evidenciou que, em 2023 e 2025, duas das três amostras anuais apresentavam a diluição ideal nos últimos tubos da série. Embora a interpretação do perfil de bandas nessas amostras tenha sido correta, a parcela de resultados insatisfatórios foi atribuída à seleção inadequada da diluição para exercer a função de CQI HIV no ensaio de imunoblot. Esses achados permitem distinguir dois tipos de erro no processo analítico – (i) erros de interpretação que estão relacionados à leitura incorreta do perfil de bandas; (ii) erros de decisão, associados à escolha inadequada da diluição a ser utilizada como CQI. No presente estudo, observou-se a presença de erros de decisão, uma vez que, mesmo diante de interpretações corretas, a seleção da diluição não atendeu ao objetivo do controle da qualidade. Essa distinção é relevante, pois evidencia que a acurácia técnica na leitura não garante, isoladamente, a adequação do processo analítico como um todo. Práticas inadequadas nos testes de HIV, particularmente aquelas que resultam em diagnósticos falso-positivos ou falso-negativos, necessitam ser evitáveis por meio de ações eficazes. Esforços para estabelecer o correto diagnóstico de HIV e o encaminhamento para tratamento devem ser complementados por iniciativas para melhorar a qualidade dos serviços de testagem e fortalecer os sistemas de gestão da qualidade.[25]

Em 2023 e 2025, 28% e 30% dos resultados, respectivamente, foram classificados como não satisfatórios. Dentre estes, a escolha inadequada da diluição correspondeu a 33,3% (2023) e 23,1% (2025). Diante desses achados, destaca-se a importância do conhecimento e da competência interpretativa dos profissionais na definição da diluição adequada, de modo a preservar a função do CQI como ferramenta de monitoramento da qualidade analítica.[19]

Acesso aberto

CC BY

Boletim Epidemiológico Paulista 10.57148/bepa.2026.v.23.42007 1806-4272

Apesar das taxas de acerto semelhantes em 2023 (72%) e 2025 (70%), observou-se persistência de resultados não satisfatórios em aproximadamente um terço das avaliações, com predominância nas amostras de maior diluição, indicando maior complexidade interpretativa associada a sinais de baixa intensidade. A ocorrência de erros mesmo diante da leitura correta sugere a influência de fatores cognitivos e comportamentais, como viés conservador, aversão ao risco e insegurança no processo decisório frente a resultados de baixa intensidade (limítrofes). Esses motivos podem levar à preferência por diluições mais concentradas, na tentativa de evitar interpretações falso-positivas, ainda que à custa da perda de sensibilidade analítica. Estratégias educativas, como treinamentos padronizados, qualificação da equipe laboratorial e implementação de procedimentos para identificação e correção de falhas na interpretação de resultados de baixa intensidade, mostram-se necessárias para fortalecer a confiança analítica.[19,26]

Os exames laboratoriais ocorrem em um ambiente complexo, onde coexiste, além de procedimentos, equipamentos e tecnologia, o conhecimento humano.[27] Os aspectos comportamentais, como tendência conservadora ou insegurança na tomada de decisão, podem influenciar a interpretação do resultado, especialmente quando há dúvida quanto à presença de bandas com intensidade fraca no IBR. Por ser um ensaio confirmatório, se a leitura não for adequada, o diagnóstico laboratorial deixa de exercer importante papel no suporte às decisões clínicas. Neste cenário, a seleção da diluição ideal do CQI, indiretamente, pode demonstrar a capacidade em detectar amostras com baixas concentrações de anticorpos anti-HIV.

No estudo, embora tenham sido observadas variações nas proporções de acertos entre os anos, a sobreposição dos intervalos de confiança sugere ausência de evidência estatística consistente de diferença entre os períodos avaliados. Assim, as oscilações observadas podem refletir variabilidade amostral inerente às estimativas, devendo ser interpretadas com cautela.[28]

A escolha de diluições mais concentradas em detrimento daquelas preconizadas compromete a função do CQI como indicador da precisão do ensaio analítico. Consequentemente, falhas técnicas relacionadas à pipetagem, à homogeneização das amostras e ao manuseio de soros e reagentes sob as condições ideais de temperatura podem ser mascaradas. Para mitigar esses riscos e minimizar a variabilidade, é fundamental a adesão de boas práticas laboratoriais para se garantir a precisão dos resultados. Além de seguir rigorosamente as instruções do fabricante do kit diagnóstico, o profissional técnico precisa utilizar pipetas apropriadas, calibradas e ponteiras com ajuste adequado. O baixo volume de soro empregado no IBR (5 µL) caracteriza maior chance de erro relativo na pipetagem. Adicionalmente, fatores como homogeneização insuficiente e temperatura inadequada das amostras de soro durante a análise podem interferir diretamente na concentração efetiva dos anticorpos na reação do imunoblot. As variações não apenas afetam a intensidade das bandas observadas, mas também podem simular alterações na reatividade do CQI. Como consequência, o estabelecimento da diluição ideal pode ser comprometido, resultados reagentes de baixa intensidade ou de maior intensidade podem levar à escolha de diluições mais concentradas ou mais diluídas, respectivamente. Ao se estabelecer uma condição

Acesso aberto

CC BY

Boletim Epidemiológico Paulista 10.57148/bepa.2026.v.23.42007 1806-4272

analítica considerada ideal com base em variabilidade técnica e não em características reais do sistema, tais erros favorecem equívocos na interpretação dos resultados e, consequentemente, influenciam o julgamento do analista.

A literatura demonstra que a implementação sistemática de indicadores de qualidade contribui de forma significativa para a redução de erros analíticos, tanto em laboratórios clínicos quanto em serviços de hemoterapia.[3,11,17,26,29-32]

Entre fatores limitantes do estudo destacam-se a ausência de uniformidade na análise dos diferentes lotes de CQI por parte dos laboratórios, o que impediu a avaliação direta do desempenho individual, e o número reduzido de amostras em 2022, que restringiu a comparabilidade temporal. Ainda assim, as oscilações observadas nas taxas de acerto reforçam a necessidade de monitoramento contínuo, evidenciando que a qualidade analítica constitui um processo dinâmico e permanente. É fundamental que os resultados sejam comparáveis quando testados em diferentes unidades laboratoriais e que permaneçam reprodutíveis ao longo do tempo.[33] Portanto, os resultados demonstram que a seleção adequada da diluição constitui etapa crítica para o uso efetivo do CQI HIV em ensaios de imunoblot.

Conclusão

Os achados deste estudo evidenciam a importância de estratégias de treinamento voltadas não apenas à leitura técnica dos resultados, mas também ao fortalecimento da tomada de decisão diante de resultados de baixa intensidade, especialmente no contexto do controle de qualidade interno em ensaios de imunoblot. A incorporação sistemática de amostras críticas em programas de controle da qualidade pode constituir ferramenta eficaz para se identificarem vieses analíticos e promover melhoria contínua do desempenho laboratorial, contribuindo para a confiabilidade dos resultados e para a segurança das decisões clínicas.

Agradecimentos

Aos laboratórios participantes do Programa de Controle de Qualidade Interno do Instituto Adolfo Lutz, pela colaboração e comprometimento com a melhoria contínua da qualidade laboratorial. Às unidades de hemoterapia colaboradoras, pela disponibilização das bolsas de plasma descartadas utilizadas na produção das amostras de controle.

CC BY

Boletim Epidemiológico Paulista 10.57148/bepa.2026.v.23.42007 1806-4272

Referências

1. Price CP, St John A. The role of laboratory medicine in value-based healthcare. J Appl Lab Med. 2020;5(6):1408-10. https://doi.org/10.1093/jalm/jfaa136
2. Plebani M. The journey to pre-analytical quality. Clin Chem Lab Med. 2025;63(7):1237-38. https://doi.org/10.1515/cclm-2025-0057
3. 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
4. Gray JJ, Wreghitt TG, McKee TA, McIntyre P, Roth CE, Smith DJ, et al. Internal quality assurance in a clinical virology laboratory. I. Internal quality assessment. J Clin Pathol. 1995; 48(2):168-73. https://doi.org/10.1136/jcp.48.2.168
5. Witte DL, VanNess SA, Angstadt DS, Pennell BJ. Errors, mistakes, blunders, outliers, or unacceptable results: how many? Clin Chem. 1997; 43(8):1352-56. https://doi.org/10.1093/clinchem/43.8.1352
6. Kinns H, Pitkin S, Housley D, Freedman DB. Internal quality control: best practice. J Clin Pathol. 2013; 66(12):1027-32. https://doi.org/10.1136/jclinpath-2013-201661
7. Plebani M. Quality in laboratory medicine: 50 years on. Clin Biochem. 2017; 50(3):101-04. https://doi.org/10.1016/j.clinbiochem.2016.10.007
8. Castejon MJ, Oliveira EL. Boas práticas de fabricação para a produção do material de referência para ensaios sorológicos no Instituto Adolfo Lutz. Bol Epidemiol Paul. 2024; 21:e41429. https://doi.org/10.57148/bepa.2024.v.21.41429
9. Plebani M. Quality indicators: an evolving target for laboratory medicine. Clin Chem Lab Med. 2025; 63(10):1889-90. https://doi.org/10.1515/cclm-2025-0674
10. Lippi G, Jackson B, Plebani M. Improving diagnosis in health care: laboratory medicine. Diagnosis (Berl). 2025;12(4):570-77. https://doi.org/10.1515/dx-2025-0052
11. 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. https://doi.org/10.53393/rial.2010.v69.32650
12. 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
13. 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
14. Ministério da Saúde (BR). Portaria SVS/MS n. 29, de 17 de dezembro de 2013. Aprova o Manual técnico para o diagnóstico da infecção pelo HIV em adultos e crianças e dá outras providências. Brasília; Diário Oficial da União. 18 dez 2013. Seção 1; 245.

CC BY

Boletim Epidemiológico Paulista 10.57148/bepa.2026.v.23.42007 1806-4272

15. 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. [citado 2026 Fev 3 fev]. Disponível em: https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/ses-33099

16. Castejon MJ, Yamashiro R, Oliveira EL, Fazioli RA. Manual do participante - controle de qualidade interno para o ensaio de imunoblot rápido para HIV. 2022; p.8. [citado 2026 Fev 3] Disponível em: https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/biblio-1381909

17. Castejon MJ, Madureira KCR, Rossi MB, Oliveira EL, Gallo JF, Yamashiro R et al. Monitoramento da estabilidade do controle de qualidade interno para ensaios sorológicos de HIV/aids. Bol Epidemiol Paul. 2024; 21:e40675. https://doi.org/10.57148/bepa.2024.v.21.40675

18. Wilson EB. Probable inference, the law of succession, and statistical inference. Amer. Statistical Association. 1927; 22 (158): 209-12. (1927). https://doi.org/10.2307/2276774

19. 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

20. 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

21. Galli C, Plebani M. Quality controls for serology: an unfinished agenda. Clin Chem Lab Med. 2020; 58(8):1169-70. https://doi.org/10.1515/cclm-2020-0304

22. Plebani M. Value-based laboratory medicine: the time is now. Clin Chem Lab Med 2024; 62(4):579-80. https://doi.org/10.1515/cclm-2023-1095

23. Dimech WJ, Vincini GA, Cabuang LM, Wieringa M. Does a change in quality control results influence the sensitivity of an anti-HCV test? Clin Chem Lab Med. 2020; 58(8):1372-80. https://doi.org/10.1515/cclm-2020-0031

24. Badrick T, Fortun M, Vayanos Z, Bernard M, Dufour P, Souied L, et al. Quality control for serological testing. Clin Chim Acta. 2025; 564:119905. https://doi.org/10.1016/j.cca.2024.119905

25. Johnson CC, Fonner V, Sands A, Ford N, Obermeyer CM, Tsui S, et al. To err is human, to correct is public health: a systematic review examining poor quality testing and misdiagnosis of HIV status. J Int AIDS Soc. 2017; 20(6):21755. https://doi.org/10.7448/IAS.20.7.21755

26. Vieira KF, Shitara ES, Mendes ME, Sumita NM. A utilidade dos indicadores da qualidade no gerenciamento de laboratórios clínicos. Bras Patol Med Lab. 2011; 47(3):201-10. https://doi.org/10.1590/S1676-24442011000300002

27. Shcolnik W, Mendes W. J Bras Patol Med Lab. 2013; 49 (5):332-40. https://doi.org/10.1590/S1676-24442013000500006

28. Altman DG. Practical statistics for medical research. London: Chapman & Hall/CRC; 1991.

29. Oliveira CA, Mendes ME. Gestão da fase analítica do laboratório: como assegurar a qualidade na prática. 1.ed. - Rio de Janeiro: ControlLab, 2010. https://so.controllab.com/pdf/gestao_fase_analitica_vol1.pdf

Acesso aberto

CC BY

Boletim Epidemiológico Paulista 10.57148/bepa.2026.v.23.42007 1806-4272

30. Plebani M, Astion ML, Barth JH, Chen W, Galoro CAO, Escuer MI, et al. Harmonization of quality indicators in laboratory medicine. A preliminary consensus. Clin Chem Lab Med. 2014; 52(7): 951-8. https://doi.org/10.1515/cclm-2014-0142

31. 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

32. 32. Jesus LG, Bonichini PCG, Oliveira FA, Miranda CL, Castro AB. Padronização do controle de qualidade interno e procedimentos de validação de insumos utilizados em rotina de testes sorológicos. Rev. Multi. Saúde. 2025; 6(1):27-37. https://doi.org/10.1016/j.htct.2024.09.1606

33. Dimech W. The Standardization and control of serology and nucleic a testing for infectious diseases. Clin Microbiol Rev. 2021; 34(4):e0003521. https://doi.org/: 10.1128/CMR.00035-21

CC BY

Boletim Epidemiológico Paulista 10.57148/bepa.2026.v.23.42007 1806-4272

Contribuição dos autores

A autora foi responsável por todas as etapas do estudo, incluindo concepção, delineamento, análise dos dados e redação do manuscrito.

Preprint

O manuscrito não foi previamente publicado em servidores preprint.

Aprovação dos autores

A autora aprova a versão final do manuscrito para publicação e assume total responsabilidade por todos os seus aspectos, garantindo que as informações sejam precisas e confiáveis.

Conflito de interesses

A autora declara não haver conflito de interesse de natureza política, comercial e financeira no manuscrito.

Financiamento

A autora declara que não houve fontes de financiamento.

CC BY