

Instituto Adolfo Lutz Central

Produção e distribuição de painéis de soro para implementação do Controle de Qualidade Interno – HIV

Márcia Jorge CASTEJÓN¹, Rosemeire YAMASHIRO¹, Carmem Aparecida de Freitas OLIVEIRA¹, André Rodrigues CAMPOS¹, Maria Cristina SARTORATO¹, Mirthes UEDA*

¹Instituto Adolfo Lutz, Divisão de Biologia Médica, Seção de Sorologia, Laboratório de HIV/AIDS

*Consultora científica voluntária do Instituto Adolfo Lutz

O padrão de excelência dos trabalhos desenvolvidos no Instituto Adolfo Lutz (IAL), ao longo dos seus 117 anos de atuação como Laboratório Central de Saúde Pública, permitiu mais uma conquista na sua escala evolutiva: a produção e distribuição de painéis de soro para a implementação do Controle de Qualidade Interno (CQI) para o diagnóstico sorológico da infecção pelo HIV. O IAL tem contribuído com ações que melhoram e garantem a qualidade dos serviços prestados a serem implementadas pelos laboratórios públicos e conveniados ao Sistema Único de Saúde (SUS) e inscritos no Programa de Controle da Qualidade do Diagnóstico Laboratorial da Infecção pelo HIV no Estado de São Paulo (PCQA HIV/SP). Estas ações foram realizadas por meio de oficinas, treinamentos, elaboração de manual técnico e ações afins¹⁻⁵.

Em abril de 2009, foi concluído o último e o mais relevante dos objetivos propostos no projeto de pesquisa – Implementação do controle de qualidade interno nos procedimentos laboratoriais para diagnóstico sorológico da infecção pelo HIV na rede pública de laboratórios do Estado de São Paulo, da Seção de Sorologia, Divisão de Biologia Médica. Este objetivo refere-se à produção e distribuição de painéis de soro para o preparo do CQI HIV e implantação na rotina diagnóstica pelos laboratórios, inscritos no PCQA HIV/SP.

O painel é composto por soros HIV positivo e negativo para os marcadores sorológicos preconizados pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n. 153, de 14 de junho de 2004⁶.

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 qualidade⁷.

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 laboratório, cujos dados constam nos formulários específicos preenchidos pelas respectivas unidades³.

Os laboratórios constituintes da sub-rede do Estado de São Paulo que solicitaram o painel de soros atenderam aos seguintes critérios: os 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 da rede sub-rede do Estado de São Paulo que realizam a sorologia anti-HIV e que 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>.

Até o momento, foram processadas 20 bolsas de plasma provenientes de banco de sangue e as amostras de soro resultantes foram fracionadas em 1450 alíquotas (2mL/frasco) de amostras de soro negativo e 198 alíquotas de amostras 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 – 2007³. Os testes de esterilidade foram aplicados após o fracionamento das amostras de soro para garantir a qualidade do produto. (Figura 1)

No período de maio de 2008 a junho de 2009, 21 laboratórios celebraram os termos de responsabilidade junto ao IAL Central. Dos 21 laboratórios, 12 receberam

o painel de soro para a implantação do CQI HIV na rotina laboratorial, assim distribuídos: sete laboratórios pertencentes ao Departamento Regional de Saúde (DRS) da Grande São Paulo, um da DRS de Piracicaba, dois da DRS de Ribeirão Preto, um da DRS de Araçatuba e um da DRS de Marília.



Figura 1. Painel de soros CQI HIV.

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 – Biomérieux; Anti-HIV Tetra Elisa – Diasorin; AxSYM HIV 1/2 gO – Abbott; Geenscreen Ultra HIV Ag-Ab – Bio-Rad; Anti-HIV 1/2 SYM – Symbiosys; Imunofluorescência Indireta – IFI – HIV-1 – BioManguinhos – Fiocruz; Western blot Cambridge Biotech HIV-1.

A produção e distribuição de painéis de soro pelo IAL contribuem para a efetiva melhoria da qualidade do diagnóstico sorológico anti-HIV. Esta medida é de fundamental relevância para as políticas de Saúde Pública, haja vista a abrangência, a competência e as atribuições institucionais definidas pela Portaria n.59, de 28 de janeiro de 2003, Ministério da Saúde¹.

A utilização do CQI HIV na rotina diagnóstica laboratorial é um instrumento para monitorar a eficácia

dos procedimentos realizados e proporciona maior confiabilidade para os profissionais na liberação dos resultados.

Dessa forma, o trabalho desenvolvido no IAL Central 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.

REFERÊNCIAS

1. Brasil. Ministério da Saúde - MS. 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] República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 30 jan. 2003. Seção 1, p.87.
2. São Paulo (Estado). Instituto Adolfo Lutz. Portaria do Diretor Geral, de 1 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 [do] São Paulo, Poder Executivo, São Paulo, SP, 07 out. 2004, Seção 1, p.20.
3. Instituto Adolfo Lutz - IAL. Coordenadoria de Controle de Doenças, Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo – CCD/SES-SP. 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/CCD/SES-SP; 2007.
4. 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):13-6.
5. 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):20-4.
6. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). RDC nº153, de 14 de junho de 2004. Determina o regulamento técnico para os procedimentos hemoterápicos.
7. World Health Organization - WHO. Guidelines for organizing national external quality assessment schemes for HIV serological testing. UNAIDS 96.5; 1996.

Agradecimento à Associação Beneficente de Coleta de Sangue – COLSAN.