

# Prêmio Adolfo Lutz: melhor pôster apresentado no VIII Encontro do Instituto Adolfo Lutz – 2009, na área de gestão de apoio. Tecnologia de ponta: produção e distribuição de painéis de soro para o controle de qualidade interno – HIV pelo Instituto Adolfo Lutz Central (IAL Central)

---

Márcia Jorge CASTEJÓN<sup>1</sup>, Rosemeire YAMASHIRO<sup>1</sup>, Maria Cristina SARTORATO<sup>1</sup>, André Rodrigues de CAMPOS<sup>1</sup>, Carmem Aparecida de Freitas OLIVEIRA<sup>1</sup>, Mirthes UEDA<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Centro de Imunologia, Instituto Adolfo Lutz

<sup>2</sup>Pesquisadora Científica Voluntária - Instituto Adolfo Lutz

---

A confiabilidade dos exames laboratoriais é um dos componentes mais importantes no âmbito da assistência médica e os procedimentos para monitorar o desempenho analítico e a qualidade de testes laboratoriais são essenciais e primordiais para obter resultados confiáveis. Em abril/2009 foi finalizado o último e mais importante dos objetivos propostos no Projeto de Pesquisa da Seção de Sorologia - Projeto BM nº 37/2007 - produção e distribuição de painéis de soro para o preparo do controle de qualidade interno 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

- Efetuar a produção e distribuição de painéis de soros pelo IAL Central para serem utilizados no preparo do CQIHIV pelos laboratórios inscritos no PCQA HIV/SP.

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

As bolsas de plasma humano, provenientes de doação de sangue, foram cedidas pelo banco de sangue e, no IAL-Central, foi adotada a técnica de Trombinização para efetuar o processamento de transformação de plasma em soro. O painel é composto por soros HIV positivo e negativo para os marcadores sorológicos preconizados pela RDC nº 153,14/06/2004. Os soros são fracionados em tubos de congelamento, 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. Foram processadas 30 bolsas de plasma provenientes de banco de sangue, 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 soros do painel foram caracterizados quanto à reatividade (+/-) para anticorpos anti-HIV com o

---

emprego de diferentes kits diagnósticos. Os testes de esterilidade foram aplicados para garantir a qualidade do produto. A reprodutibilidade da reatividade para os anticorpos anti-HIV tem sido analisada mensalmente. De abril a setembro/2009, foram distribuídos painéis de soro para 21 laboratórios da sub-rede do Estado de São Paulo implantarem o CQI HIV. Desses, doze (57,1%), após receberem o painel, estabeleceram a diluição do soro adequada para ser utilizada diariamente como CQI HIV, com densidade óptica de 1,5 a 4,5 vezes o valor de *cut off* do ensaio, os quais são analisados juntamente com as amostras da rotina diagnóstica, e plotados no gráfico de controle de qualidade.

A utilização do CQIHIV 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. O emprego do CQI torna-se importante aliado no monitoramento e na melhoria contínua das atividades.

A tecnologia empregada pelo IAL Central na produção dos painéis de soro CQI HIV é um processo de baixo custo e dispensa equipamentos complexos. A produção e distribuição destes painéis de soro pelo IAL contribuem para a efetiva melhoria da qualidade do diagnóstico sorológico anti-HIV.

#### **AGRADECIMENTO**

Nossos agradecimentos à Associação Beneficente de Coleta de Sangue (COLSAN) pelo fornecimento das bolsas de plasma.