



XI Encontro do Instituto Adolfo Lutz

Desafios do Laboratório de Saúde Pública: conhecer, monitorar e responder

04 a 07 de novembro de 2024

São Paulo/SP

e40575

• Material de Referência

Monitoramento da estabilidade do controle de qualidade interno para ensaios sorológicos de HIV/aids armazenado por longo período de tempo

Márcia Jorge Castejon¹ , Meire Bocoli Rossi² , Karen Cristina Rolim Madureira² , Elaine Lopes de Oliveira¹ , Juliana Failde Gallo² , Rosemeire Yamashiro¹ , Francisco Erisnaldo Nunes² 

¹ Centro de Imunologia, Instituto Adolfo Lutz, São Paulo, SP, Brasil.

² Imunologia, Instituto de Infectologia Emílio Ribas, São Paulo, SP, Brasil.

*Autor de correspondência: marcia.castejon@ial.sp.gov.br

Coordenadora da Comissão Científica: Adriana Pardini Vicentini

O controle de qualidade interno (CQI), considerado como material de referência (MR) é de extrema importância para a verificação diária do desempenho dos procedimentos analíticos e, conseqüentemente, para maior confiabilidade dos resultados emitidos. Na sua grande maioria, o controle positivo que acompanha o kit de reagentes diagnóstico é projetado para ser fortemente reagente (ampla faixa de aceitação) e, inclusive, há fabricantes que nem ao menos o disponibiliza. O CQI, preparado para ser fracamente reagente, é ideal para avaliar o desempenho dos ensaios em detectar as amostras de pacientes com perfil semelhante. Este estudo foi realizado para avaliar a estabilidade das amostras de CQI padronizadas nos ensaios ELISA-Vironostika HIV Uni-Form Plus/Biomérieux e no Western blot-Cambridge Biotech HIV-1/Maxim Biomedical, com limite de reatividade baixo (fracamente reagente) quanto à persistência dos anticorpos anti-HIV, após o armazenamento de longo prazo (13 anos) a -20 °C. Quatro lotes de soro remanescentes foram reavaliados: dois CQI (01 e 07) e dois lotes HIV fortemente reagente (67 e 75). A análise das amostras foi por meio de ensaios disponíveis nos laboratórios - ELISA Murex HIV Ag/Ab/Diasorin, quimioluminescência (CLIA) Vitros HIV Combo/Ortho, Western blot HIV Blot 2.2/MP e imunoblot rápido DPP HIV1/2/Bio-Manguinhos. Os resultados revelam a manutenção da estabilidade dos anticorpos anti-HIV nos soros, no entanto os lotes de CQI 01 e 07 apresentaram-se fortemente reagentes nos ensaios de quarta geração (ELISA e CLIA). O CQI, quando preparado para um determinado ensaio e armazenado por longos períodos, pode deixar de cumprir o seu papel (fracamente reagente) em função da inclusão de novas metodologias no mercado. Este trabalho demonstra que a melhor forma de armazenamento de longo prazo para o soro HIV positivo, destinado para MR, é em seu estado “primário” para, futuramente, ser preparado e padronizado como amostra de referência no teste laboratorial disponível.

Palavras-chave. Estabilidade Proteica, Controle de Qualidade, Anticorpos Anti-HIV.

Comitê de Ética: Instituto Adolfo Lutz, Parecer nº 0029D/2010.