



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

e40549

• Material de Referência

Processo de produção de material de referência para monitoramento do diagnóstico sorológico no Instituto Adolfo Lutz

Márcia Jorge Castejon* , Elaine Lopes de Oliveira 

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

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

Coordenadora da Comissão Científica: Adriana Pardini Vicentini

O Laboratório de Material de Referência do Centro de Imunologia do Instituto Adolfo Lutz (IAL) tem como uma de suas funções a produção do controle de qualidade interno (CQI) para ensaios sorológicos de HIV e sífilis. O presente trabalho teve por objetivo demonstrar o processo de produção do material de referência, CQI, para monitoramento do diagnóstico dos agravos. No IAL, o plasma empregado para a produção do CQI é oriundo de bolsas descartadas dos bancos de sangue – HIV e sífilis reagentes – como também as com resultados negativos para todos os marcadores sorológicos, seja pelo seu baixo volume ou após vencimento para uso em transfusões. A produção engloba diversas atividades: processamento do plasma em soro e fracionamento, caracterização do soro, testes de homogeneidade e estabilidade, requisitos para aceitação dos lotes, embalagem e monitoramento constante. O CQI tem sido preparado e padronizado de acordo com o ensaio sorológico utilizado pelo laboratório. Os preceitos de Boas Práticas de Fabricação têm sido seguidos, como: processos padronizados e documentados, qualificação de reagentes e equipamentos, validação do produto, rastreabilidade dos lotes e aperfeiçoamento em base permanente. Deste modo, as amostras de CQI prontas para serem encaminhadas aos laboratórios, seguiram os parâmetros do Sistema de Gestão da Qualidade para garantir a eficácia do produto oferecido pelo IAL, tais como: foco no cliente, liderança, engajamento dos profissionais capacitados e abordagem do processo. Após a distribuição destas amostras aos laboratórios, o IAL continua exercendo o papel no monitoramento do emprego do CQI para assegurar a verificação diária do desempenho dos procedimentos analíticos. Espera-se que o CQI alcance parâmetros de segurança e qualidade dos resultados, mantendo a variabilidade do processo dentro dos limites aceitáveis para aumentar a qualidade dos resultados ofertados pelos laboratórios à população.

Palavras-chave. Controle de Qualidade, Soro, Diagnóstico Laboratorial.

Comitê de Ética: Não declarado pelos autores.