

*PROGRAMA DE CONTROLE DE QUALIDADE INTERNO EM
ENSAIOS SOROLÓGICOS PARA HIV/AIDS – CQI HIV*

**MANUAL DO PARTICIPANTE – CONTROLE DE
QUALIDADE INTERNO PARA O ENSAIO DE
IMUNOBLLOT RÁPIDO PARA HIV**

2022

**INSTITUTO ADOLFO LUTZ
CENTRO DE IMUNOLOGIA
LABORATÓRIO DE MATERIAL DE REFERÊNCIA**

ORGANIZAÇÃO

Provedor - Instituto Adolfo
Lutz (IAL) – Centro de
Imunologia – Laboratório
de Material de Referência

Endereço: Avenida Doutor
Arnaldo, 351, 10º andar.
São Paulo – SP – CEP:
01246-000
Fone: 11-30682885

INSTITUTO ADOLFO LUTZ CENTRAL - CENTRO DE IMUNOLOGIA – CIM - IAL

AUTORES

MÁRCIA JORGE CASTEJON – PESQUISADOR CIENTÍFICO

ELAINE LOPES DE OLIVEIRA – PESQUISADOR CIENTÍFICO

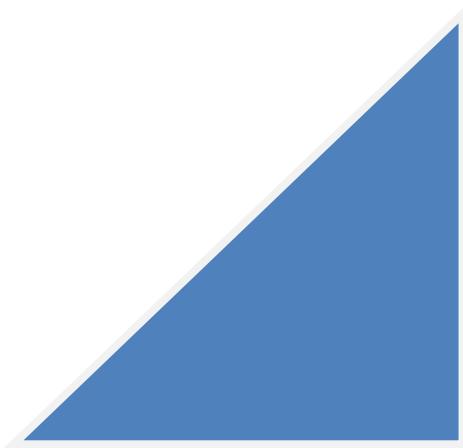
RAQUEL DOS ANJOS FAZIOLI - PESQUISADOR CIENTÍFICO

COORDENAÇÃO TÉCNICA

MÁRCIA JORGE CASTEJON – LABORATÓRIO DE MATERIAL DE REFERÊNCIA – CIM/IAL

SÃO PAULO – SP

2022



FICHA CATALOGRÁFICA

Preparada pelo Centro de Documentação – Coordenadoria de Controle de Doenças/SES

©reprodução autorizada pelo autor, desde que citada a fonte

São Paulo (Estado) Secretaria de Ciência, Pesquisa e Desenvolvimento em Saúde. Instituto Adolfo Lutz. Centro de Imunologia. Programa de controle de qualidade interno em ensaios sorológicos para HIV/AIDS – CQI HIV/manual do participante – controle de qualidade interno para o ensaio de imunoblot rápido para HIV/ coordenado por Márcia Jorge Castejon. - São Paulo: SCPDS/IAL, 2022.

1. Controle de qualidade. 2. Sorodiagnóstico da aids/método.
3. Anticorpos anti-HIV/imunologia. 4. Imunoensaio/técnicas.
I. Castejon, Márcia Jorge. II. Oliveira, Elaine Lopes de. III. Fazioli, Raquel dos Anjos. IV. Título.

SES/CCD/CD 96/22

NLM QW 168.5.H6

Elaborada por Renan Matheus Predasoli CRB 8/9275

SUMÁRIO

	Página
1. Apresentação	2
2. Produção do controle de qualidade interno (CQI) no IAL	3
3. Participação dos laboratórios no Programa CQI - IAL	4
4. Descarte de material biológico	6
5. Referências	7
6. Anexo (Formulário)	8

1. APRESENTAÇÃO

O objetivo deste Manual de orientação é apresentar as instruções gerais referentes aos procedimentos e as ações para aplicar o programa de controle de qualidade interno (PCQI) em ensaios de imunoblot rápido (IBR) para HIV. Esta análise é executada empregando-se amostras específicas de reatividades conhecidas preparadas no Instituto Adolfo Lutz - Central (IAL Central) e distribuídas aos laboratórios da rede pública do estado de São Paulo que executam o diagnóstico sorológico para HIV/aids e aderiram ao PCQI.

O Instituto Adolfo Lutz – Laboratório Central de Saúde Pública (IAL Central) tem como uma das atribuições promover e implementar programas de garantia da qualidade nos laboratórios públicos. Desde 2009, o IAL Central tem empenhado nas atividades de produção e distribuição de painéis de soro para serem utilizados nas atividades de rotina dos laboratórios da sub-rede do estado de São Paulo como material de referência dos ensaios sorológicos anti-HIV.

A inclusão de amostra de reatividade conhecida como controle de qualidade interno (CQI), durante os procedimentos da fase analítica dos testes sorológicos, fornece parâmetros adicionais para validar os ensaios e para identificar as variações no desempenho dos conjuntos de reagentes diagnósticos de cada novo lote utilizado. A utilização do CQI na rotina laboratorial é um parâmetro especialmente relevante aos laboratórios que buscam o reconhecimento da competência técnica de acordo com a ISO/ IEC Guia 17025.

2. PRODUÇÃO DO CQI NO IAL

O processo de produção do CQI engloba diversas atividades: o processamento e o fracionamento do insumo, os testes de homogeneidade e de estabilidade do soro, a embalagem e a escolha dos métodos de medição.

Os procedimentos para a produção e distribuição desses materiais de referência estão de acordo com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para as Boas Práticas de Fabricação.

O painel de amostras CQI HIV para o ensaio de imunoblot rápido é composto por quatro amostras de soro em diferentes diluições – 1:10, 1:100, 1:1.000 e 1:10.000.

3. PARTICIPAÇÃO DOS LABORATÓRIOS NO PROGRAMA CQI/ IAL

A participação no PCQI – IAL é restrita aos laboratórios da rede pública convidados pelo Centro de Imunologia do Instituto Adolfo Lutz (CIM - IAL). Após o convite, os laboratórios requerem a participação no Programa de Controle de Qualidade Interno do IAL por meio do Termo de Adesão assinado pelo representante legal e pelo responsável do laboratório da respectiva unidade. Este documento contém as informações que comprovam sua atividade na prestação de serviço para o diagnóstico laboratorial da infecção pelo HIV (IBR DPP HIV 1/2) junto à rede pública no estado de São Paulo.

➤ **Solicitação do CQI ao CIM – IAL**

Após a celebração do termo de adesão junto ao IAL, no qual constam as responsabilidades técnicas de solicitação, transporte, recepção e utilização exclusiva para o CQI HIV, os laboratórios participantes efetuam o pedido do CQI ao CIM - IAL, por meio de documento específico - Formulário de solicitação e transferência de CQI HIV positivo para o ensaio de IBR DPP HIV 1/2 (Anexo) devidamente preenchido. O Formulário preenchido deve ser encaminhado ao IAL para o e-mail marcia.castejon@ial.sp.gov.br

➤ **Transporte das amostras CQI ao laboratório participante**

O laboratório participante é responsável pela retirada das amostras CQI no CIM - IAL e deve seguir as instruções quanto às condições de temperatura (2° a 8°C), biossegurança e cuidados com o material biológico durante o transporte para garantir a integridade e estabilidade do soro.

NOTA: A data para a retirada das amostras CQI no CIM - IAL pelo laboratório solicitante será informada por e-mail.

➤ **Recebimento das amostras CQI no laboratório participante**

No ato do recebimento do painel de soros (amostra CQI), o responsável técnico do laboratório participante deve verificar as condições de temperatura do material recebido e reportar no formulário específico (Formulário de solicitação e transferência dos soros) e, logo a seguir, encaminhá-lo ao CIM - IAL para o e-mail marcia.castejon@ial.sp.gov.br

NOTA: Em caso de danos no material, o laboratório deve fazer o relatório e, imediatamente, enviá-lo ao CIM – IAL no e-mail mencionado acima.

➤ **Conservação do material**

Ao receber o painel de soros CQI, o técnico do laboratório participante deve acondicioná-lo em freezer (aproximadamente -20° C) até o momento da realização do ensaio.

➤ **Utilização do CQI pelo laboratório participante**

Cabe ao laboratório participante testar as quatro amostras CQI HIV a cada novo lote do ensaio IBR DPP HIV - 1/2 (Bio-Manguinhos-RJ - Brasil) utilizado na sua rotina e definir a maior diluição do soro, que apresenta as bandas específicas do HIV, para atender ao critério de positividade para este vírus. Vale ressaltar que a maior diluição será aquela que atende o critério de positividade, mas apresenta reatividade fraca. Depois de estabelecida a diluição ideal, o soro deve ser bem homogeneizado e fracionado em alíquotas de 20 uL e distribuídas em microtubos. Na rotina laboratorial, uma alíquota é utilizada diariamente para validar a reação. A reação é validada quando a diluição utilizada mantém o perfil de bandas demonstrado na diluição pré-estabelecida.

A recomendação para os frascos contendo as demais diluições não utilizadas é para serem homogeneizados e as respectivas amostras distribuídas em alíquotas de 100 uL, para serem empregadas na análise do próximo lote de IBR recebido no laboratório.

NOTA: Verificar o prazo de validade da amostra CQI na etiqueta do tubo e evitar o processo de congelamento/descongelamento da alíquota de soro.

4. DESCARTE DE MATERIAL BIOLÓGICO

Cabe ao laboratório participante adotar as práticas de biossegurança adequadas às atividades em execução. Os soros devem ser manuseados como materiais potencialmente infectantes e descartados de acordo com RDC nº 222 de 28 DE MARÇO DE 2018 - que regulamenta as boas práticas de gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde e dá outras providências – e da CONAMA nº 358, de 29 de abril de 2005 – que dispõe sobre tratamento e disposição final dos resíduos dos serviços de saúde, ou legislações que vierem substituí-las.

5. REFERÊNCIAS CONSULTADAS

- São Paulo. Secretaria de Estado da Saúde. Coordenadoria de Controle de Doenças. 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; 2007. Disponível em: <http://bases.bireme.br>
- Associação Brasileira de Normas Técnicas. NBR ISO/IEC 17.025: Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração. Brasil, 2005.
- Associação Brasileira de Normas Técnicas. ABNT ISO Guia 34: Requisitos gerais para a competência de produtores de material de referência. Brasil, 2012.
- Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia. Coordenação Geral de Acreditação. Orientações para a seleção e uso de materiais de referência. DOQ-CGCRE-016. Brasil, 2010. Disponível em: http://www.inmetro.gov.br/sidoq/arquivos/CGCRE/DOQ/DOQ-CGCRE-16_02.pdf
- Associação Brasileira de Normas Técnicas. ABNT ISO Guia 35: Materiais de referência – Princípios gerais e estatísticos para certificação. Brasil, 2012.
- São Paulo. Secretaria de Estado da Saúde. Coordenadoria de São Paulo. Secretaria de Estado da Saúde. Coordenadoria de Controle de Doenças. Manual técnico - Programa de controle de qualidade interno em ensaios sorológicos para HIV/Aids. São Paulo: IAL; 2016. Disponível em: <https://bvsalud.org>
- São Paulo. Secretaria de Estado da Saúde. Coordenadoria de São Paulo. Secretaria de Estado da Saúde. Coordenadoria de Controle de Doenças. Manual técnico - Controle de qualidade interno (CQI) em ensaios de imunoblot rápido HIV e de quimioluminescência anti-treponêmico. 2016, Disponível em: <https://bvsalud.org>
- Conselho Nacional do Meio Ambiente (Conama). Ministério do Meio Ambiente. Resolução nº 358, de 29 de abril de 2005. Dispõe sobre o tratamento e a disposição final de resíduos dos serviços de saúde. Disponível em: <http://www.mma.gov.br/port/conama/legiabre.cfm?codlegi-462>
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada nº 222, de 28 de março de 2018. Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/home>
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada nº 16, de 28 de março de 2013. Aprova o regulamento técnico de boas práticas de fabricação de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso *in vitro* e dá outras providências. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/home>

**FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO E TRANSFERÊNCIA DE CQI HIV POSITIVO PARA
O ENSAIO DE IMUNOBLOT RÁPIDO DPP HIV – 1/2**

Nº da solicitação

1. SERVIÇO SOLICITANTE (LABORATÓRIO)

A. Instituição: _____

Responsável pela solicitação: _____
Assinatura/carimbo

____/____/____
Data

2. INSTITUTO ADOLFO LUTZ - CENTRAL

Lote	Nº de alíquotas	Volume	Prazo de Validade
Diluição 1:10			
Diluição 1:100			
Diluição 1:1.000			
Diluição 1:10.000			

Responsável pela entrega

Nome legível e assinatura

____/____/____
Data

Horário

T°C

Declaro que recebi a(s) alíquota(s) de soro acima descrita(s)

Responsável pelo Transporte:

Nome legível e assinatura

____/____/____
Data

Horário

Responsável pelo Recebimento:

Nome legível e assinatura

____/____/____
Data

Horário

T°C