

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA
INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE
FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

Layla Cristina Dias Guimarães

**ESTABILIDADE TÉRMICA DAS AMOSTRAS DE SOROS PARA HIV – 1
EM UM PAINEL SOROLÓGICO DE BIO-MANGUINHOS/FIOCRUZ**

Rio de Janeiro

2021

Layla Cristina Dias Guimarães

ESTABILIDADE TÉRMICA DAS AMOSTRAS DE SOROS PARA HIV – 1 EM UM
PAINEL SOROLÓGICO DE BIO-MANGUINHOS/FIOCRUZ

Dissertação apresentada ao curso de Mestrado Profissional do Programa de Pós-Graduação em Vigilância Sanitária, do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, da Fundação Oswaldo Cruz, como requisito parcial para a obtenção do título de Mestre em Vigilância Sanitária.

Orientador: Prof. Dr. Antonio Eugênio Castro
Cardoso de Almeida

Rio de Janeiro

2021

Catálogo na fonte

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

Biblioteca

Guimarães, Layla Cristina Dias

Estabilidade térmica das amostras de soros para HIV – 1 em um painel sorológico de Bio-manguinhos/Fiocruz. / Layla Cristina Dias Guimarães. - Rio de Janeiro: INCQS/FIOCRUZ, 2021.

73 f. : fig. ; graf. ; tab.

Dissertação (Mestrado Profissional em Vigilância Sanitária) - Programa de Pós-Graduação em Vigilância Sanitária, Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2021.

Orientador: Dr. Antonio Eugênio Castro Cardoso de Almeida.

1. Coleta de amostras sanguíneas. 2. Ensaio de Proficiência Laboratorial. 3. Programa de Avaliação Externa da Qualidade AEQ. I. Título.

Performance analysis of the hiv samples that compose the serumological panels of the aeq - sorology external quality assessment program at different temperatures

"O presente trabalho foi realizado com apoio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - Brasil (CAPES) - Código de Financiamento 001. "

Layla Cristina Dias Guimarães

ESTABILIDADE TÉRMICA DAS AMOSTRAS DE SOROS PARA HIV – 1 EM UM
PAINEL SOROLÓGICO DE BIO-MANGUINHOS/FIOCRUZ

Dissertação apresentada ao curso de Mestrado Profissional do Programa de Pós-Graduação em Vigilância Sanitária, do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, da Fundação Oswaldo Cruz, como requisito parcial para a obtenção do título de Mestre em Vigilância Sanitária.

Aprovado em 31 /05 / 2021.

BANCA EXAMINADORA

Profa. Dra. Silvana do Couto Jacob
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

Prof. Dr Rafael de Oliveira Resende
Instituto Oswaldo Cruz - IOC - Fiocruz

Profa. Dra. Helena Keiko Toma
Faculdade de Farmácia - UFRJ

Dedico à minha família,
Meu porto seguro.

AGRADECIMENTOS

Agradeço a minha família: meus pais e principalmente aos meus filhos Giovana e Gustavo que são meu combustível para seguir em frente todos os dias. Amo vocês!

Aos meus amigos da DIPPS Paulo, Vinicius, Glacirene, Kariny, João, Marília, Angélica e Talytta por me auxiliarem em cada etapa desse projeto. Ao meu amigo em especial Carlos Roberto por não me permitir desistir desse sonho mesmo diante de todas as dificuldades a serem enfrentadas.

Ao meu orientador Dr Antonio Eugênio Castro Cardoso de Almeida pelos ensinamentos, orientação e incentivo, sempre; por ter me confiado este trabalho, pelas conversas francas, pelas risadas, por entender minhas limitações, e acima de tudo pela amizade. Você é um exemplo de profissional para mim, e é um orgulho termos construído esse trabalho juntos;

Ao meu mestre doutor Daisaku Ikeda pelos incentivos.

À todas as pessoas que mesmo não nominadas contribuíram de alguma forma para que este trabalho fosse concluído.

... Muito Obrigada a todos vocês!

“Existe uma estrada, e somente uma, é essa a estrada que eu amo, eu a escolhi. Quando trilho essa estrada, as esperanças brotam e o sorriso se abre em meu rosto. Dessa estrada nunca, jamais fugirei. “

(Daisaku Ikeda)

RESUMO

Ensaio de proficiência são avaliações de desempenho de participantes com critérios pré-estabelecidos e tem como base comparações Interlaboratoriais. Como parte importante para diminuição de erros em rotinas de laboratórios de hemoterapia, temos o Programa de Avaliação Externa da Qualidade AEQ – Sorologia, que encaminha painéis sorológicos para verificar o desempenho de serviços que participam desse programa. Devido a aderência do programa em nível nacional, alguns serviços participantes não recebem os painéis dentro das especificações estabelecidas no rótulo do produto, ocasionando a solicitação de envio de novas amostras. O presente estudo tem como proposta, analisar o desempenho das amostras positivas para o marcador de HIV que compõem os painéis sorológicos em diferentes faixas de temperaturas. Dentre os lotes memória dos painéis utilizados anteriormente, foram selecionadas o quantitativo de 90 amostras, sendo 60 amostras positivas para marcador HIV e 30 amostras negativas. Estas amostras foram divididas em três grupos e expostas a temperaturas pré-definidas por um período de 28 dias, com a realização das testagens feitas com intervalo de 7 dias entre elas, em kits com a metodologia de ELISA e teste rápido. Observou-se que mesmo com o tempo de exposição a altas temperaturas e sem estarem refrigeradas essas amostras mantiveram seu desempenho satisfatório nas análises para o marcador de HIV, bem como as negativas. Nenhuma amostra apresentou queda em sua Densidade Ótica - D.O, definida pelo kit utilizado na pesquisa, desta forma foi identificado a possibilidade de se propor a realização de um plano de estudo, onde seja utilizado os dados desta pesquisa para que seja feito o pedido junto aos órgãos reguladores, para alteração das temperaturas pré-determinadas nos rótulos dos kits, mitigando assim o custo com os retrabalhos de reenvios.

Palavras-chave: Amostras. Ensaio de Proficiência. Programa de Avaliação Externa da Qualidade AEQ. Sorologia.

ABSTRACT

Proficiency tests are participants' performance evaluations with pre-established criteria and are based on Interlaboratory comparisons. As an important part of reducing errors in hemotherapy laboratory routines, we have the External Quality Assessment Program AEQ – Serology, which forwards serological panels to verify the performance of services that participate in this program. Due to the adherence of the program at the national level, some participating services do not receive the panels within the specifications established on the product label, causing the request to send new samples. The present study aims to analyze the performance of positive samples for the HIV marker that make up the serological panels at different temperature ranges. Among the memory batches of the panels used previously, a quantitative of 90 samples were selected, with 60 positive samples for the HIV marker and 30 negative samples. These samples were divided into three groups and exposed to pre-defined temperatures for a period of 28 days, with the tests carried out with an interval of 7 days between them, in kits with the methodology of ELISA and rapid test. It was observed that even with the time of exposure to high temperatures and without being refrigerated, these samples kept their satisfactory performance in the analyzes for the HIV marker, as well as the negative ones. No sample showed a drop in its Optical Density - OD, defined by the kit used in the research, thus the possibility of proposing the realization of a study plan was identified, where the data from this research is used so that the request is made with the regulatory bodies, to change the pre-determined temperatures on the kits labels, thus mitigating the cost of rework reshipments.

Keywords: Samples. Proficiency Test. External Quality Assessment Program AEQ. Serology.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1- Estrutura esquemática do HIV	18
Figura 2 - Ensaio Imunoenzimático (ELISA)	22
Figura 3 - Modelo de relatório	24
Figura 4 - Painéis envasados e embalados aguardando envio	26
Figura 5 - Esquema de Processamento das Unidades de Plasma	36
Figura 6 - Resultados das análises das amostras testadas no dia 08/12/2020 - ELISA	49

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Planilha de informações das amostras do grupo A	41
Tabela 2 - Planilha de informações das amostras do grupo B	42
Tabela 3 - Planilha de informações das amostras do grupo C	43

LISTA DE SIGLAS

ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas
AEQ – Avaliação Externa da Qualidade
Ag – Antígeno
Ac - anticorpos
AIDS – Acquired Immunodeficiency Síndrome
Anti-HBc – Anticorpo contra o Antígeno do core do vírus da hepatite B
Anti-HCV – Anticorpo contra o vírus da Hepatite C
Anti-HIV – Anticorpo contra o vírus da imunodeficiência humana
Anti-HTLV – Anticorpo contra o Vírus Linfotrópico de célula T Humana
ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CAPES - Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior
CEP - Comitê de ética em pesquisa
CNS - Conselho Nacional de Saúde
CONAMA - Conselho Nacional de Meio Ambiente
CONEP - Comissão Nacional de ética em pesquisa
CUT-OFF – ponto de corte
DERED – Departamento de Reativos para Diagnóstico
DIPPS – Divisão de Produção de Painéis Sorológicos
DNA – Ácido Desoxiribonucleico
D.O – Densidade ótica
DPP - *Dual path platform*
EIE – Ensaio imunoenzimático
ELISA – Enzyme Linked Immunosorbent assay (ensaio Imunoenzimático)
EUA – Estados Unidos da América
FIOCRUZ – Fundação Oswaldo Cruz
FO – Fluido Oral
GGSTO – Gerência Geral de Sangue Outros Tecidos e Órgãos
GO – Goiás
HBc – Antígeno central do vírus da hepatite B
HBsAg – Antígeno de superfície do vírus da hepatite B
HBV – Vírus da hepatite B
HCV – Vírus da hepatite C

HIV – Human Immunodeficiency Virus
HIV-1 – Human Immunodeficiency Virus 1
HIV-2 – Human Immunodeficiency Virus 2
HTLV – Human T-Lymphotropic Viruses
HTLV I – Human T-Lymphotropic Viruses I
HTLV II – Human T-Lymphotropic Viruses II
HTLV III – Human T Cell Lymphotropic Viruses
HU/ UFSC - Hospital Universitário de Santa Catarina
IOC – Instituto Oswaldo Cruz
INCQS - Instituto nacional de Controle de Qualidade em Saúde
INMETRO - Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia
ISO – International Organization for Standardization (Organização Internacional para Padronização)
LACORE – Laboratório de Controle de Reativos
LAV – Lymphadenopathy Associated Virus
LCCDM - Laboratório Central de Controle de Drogas e Medicamentos
LCCDMA - Laboratório Central de Controle de Drogas e Medicamentos e Alimentos
MS - Ministério da Saúde
NAT - Ácido nucleico
OMS - Organização Mundial da Saúde
PNI – Plano Nacional de Imunizações
RDC - Resolução da Diretoria Colegiada
RNA - Ácido Ribonucleico
RSS – Resíduos de Serviços de Saúde
SECAS – Seção de Caracterização
SEPLA – Seção de Plasma
SIV - Vírus da imunodeficiência símia
SSP – Sangue, soro e plasma
SUS – Sistema Único de Saúde
TR – Teste Rápido
UF - Unidade Federativa
UO – Unidades organizacionais
UP – Unidade provedora
VS – Vigilância Sanitária

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	17
1.1 A Medicina transfusional	17
1.2 O HIV – breve histórico	18
1.3 A infecção pelo HIV	19
1.4 Testes sorológicos	21
1.5 Ensaio imunoenzimático – ELISA	22
1.6 Testes rápidos - TR	23
1.6.1 Ensaio de proficiência e provedores de ensaio de proficiência	23
1.6.2 Painéis sorológicos	24
1.6.3 Programa de avaliação externa da qualidade (AEQ) sorologia	26
1.7 Confidencialidade	29
1.8 Compromisso do serviço participante	29
1.8.1 Recebimento dos painéis AEQ	30
1.8.2 Manuseio e armazenamento dos painéis AEQ - sorologia	30
1.8.3 Registro e encaminhamento dos resultados	31
1.8.4 Análise de desempenho pelo provedor	31
1.8.5 Relatório	32
1.8.6 A Fiocruz	33
1.8.7 INCQS e a vigilância sanitária: responsabilidade pública na proteção e promoção a saúde	33
1.8.8 Bio-Manguinhos e a produção dos painéis sorológicos	35
1.9 Justificativa	37
2. OBJETIVOS	39
2. 1 Objetivo geral	39
2. 2 Objetivos específicos	39
3 METODOLOGIA	39
3.1 Análises realizadas nas amostras selecionadas	40
3.2 Identificação das amostras nos testes	40
4 RESULTADOS	41
5 DISCUSSÃO	50
6 CONCLUSÃO	51
7 PRODUTO TECNOLÓGICO	52

REFERÊNCIAS	53
APÊNDICE A – FICHA DE ANÁLISE DA AMOSTRA REALIZADA PELO KIT ALERE – DIA 08/12/20	57
APÊNDICE B – FICHA DE ANÁLISE DA AMOSTRA REALIZADA PELO KIT ALERE – DIA 15/12/20	60
APÊNDICE C – FICHA DE ANÁLISE DA AMOSTRA REALIZADA PELO KIT ALERE – DIA 22/12/20	63
APÊNDICE D – FICHA DE ANÁLISE DA AMOSTRA REALIZADA PELO KIT ALERE – DIA 29/12/20	66
APÊNDICE E – FICHA DE ANÁLISE DA AMOSTRA REALIZADA PELO KIT BIO- RAD – DIA 15/12/20	69
APÊNDICE F – FICHA DE ANÁLISE DA AMOSTRA REALIZADA PELO KIT BIO- RAD – DIA 08/12/20	71
APÊNDICE G – FICHA DE ANÁLISE DA AMOSTRA REALIZADA PELO KIT BIO- RAD – DIA 22/12/20	73
APÊNDICE H – FICHA DE ANÁLISE DA AMOSTRA REALIZADA PELO KIT BIO- RAD – DIA 29/12/20	75
APÊNDICE I – FORMULÁRIO.....	77

1 INTRODUÇÃO

1.1 A Medicina transfusional

A “Medicina Transfusional” ou Medicina Hemoterápica – Hemoterapia ocupa atualmente um lugar central no moderno atendimento à saúde; e envolve o ciclo do sangue em seu sentido amplo. Seu arcabouço teórico e prático abrange da captação dos doadores até seu processo final, “a transfusão” dos hemocomponentes e hemoderivados nos receptores (pacientes) com suas possíveis consequências (COVAS *et al.*, 2014).

A portaria nº158 de janeiro de 2016 regulamenta que os possíveis doadores de sangue devem passar pela triagem clínica para que possam realizar a triagem sorológica. Somente possíveis doadores aptos clinicamente passarão para a triagem sorológica e realizarão o ciclo hemoterápico formado pelos procedimentos de: triagem clínica, sorológica e imunológica, processamento das bolsas doadas, dispensação das bolsas adequadas e avaliação pós-transfusional. (Segurança transfusional no Brasil: dos primórdios ao NAT – Thalita Soares Martins, Juliana Oliveira de Toledo Nóbrega).

A boa prática clínica se faz necessária para que possíveis erros não sejam cometidos e uma transfusão segura e eficaz seja garantida com base em tomadas de decisões apropriadas para o uso do sangue utilizado. (MURPHY *et al.*, 2011.)

Atualmente, a triagem sorológica de doenças infecciosas em bancos de sangue inclui testes sorológicos qualitativos para o vírus da imunodeficiência adquirida (HIV), o vírus linfotrópico de células T humanas (HTLV), doença de Chagas, o vírus das hepatites B e C (HBsAg e HCV) e Sífilis.

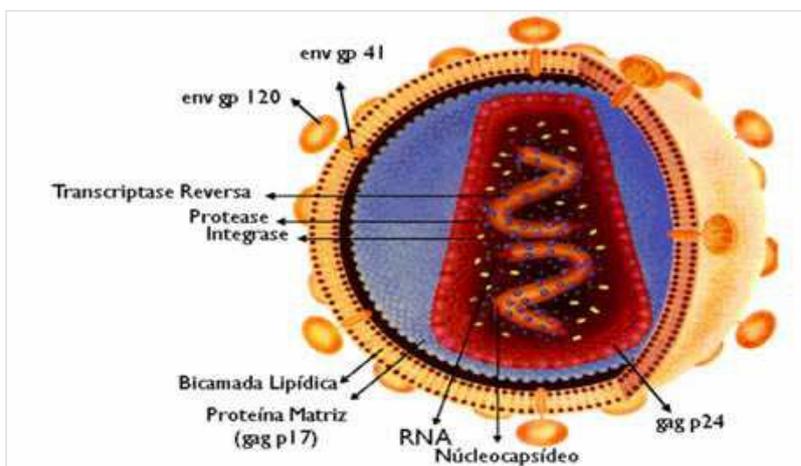
Recomenda-se ainda que o teste de ácido nucléico (NAT) para HIV, HBV e HCV seja utilizado em paralelo com rastreamento sorológico, a fim de reduzir o risco de transmissão durante o período de janela imunológica (MARTINS *et al.*, 2015; SÁEZ-ALQUEZAR *et al.*, 2015).

1.2 O HIV – breve histórico

Aguiar (2015), o HIV (Human Immunodeficiency Virus) foi isolado em 1983 de pacientes com AIDS pelos pesquisadores Robert Gallo, nos EUA, e Luc Montaigner, na França, recebendo os nomes de HTLV-111 (Vírus Linfotrópico Humano tipo III) e LAV (Vírus Associado a Linfadenopatia) respectivamente nos dois países. Em 1986 um comitê internacional recomendou o termo HIV para denominar esse vírus, reconhecendo-o como capaz de infectar seres humanos.

O HIV compartilha muitas propriedades morfológicas, biológicas e moleculares com lentivírus animais incluindo o vírus visna, o vírus da encefalite-artrite caprina e vírus da anemia infecciosa eqüina. Como o HIV em humanos estes vírus causam doenças graves e progressivas nos animais infectados, incluindo neurodegeneração. Estudos filogenéticos indicam que o HIV-1 e o HIV-2, tem uma origem comum a partir do SIV (vírus da imunodeficiência símia) estimando-se entre 40 e 280 anos a época entre as separações dos vírus. O vírion do HIV-1 tem pouco mais que 100nm e na microscopia eletrônica aparece como um core cilíndrico denso circundado por um envelope lipídico. O genoma RNA, contém aproximadamente 10.000 pares de bases e é caracterizado pela presença de duas LTR's (Long Terminal Repeats) e nove regiões, três delas codificadoras de proteínas (gag, pol, env) e outras seis reguladoras (tat, rev, nef, vif, vpr, vif). As regiões da gag, pol e env codificam as proteínas e glicoproteínas p24, p17, gp 120, gp41 -- as enzimas transcriptase reversa, proteases e integrases (figura, 01)

Figura 1- Estrutura esquemática do HIV



Fonte: Brasil, 2009.

O HIV é um retrovírus citopático e não oncogênico com genoma RNA, da Família Lentiviridae. O vírus necessita, para multiplicar-se, de uma enzima denominada transcriptase reversa, responsável pela transcrição do RNA viral em uma cópia de DNA, que pode então se integrar ao genoma do hospedeiro.

A família dos retrovírus possui estrutura genômica semelhante com homologia em torno de 50%. Aparentemente o HIV-1 e o HIV-2 passaram a infectar o homem há várias décadas. O HIV-1 tem se mostrado mais virulento do que o HIV-2. Os vírus da imunodeficiência símia (SIV), que infectam com frequência os macacos verdes africanos, são muito próximos ao HIV-2, sugerindo uma evolução comum (HIRSCH *et al.*, 1989).

1.3 A infecção pelo HIV

É possível saber que a maioria das infecções pelo HIV-1 ocorre através das mucosas do trato genital ou retal durante a relação sexual. Nas primeiras horas após a infecção pela via sexual, o HIV e células infectadas atravessam a barreira da mucosa, permitindo que o vírus se estabeleça no local de entrada e infecte linfócitos T CD4+ (T CD4+), além de macrófagos e células dendríticas. Após a transmissão do vírus, há um período de aproximadamente 10 dias, denominado de fase eclipse G (do inglês, *eclipse phase*), antes que o RNA viral seja detectável no plasma. (Simon *et al.*, 1989).

A replicação viral nesse local é auxiliada, em parte, pela resposta imunológica inata que encaminha uma quantidade adicional de células T suscetíveis ao foco da infecção. A partir dessa pequena população de células infectadas, o vírus é disseminado inicialmente para os linfonodos locais e depois sistemicamente e em número suficiente para estabelecer e manter a produção de vírus nos tecidos linfoides, além de estabelecer um reservatório viral latente, principalmente em linfócitos T CD4+ de memória.

A replicação viral ativa e a livre circulação do vírus na corrente sanguínea causam a formação de um pico de viremia por volta de 21 a 28 dias após a exposição ao HIV. Essa viremia está associada a um declínio acentuado no número de linfócitos T CD4+. Na fase de expansão e disseminação sistêmica, há a indução da resposta imunológica, mas esta é tardia e insuficiente em magnitude para erradicar a infecção. A ativação imune, por outro lado, produz uma quantidade

adicional de linfócitos T CD4+ ativados que servem de alvo para novas infecções. Ao mesmo tempo, o número crescente de linfócitos T CD8+ (T CD8+) exerce um controle parcial da infecção, mas não suficiente para impedir, em ausência de terapia, a lenta e progressiva depleção de linfócitos T CD4+ e a eventual progressão para AIDS.

A ativação de linfócitos T citotóxicos CD8+ específicos (TC CD8+) contra o HIV ocorre normalmente antes da soroconversão. O aparecimento de uma resposta imune celular HIV-específica e a subsequente síntese de anticorpos anti-HIV levam a uma queda da Carga Viral plasmática (viremia) - até um nível (set point) que é específico de cada indivíduo - e à cronicidade da infecção pelo HIV. A resposta imune mediada por células é mais importante do que a resposta imune humoral G no controle da replicação viral durante a infecção aguda G, mas os anticorpos têm um papel relevante na redução da disseminação do HIV na fase crônica da infecção.

A resposta imunológica humoral contra vários antígenos viral é vigorosa. A maioria das proteínas do HIV é imunogênica, mas uma resposta de anticorpos precoce e preferencial é induzida contra glicoproteínas do envelope, gp120 e gp41, e contra a proteína do core/ capsídeo viral, a p24. Como em qualquer outra infecção viral, a primeira classe de anticorpo produzida durante uma resposta primária G é a Imunoglobulina M (IgM).

Devido à persistência do HIV, nosso organismo é continuamente exposto aos mesmos antígenos e a produção inicial de IgM é substituída pela produção de imunoglobulina G (IgG). Entretanto, ao contrário de outras doenças infecciosas, a presença da IgM não permite diferenciar uma infecção recente G de uma infecção crônica G, tendo em vista que a IgM pode reaparecer em outros momentos durante o curso da infecção. A IgG anti-HIV atinge níveis séricos elevados e persiste por anos, enquanto os níveis séricos de IgM tendem a desaparecer com o tempo ou apresentar padrão de intermitência. É observado um aumento da afinidade do anticorpo pelo antígeno, ou seja, os anticorpos de baixa afinidade que são produzidos no início da resposta humoral são pouco a pouco substituídos por anticorpos de alta afinidade. Este é um fenômeno devido à ocorrência de mutações somáticas em determinadas regiões (*hot spots*) dos genes que codificam a imunoglobulina (Ig). Essas mutações ocorrem ao acaso e o aparecimento de

clones de linfócitos B com maior especificidade antigênica é o resultado de um processo de seleção positiva decorrente dessas mutações. Essa característica de aumento de afinidade (ou avidéz), juntamente com o aumento da concentração sérica de anticorpos específicos anti-HIV durante a fase inicial da resposta imune humoral, é a base racional para o desenvolvimento de testes laboratoriais que classificam a infecção em recente ou crônica (SIMON *et al.* 1994)

Com o surgimento do HIV na década de 80, pessoas se contaminam diariamente. Somente no Brasil, estima-se que o número de pessoas contaminadas por esse vírus aproximasse de 600 mil brasileiros.

Desde a identificação do vírus muito vem sendo feito para que a transmissão seja contida desde informações e conscientizações a população até conscientização da mesma.

O HIV tem sua transmissão prioritariamente por via sexual, porém, a transmissão por realização de transfusão sanguínea requer cuidados para que o receptor tenha um sangue de qualidade.

Os testes realizados nas amostras de possíveis doadores são importantes principalmente no período de janela imunológica onde não se tem um diagnóstico do HIV. Para isso o teste de ácido nucleico (NAT) vem sendo realizado na triagem sorológica.

1.4 Testes sorológicos

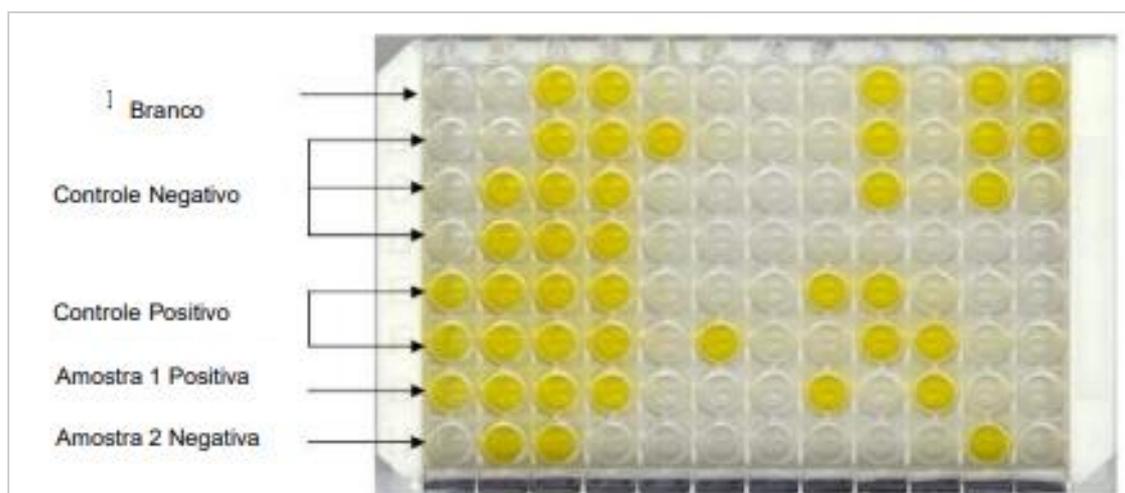
Os testes para detecção da infecção pelo HIV podem ser divididos basicamente em quatro grupos: testes de detecção de anticorpos, testes de detecção de antígenos, testes de cultura viral e testes de amplificação do genoma viral. As técnicas rotineiramente utilizadas para o diagnóstico da infecção pelo HIV são baseadas na detecção de anticorpos contra o vírus. Estas técnicas apresentam excelentes resultados, e são menos dispendiosas, sendo de escolha para toda e qualquer triagem inicial. A combinação de testes é uma escolha que deve ser feita de acordo com a demanda de cada laboratório (Brasil, 1997).

1.5 Ensaio imunoenzimático – ELISA

O ELISA é a metodologia mais empregada para detecção de antígenos e/ou anticorpos anti-HIV por apresentar vantagens como rapidez no processamento, facilidade de automação, alta confiabilidade, custo relativamente baixo e seu formato é o mais apropriado para a triagem de um grande número de amostras clínicas ou de doadores. Esta técnica emprega antígenos (Ag) e/ou anticorpos (Ac) ligados à fase sólida (sensibilização), que podem ser detectados por um Ac e/ou Ag complementar marcado com uma enzima (peroxidase), capaz de reagir com um substrato cromogênico. A presença de antígenos ou anticorpos pode ser detectada pelo desenvolvimento de um produto final colorido, cuja intensidade, medida pela densidade ótica (D.O), é medida por espectrofotômetro com comprimento de onda indicado pelo fabricante. A intensidade da coloração é diretamente proporcional à presença de Ag/ Ac na amostra (FERREIRA; ÁVILA, 2001; BORDIN; JUNIOR; COVAS, 2007).

A figura 2 mostra um exemplo de microplaca com resultado para o ELISA. O branco é a ausência de amostra, os controles negativo e positivo são reagentes fornecidos pelos fabricantes, bem como os valores limites de aceitação. As amostras positivas e negativas pertencem ao laboratório que realiza o teste.

Figura 2 - Ensaio Imunoenzimático (ELISA)



Fonte: adaptado de FIVEPHOTON, 2015.

Conforme a metodologia seguida no laboratório, a interpretação dos testes ELISA é feita seguindo e respeitando, rigorosamente, os critérios estabelecidos pelos fabricantes para validação do ensaio e cálculo do ponto de corte (*Cut-off*).

1.6 Testes rápidos - TR

Testes rápidos são testes executados sem que haja a necessidade de estrutura laboratorial. Os resultados são obtidos em no máximo 30 minutos através de leitura visual. São testes qualitativos e estão presentes no mercado brasileiro com as metodologias:

- Imunocromatografia ou fluxo lateral (*lateral flow*)
- Imunocromatografia de dupla migração (*DPP - dual path platform*)
- Imunoconcentração (*flow through*)
- Aglutinação
- Parte sólida

Em sua maioria, os TR utilizam uma membrana de nitrocelulose onde a amostra e a solução que acompanha o kit são adicionados. Dessa forma, os antígenos se ligam aos anticorpos presentes na membrana. Podem ser utilizadas amostras de soro, sangue total ou plasma. São utilizados na etapa de triagem. (BARROSO, 2012).

1.6.1 Ensaios de proficiência e provedores de ensaio de proficiência

Ensaio e proficiência podem auxiliar os laboratórios em sua avaliação técnica e garantia de confiabilidade em seus testes e medições.

O ensaio de proficiência é uma importante ferramenta na avaliação de desempenho de laboratórios bem como em avaliações interlaboratoriais, assegurando aos laboratórios participantes uma avaliação de desempenho e monitoramento contínuos, registro de resultados confiáveis em níveis nacional e internacional, identificação de problemas nas rotinas dos ensaios dos laboratórios, capacidade de tomada de decisões corretivas e preventivas (ISSO/IEC 17043).

Os Painéis Sorológicos são o ensaio de proficiência produzido em Bio-Manguinhos. A DIPPS (Divisão de Produção de Painéis Sorológicos) localizada em Bio-Manguinhos/Fiocruz é um provedor de ensaios de proficiência, sendo responsáveis por todas as etapas desde a produção, envio aos participantes e operação do programa de proficiência.

Figura 3 - Modelo de relatório



Fonte: A autora, 2021.

1.6.2 Painéis sorológicos

De acordo com o Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos – Bio-Manguinhos, painéis sorológicos são amostras de soros produzidas a partir de plasma processado e se destinam a programas de controle de qualidade de produtos, de sorologia de laboratórios e hemocentros e são utilizados para controle interno.

Os painéis são encaminhados para os serviços participantes do programa de controle de qualidade composto pelos hemocentros e laboratórios que fazem parte do SUS (Sistema Único de Saúde).

Formado por três conjuntos, contendo seis amostras cada um, os painéis são divididos em:

- -Painel A: HIV, HTLV, doença de Chagas;
- -Painel B: Hepatites;
- -Painel C: sífilis

As amostras que fazem parte dos painéis podem conter os agentes etiológicos dessas doenças ou não. São inseridas na rotina sorológica dos serviços participantes e após testadas, os resultados são reportados através do sistema

gerenciado pela CGSH (Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados) e encaminhados para a SECAS (Seção de Caracterização Sorológica) que realiza as análises pertinentes ao programa.

Ao final da análise são gerados relatórios individuais onde somente o participante tem acesso as suas respostas encaminhadas e o relatório global, permitindo aos participantes uma visão geral do programa e do desempenho geral dos participantes, o programa AEQ - Sorologia é sigiloso, não punitivo e educativo.

As bolsas de soro recebidas para a produção dos painéis sorológicos são provenientes de Instituições Nacionais, Hemocentros e Hemonúcleos parceiros que possuem termo de compromisso firmado com Bio-Manguinhos. Estas bolsas recebem tratamento na Seção de Produção de Plasma (SEPLA) através dos processos de recalcificação e trombinização e posteriormente são caracterizadas sorologicamente na Seção de Caracterização Sorológica (SECAS) que pertencem ao Departamento de Reativos para Diagnóstico (DERED). Após serem envasadas, as amostras são enviadas ao Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) onde serão submetidas ao processo de validação e utilizadas no controle interno para as suas respectivas doenças.

Todas estas amostras são introduzidas na rotina sorológica dos laboratórios e hemocentros e, após testadas, seus resultados são enviados à Bio-Manguinhos. Se os painéis forem para controle interno, o próprio laboratório ou hemocentro tem acesso à informação sobre quais eram os soros infectados pela doença e quais não eram. Assim, é possível conferir a qualidade de sua sorologia imediatamente. Para os painéis de controle externo, essas informações só são acessíveis ao próprio fabricante. (Bio-Manguinhos, 2021)

Na figura 04 é possível ver a imagem dos painéis sorológicos, devidamente envasados em seus respectivos microcubos e embalados em sacos zip, após essa etapa ele é acondicionado no canister e colocado dentro da caixa de isopor e na caixa de papelão, própria para o envio desse tipo de amostra biológica.

Figura 4 - Painéis envasados e embalados aguardando envio



Fonte: A autora, 2020.

1.6.3 Programa de avaliação externa da qualidade (AEQ) sorologia

O Laboratório de Validação do Programa AEQ-Sorologia é o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) e a Rede de Laboratórios de referência desse Programa é constituída por:

- Centro de Referência Nacional para Hepatites Virais (IOC – Instituto Oswaldo Cruz);
- Laboratório do Hospital Universitário de Santa Catarina (HU-UFSC) para caracterização de sífilis;
- Laboratório de Sorologia para Doença de Chagas - UF-GO;
- Seção de Caracterização Sorológica (SECAS/DIPPS/Bio-Manguinhos) para caracterização de HIV e HTLV.

O Programa AEQ-Sorologia é um importante instrumento com foco educacional e não punitivo, que permite a comparação de resultados entre

laboratórios hemoterápicos, a identificação de problemas e serve para subsidiar ações corretivas e preventivas em um processo de aperfeiçoamento contínuo. A adesão no programa é voluntária e gratuita, sendo garantida a imparcialidade, a independência e a confidencialidade quanto à identificação dos participantes, seus procedimentos e resultados e seu principal objetivo é contribuir para a garantia dos resultados obtidos nos serviços de hemoterapia do país e, conseqüentemente, para o aumento da segurança transfusional.

No escopo da avaliação prática, são previstas três rodadas de envios anuais de painéis sorológicos e duas avaliações teóricas que têm por objetivo estimular o estudo e o conhecimento teórico sobre as práticas hemoterápicas. As amostras de painéis sorológicos produzidas pela unidade provedora são enviadas aos participantes do Programa AEQ-Sorologia em três grupos: o primeiro constituído de 6 amostras que deverão ser submetidas aos ensaios de rotina do laboratório para os marcadores anti-HIV 1 e 2, anti-HTLV I e II e doença de Chagas, o segundo grupo contém 6 amostras para os marcadores anti-HCV, HBsAg, anti-HBc e, finalmente, o terceiro grupo, constituído de 6 amostras para o marcado de sífilis.

Os resultados dos serviços participantes são retornados à unidade provedora (UP) onde são avaliados, com a supervisão de um Comitê de Assessoramento Técnico que se reúne regularmente, para emissão dos relatórios de desempenho individuais e globais aos serviços participantes.

Os resultados de desempenho são relatados sob a forma de percentual de resultados discordantes do esperado, sendo categorizados como falso-negativos, falso-positivos, indeterminados e a soma de todos os resultados discordantes. Estes últimos evidenciam um comprometimento na eficiência dos processos do laboratório, que pode estar relacionada a não adoção de uma norma de gestão da qualidade que assegure a confiabilidade de seus resultados.

Em decorrência dos resultados falso-positivos os pacientes podem ser submetidos a tratamentos e outras situações desnecessárias, dependendo da patologia em questão. Os resultados falso-negativos têm desdobramentos de maior relevância, uma vez que, os pacientes não terão acesso a um tratamento oportuno e, em se tratando de uma patologia altamente transmissível, poderão colocar em risco a população a ele exposta (SILVA, 2004).

Os principais resultados relativos ao desempenho nacional dos Serviços de Hemoterapia participantes no Programa AEQ-Sorologia, por marcador, podem ser

visualizados nos Boletins do Programa de Avaliação Externa da Qualidade – Sorologia e Imuno-Hematologia (AEQ), homepage da Agência de Vigilância Sanitária (ANVISA).

O Programa de Avaliação Externa da Qualidade (AEQ) Sorologia, é produzido por Bio-Manguinhos/Fiocruz e foi criado pela Gerência Geral de Sangue Tecidos e outros órgãos – Agência Nacional de Vigilância Sanitária (GGSTO-ANVISA), no contexto da meta mobilizadora “Sangue com Garantia de Qualidade Total até 2003”. Foi gerenciado pela ANVISA de 2001 a 2009 e a partir 2010 pela Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados (CGSH). Com objetivo de contribuir para melhoria da qualidade do sangue no Brasil é importante ferramenta para garantia dos resultados obtidos nos serviços de hemoterapia do país e conseqüentemente para o aumento da segurança transfusional pois permite o aprimoramento do trabalho desenvolvido na triagem sorológica de doenças infecciosas transmitidas pelo sangue, conforme legislação vigente.

Os painéis sorológicos são produzidos a partir de bolsas de plasma positivas, obtidas junto a Hemocentros parceiros, para os marcadores: anti-HIV, anti-HTLV, anti-HCV, HBsAg, anti-HBc, doença de Chagas e Sífilis, caracterizados em cinco laboratórios de excelência e validado pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), distribuído periodicamente aos Serviços de Hemoterapia participantes.

Resultados incorretos nos ensaios sorológicos podem levar a danos irreversíveis ao receptor.

Testes com alta sensibilidade e especificidade vem sendo empregados na triagem sorológica a fim de minimizar o número de resultados falso-negativos e, no caso de resultados reagentes, os testes confirmatórios são utilizados para reduzir o número de resultados falso-positivos. Entretanto, apesar de seu aprimoramento constante, os testes sorológicos continuam a ser um desafio para os laboratórios triagem dos serviços de hemoterapia (CASTEJON *et al*; 2015) tendo desta forma uma ligação direta com as ações da Vigilância Sanitária para o controle e a qualidade dos serviços de saúde pública.

1.7 Confidencialidade

Os dados de cada serviço, quanto à participação e ao desempenho, são mantidos sob sigilo, permitindo o acesso apenas ao responsável legal ou a quem designado por ele. Cada serviço é identificado por um código aleatório (sigilo), sendo a coordenação do programa responsável por sua designação.

O responsável pelo laboratório deve manter confidencialidade em relação ao seu código e não o divulgar a terceiros, o serviço participante quando necessitar de reenvio deste código, deverá solicitar diretamente à coordenação do Programa AEQ - sorologia e exclusivamente por e-mail definido pela instituição.

O serviço participante deve evitar a troca de informações sobre resultados com outros participantes, além de não divulgar seus resultados até a emissão do relatório. Não é autorizado o envio de itens de ensaio recebido por um participante para outros serviços.

Em circunstâncias excepcionais, por solicitação de órgãos regulamentadores ou de acreditação, o Provedor fornecerá os resultados diretamente para as autoridades. Nestes casos, os serviços envolvidos serão notificados por escrito. Caberá ao serviço participante enviar o acordo também por escrito.

O Provedor poderá divulgar os resultados do Programa em eventos e revistas científicas, mantendo o sigilo dos laboratórios participantes. (SÃO PAULO, 2020)

1.8 Compromisso do serviço participante

- Informar ao Programa AEQ - sorologia qualquer mudança quanto ao responsável técnico, ao método de ensaio, ao equipamento ou de qualquer eventualidade que impeça a sua participação na rodada;
- Manter a confidencialidade em relação ao código do serviço e não divulgar a terceiros;
- Adotar as práticas de biossegurança adequadas às atividades;
- Verificar no ato do recebimento dos itens de ensaio se houve violação ou vazamento do conteúdo nos frascos, por isso são obrigatórios o

preenchimento e o envio do Formulário de Recebimento dos Itens de Ensaio ao Provedor;

- Solicitar uma nova amostra em caso de perda do material durante a execução dos ensaios;
- Seguir rigorosamente todas as informações contidas nos documentos enviados pelo Provedor;
- Cumprir prazos estabelecidos no cronograma;
- Repassar aos profissionais envolvidos na execução dos ensaios todas as informações necessárias dos procedimentos;
- Não subcontratar os ensaios do Programa AEQ - sorologia;
- Informar qualquer problema técnico que tenha ocorrido durante a análise;
- Realizar a análise crítica sobre sua avaliação em cada rodada e definir as ações corretivas ou de melhoria, quando o desempenho for questionável ou insatisfatório;
- Evitar fraude e falsificação dos resultados;
- Entrar em contato com o Programa AEQ – sorologia - em caso de dúvidas ou discordância da avaliação.

1.8.1 Recebimento dos painéis AEQ

No ato do recebimento dos itens de ensaio, o serviço participante deve realizar a inspeção nos itens de ensaio. O resultado desta inspeção deve ser registrado no Formulário de Recebimento de Itens de Ensaio e enviado por e-mail ao Programa AEQ - sorologia.

O laboratório que não receber dentro do prazo, deve entrar em contato com o Provedor para as devidas providências. O coordenador do Programa AEQ - sorologia poderá enviar uma nova remessa, em caso de alguma irregularidade ocasionada durante o transporte, desde que haja tempo hábil para realização do ensaio no prazo preestabelecido.

1.8.2 Manuseio e armazenamento dos painéis AEQ - sorologia

Os itens de ensaio devem ser manuseados como materiais potencialmente infectantes, classificados e descartados como resíduos do

Grupo A. O descarte deve seguir 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 da Resolução Conselho Nacional de Meio Ambiente - CONAMA nº358, 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. Os itens de ensaio devem ser armazenados em temperatura aproximada de -20°C até o momento da realização dos ensaios e, posteriormente, armazenados a mesma temperatura até o recebimento do relatório de resultados. Recomenda-se que os itens de ensaio sejam tratados de maneira semelhante às amostras encaminhadas para a realização da rotina laboratorial. (SÃO PAULO, 2020)

1.8.3 Registro e encaminhamento dos resultados

Ao finalizar as análises dos itens de ensaios, o serviço participante deve identificar qual metodologia aplicada em sua análise e reportar os resultados através no domínio: aeq.nupad.medicina.ufmg.br

O serviço participante deve seguir o procedimento conforme manual presente no site do programa. (SÃO PAULO, 2020)

Em caso de dúvidas, o serviço participante pode contar com um *chat* para auxílio no preenchimento da avaliação que esteja realizando.

1.8.4 Análise de desempenho pelo provedor

Os serviços participantes são avaliados de acordo com as metodologias que aderiram. A técnica para avaliação de cada item de ensaio analisado consiste em comparar o resultado obtido pelo participante com o valor designado pelo Provedor, caracterizando-o como adequado ou inadequado. Deste modo, quando todos os itens de ensaios avaliados estão adequados (grau de acerto igual a 100%) o serviço tem seu desempenho classificado com satisfatório, demonstrando que a metodologia e os procedimentos operacionais utilizados estão de acordo. Quando no mínimo um resultado for inadequado o desempenho do participante é considerado como insatisfatório, sendo emitido o grau em porcentagem.

Quando houver justificativa para a não realização do ensaio, como, por exemplo, falta de insumos (kit de reagentes diagnóstico), o serviço não será avaliado neste método, desde que justificado no prazo estabelecido. (SÃO PAULO, 2020).

1.8.5 Relatório

A elaboração dos relatórios descreve o desempenho individual do Laboratório Participante e do grupo como um todo, preservando o anonimato.

O serviço participante deve confirmar o recebimento dos relatórios (parcial e anual) respondendo ao e-mail enviado na data de recebimento

A sequência completa de atividades para um único ciclo que se inicia com a distribuição de itens de ensaio para todos os participantes e se encerra com a avaliação dos resultados e emissão dos relatórios global e individual (por rodada).

A avaliação do desempenho da rodada é feita de acordo com a proporção de resultados adequados obtidos no método realizado por item de ensaio e o relatório consolidado (somatória das avaliações de cada rodada) pelo grau de desempenho anual atingido pelo serviço participante.

O serviço participante deve realizar análise crítica da avaliação obtida e definir ações de melhoria e correção para os resultados inadequados. Se necessário, o serviço participante pode entrar em contato com a UP para troca de informações. Desta forma, é oferecida a oportunidade aos participantes para identificarem e corrigirem os pontos fracos em relação ao desempenho analítico em ensaios anti-HIV, como também, ao longo do tempo verificar se há necessidade de treinamento para melhorar seus procedimentos.

Destacamos que a avaliação de desempenho realizada pelo Provedor, que se limita apenas aos ensaios realizados pelos serviços participantes naquela rodada (relatório parcial) ou no consolidado anual. Os resultados da avaliação de desempenho realizado pelo Programa AEQ – Sorologia não poderão ser utilizados pelos serviços participantes para fins de publicidade.

1.8.6 A Fiocruz

Com o importante papel de promover a saúde e o desenvolvimento social, a Fiocruz é a mais destacada instituição de ciência e tecnologia em saúde da América latina. Ligada ao ministério da saúde, tem como objetivo difundir e compartilhar conhecimentos visando fortalecer o Sistema único de saúde (SUS), contribuindo para uma melhor qualidade de vida da população brasileira e reduzindo as diferenças sociais. Podemos citar como valores centrais a defesa do direito à saúde e da cidadania. (FUNDAÇÃO INSTITUTO OSWALDO CRUZ, 2014).

Fundada no ano de 1900, tendo como primeiro nome Instituto soroterápico federal, foi idealizada para combater os problemas de saúde pública e para a produção de vacinas e soros contra as doenças que estavam presentes no Rio de Janeiro.

Principal produtora de vacina contra o vírus da febre amarela no Brasil, a FIOCRUZ atua não somente na área de produção de vacinas como também na produção de kits para diagnóstico *in vitro* e medicamentos, na educação e formação de pessoas, no controle da garantia da qualidade de produtos e serviços, dentre outros. (FUNDAÇÃO INSTITUTO OSWALDO CRUZ, 2014).

1.8.7 INCQS e a vigilância sanitária: responsabilidade pública na proteção e promoção a saúde

De acordo com o Rosen (1994) a expressão vigilância sanitária é própria do Brasil, mas ações de regulação e vigilância sanitária são práticas universais. Desta forma, em todas as épocas houveram intervenções do poder de autoridade sobre as práticas de cura, medicamentos, alimentos, a água, e coisas relacionadas ao ambiente.

A Vigilância Sanitária (VS) constitui um espaço institucional, historicamente determinado e integra a Saúde Coletiva enquanto campo de conhecimento e âmbito de práticas. É dever dela, desenvolver ações estratégicas no sistema de saúde, afim de que seja realizada a regulação sanitária das atividades relacionadas aos ciclos de produção/consumo de bens e serviços de interesse da saúde, da esfera privada e pública. Desta forma, ela se vincula ao desenvolvimento científico e tecnológico e processos políticos que

perpassam o Estado, o mercado e as sociedades no âmbito interno e internacional. (Segundo Costa (2009) e (2014)

Di Pietro (2004) ressalta que o objetivo da Vigilância Sanitária é eliminar, diminuir e prevenir riscos à saúde inerentes à produção e ao uso de produtos e serviços de interesse da saúde ou às condições de seus ambientes. Para atuar a Vigilância Sanitária possui o atributo do poder de polícia, de natureza administrativa, que lhe permite limitar o exercício dos direitos individuais em benefício do interesse público.

A forma de pensar e de tratar os efeitos sobre a saúde humana relacionados a produtos, serviços e tecnologias e intervenções de diversas naturezas no meio ambiente se denominou vigilância sanitária, conceito que vem se modificando no Brasil acompanhando uma tendência internacional. A princípio, contudo, nem todo enfrentamento dessas questões são de competência exclusiva dessa área, assim como nem todas as ações de interesse para a saúde podem ser encontradas na esfera de atuação do setor saúde. Reconhecidamente as condições de saúde estão vinculadas às políticas sociais e econômicas implementadas e ao acesso às ações e serviços destinados não apenas à sua recuperação, mas, também à sua proteção e promoção, evidenciando algumas das atribuições da vigilância sanitária, revelando a amplitude de sua responsabilidade, além, também, dos limites do Sistema Único de Saúde.

Na definição legal de vigilância sanitária, fica bem claro: “um conjunto de ações capazes de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde abrangendo:

- Controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionam com a saúde, compreendendo todas as etapas e processos, da produção ao consumo.
- O consumo da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde” (Lei 8080/90, art. 6º, parágrafo 1º), que denota sua abrangência e sua natureza essencialmente preventiva.

A atribuição da vigilância da saúde pública é, conseqüentemente, a que deve responder mais imediatamente ao atual destinados ao consumo humano;

ou para assegurar a eficácia e a segurança dos medicamentos, por exemplo. Clamor social por proteção da saúde dessa humanidade que se percebe numa “comunidade de destino”. (SILVA, 2016)

A vigilância epidemiológica é o que permite a atuação competente e oportuna dos mecanismos de proteção e de prevenção sanitária. Este subsistema é exatamente o dispositivo que se encontra aparelhado para garantir a segurança dos alimentos; para apreciar a influência da propriedade industrial no mercado nacional de medicamentos; para gerir ações na fronteira visando coibir a disseminação internacional de doenças e outros danos à saúde para controlar a comercialização dos produtos transgênicos destinados ao consumo humano; ou para assegurar a eficácia e a segurança dos medicamentos, por exemplo.

No contexto de vigilância sanitária, foi criado na década de 50 o Laboratório Central de Controle de Drogas e Medicamentos – LCCDM e incluindo logo após o controle de alimentos, passando a ser chamado de Laboratório Central de Controle de Drogas e Medicamentos e Alimentos (LCCDMA).

Em 1981 o LCCDMA passa a fazer parte da Fundação Oswaldo Cruz em decorrência do aumento de demanda de bens sujeitos à vigilância sanitária, recebendo o nome de Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde.

Com a missão de contribuir para a promoção e recuperação da saúde o INCQS vem se desenvolvendo nos campos científico e tecnológico e sendo reconhecido como instituição pública de referência no controle da qualidade de produtos, serviços e ambientes vinculados a vigilância sanitária. (<https://www.incqs.fiocruz.br>).

1.8.8 Bio-Manguinhos e a produção dos painéis sorológicos

O Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos/Bio-Manguinhos passou a ser uma unidade técnico-científica em 4 de maio de 1976 voltada para a produção, promoção e desenvolvimento de Imunobiológicos de interesse para a saúde pública.

Bio-Manguinhos é responsável pela produção de vacinas, reativos e biofármacos que atendem prioritariamente a demanda da saúde pública nacional. Bio-Manguinhos realiza ainda constante investimento na cadeia de inovação e desenvolvimento tecnológico, bem como realiza parcerias com empresas públicas e

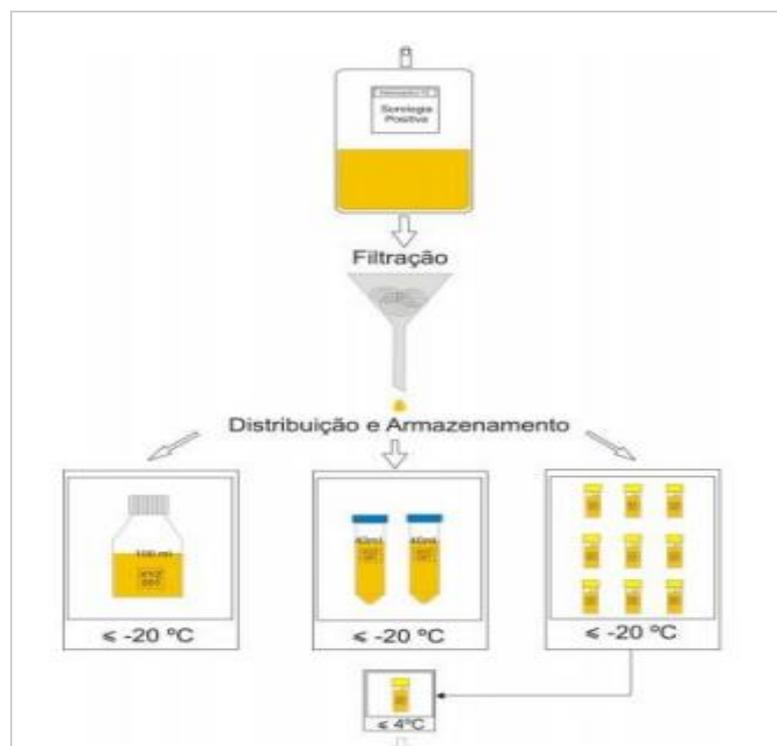
privadas garantindo assim acordos de transferência de tecnologia e de desenvolvimento tecnológico que contribuem para a evolução do instituto.

Através desses investimentos o instituto realiza crescente modernização do parque industrial e realiza um aumento anual no número de entregas de vacinas que fazem parte do Programa Nacional de Imunizações do ministério da saúde (PNI), garantindo a população acesso gratuito aos produtos produzidos por Bio-Manguinhos e também, gera redução de gastos para o ministério da saúde. (<https://www.bio.fiocruz.br/index.php/home/quem-somos>).

É importante citar que a atividade de produção de painéis sorológicos é realizada em Bio-Manguinhos pelo Departamento de Reativos para Diagnóstico (DERED), na Divisão de Produção de Painéis Sorológicos (DIPPS), nas Seções de Processamento de Plasma (SEPLA) e Seção de Caracterização Sorológica (SECAS).

As amostras processadas e caracterizadas sorologicamente são utilizadas para compor os painéis sorológicos e para padronização e controle dos kits produzidos pelo DERED e Laboratório de Controle de Reativos (LACORE), na figura 5 é possível ver o fluxo do processo de tratamento de uma bolsa de plasma.

Figura 5 - Esquema de Processamento das Unidades de Plasma



Fonte: SILVA, 2016.

É parte essencial para a garantia de qualidade, consistindo em um importante instrumento para a confiabilidade dos testes de triagem sorológica nos Serviços de Hemoterapia, pois permite comparar os resultados entre laboratórios, expressar desempenho, identificar problemas e também subsidiar a tomada de ações educativas, preventivas e caso necessário, corretivas, pois é uma avaliação interlaboratorial, através de testes de proficiência, cuja adesão é voluntária e gratuita, sendo garantida a imparcialidade, a independência e a confidencialidade quanto à identificação dos participantes, seus procedimentos e resultados.

Deve-se considerar ainda que a RDC 158 de 04 de fevereiro de 2016 redefiniu a obrigatoriedade de participação dos Serviços Hemoterápicos em pelo menos um programa de avaliação externa (ensaio de proficiência) e o algoritmo para testagem das doenças triadas em banco de sangue.

As amostras concordantes, entre a caracterização e a pré-validação, são selecionadas para composição dos painéis sorológicos e, posteriormente, enviadas ao Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), para validação dos painéis. As amostras que compõem o painel são testadas com os conjuntos diagnósticos mais utilizados na Hemorrede. Os laudos emitidos em concordância com as etapas anteriores validam o envio do painel.

Ocorre que para que as amostras mantenham sua qualidade, com resultados reprodutíveis caracterizados como verdadeiramente positivos e verdadeiramente negativos é necessário que todo processo seja validado, desde a produção das amostras até a entrega ao usuário final que é o serviço de hemoterapia ou outras Unidades Organizacionais (UO) de Bio-Manguinhos.

Atualmente os painéis são distribuídos para 66 serviços atingindo a 100% da Hemorrede, chegando a extremos do nosso país e, portanto, enfrentando diferentes tempos de entrega de painéis e possíveis condições adversas.

1.9 Justificativa

Painéis Sorológicos são amostras de soro produzidas a partir de plasma humano processado e se destinam à programas de controle de qualidade de sorologia de laboratórios e hemocentros do governo (INMETRO, 2017).

As amostras que compõem um painel comercial são sequencialmente numeradas e codificadas. Logo, para a identificação de cada amostra é necessário

conferir seus registros de caracterização e classificação como: verdadeiramente positivas ou verdadeiramente negativas de acordo com o descrito em documento que acompanha o mesmo, contendo resultado e caracterização das amostras por diversos testes. Para os painéis utilizados em uma AEQ, essas informações só são devidamente fornecidas pelo próprio fabricante (MOTTA, 2016).

Portanto, estes painéis são imprescindíveis, pois auxiliam na aferição da sensibilidade analítica, a fim de assegurar a segurança e confiabilidade dos testes para diagnóstico sorológico. O monitoramento contínuo dos conjuntos para diagnóstico de uso laboratorial encontra-se regulamentado por força de legislação sanitária, Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 36, de 26 de agosto de 2015 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), tornando obrigatória a avaliação da sua qualidade antes do mesmo ser disponibilizado no mercado (BRASIL, 2015; BRASIL, 2016a).

Os resultados de testes sorológicos são inteiramente dependentes da qualidade das medidas empregadas nas fases pré-analítica, analítica e pós-analítica, e a consistência na produção de bons resultados requer um programa global que inclui controle e monitoramento dos procedimentos executados em todas as etapas do processo (SÃO PAULO, 2007).

Parte importante deste processo é a avaliação e o estabelecimento da estabilidade do painel sob as condições de acondicionamento recomendadas pela IATA, com embalagem biossegura. Hoje o tempo estabelecido para a chegada do painel sorológico é de até 48 horas, porém devido aos locais extremos e dificuldades na logística de entrega que é realizada pelos correios, muitas vezes ocorre perda do material enviado ocasionando retrabalho, aumento do custo de todo processo e até a não confiabilidade do material recebido.

Desta forma, é necessário a avaliação e padronização do tempo de estabilidade em temperaturas variadas das amostras que compõem os painéis sorológicos para que todos os serviços hemoterápicos possam realizar as análises com as mesmas especificações de qualidade e prazo de realização dos testes.

2. OBJETIVOS

2. 1 Objetivo geral

Analisar o desempenho das amostras utilizadas no painel AEQ – Sorologia após o descongelamento e permanência das mesmas em temperaturas específicas, para que possa ser possível estabelecer o desempenho das amostras, a fim de que sejam mitigados os reenvios destes painéis para os hemocentros que recebem as amostras fora da conservação preconizada no rótulo do produto.

2. 2 Objetivos específicos

- Selecionar a partir dos lotes memória de painéis já qualificados pelo INCQS 60 amostras com resultado positivo para HIV e 30 negativas para HIV.
- Realizar testagem a cada 7 dias nas amostras utilizando teste rápido e teste na metodologia de ELISA.
- Definir o tempo máximo que as amostras mantem suas características de qualidade.

3 METODOLOGIA

A metodologia desse trabalho foi desenvolvida com a utilização dos equipamentos e de amostras retiradas dos lotes memória dos painéis, nas áreas dos laboratórios da DIPPS: SECAS e a SEPLA, que possuem área destinada para caracterização de amostras provenientes de bolsas de plasma, bem como para o tratamento das bolsas de plasma contaminadas com diversas patologias. Essa foi uma pesquisa que teve o propósito de melhorar as estratégias de contingência de distribuição de painéis sorológicos e não teve participação de pessoas, desta forma, de acordo com o que está preconizado na resolução 510 de 2016 no artigo 1, do Conselho Nacional de Saúde – CNS, parágrafo único: “Não serão registrados e nem Avaliados pelo sistema do comitê de ética em pesquisa - CEP/ da comissão Nacional de ética em pesquisa - CONEP “VII - pesquisa que objetiva o aprofundamento teórico de situações que emergem espontânea e

contingencialmente na prática profissional, desde que não revelem dados que possam identificar o sujeito”.

De acordo com essa metodologia proposta seguem abaixo os tópicos das etapas que foram abordadas:

- Realizou-se a seleção de amostras que foram utilizadas em painéis anteriormente analisadas pelo INCQS e testadas pela Seção de Caracterização Sorológica – SECAS;
- Realizou-se a testagem nas amostras com temperatura inicial conforme faixa especificada pelo fabricante do teste a ser utilizado;
- Foi realizada a divisão das amostras em grupos 03 grupos com faixas de temperatura diferentes: grupo A grupo B e grupo C;
- As amostras foram mantidas nas faixas de temperatura definidas e testadas no período de 30 dias com intervalo de 7 dias entre as testagens;
- Foi elaborado um relatório técnico para auxiliar o conhecimento referente as análises realizadas.

3.1 Análises realizadas nas amostras selecionadas

Durante as análises realizadas, foram preenchidas as informações dos dados das amostras em planilhas elaboradas para essa identificação, conforme tabela 01, tabela 02 e tabela 03, onde podem ser vistos 30 informações referente as amostras analisadas, entre os grupos separados com exposição a faixas de temperaturas diferentes: grupo A: amostras expostas a temperatura ambiente entre 19°C à 24°C, grupo B: amostras expostas em estufa com temperatura entre 37°C a 38°C e grupo C: amostras expostas a temperatura entre 2°C a 8°C em geladeira. Dentre essas informações, podem ser verificadas a data de realização do teste, marca do fabricante, lote da amostra, validade do kit utilizado, D.O alcançado e situação final das análises.

3.2 Identificação das amostras nos testes

As amostras receberam uma numeração específica para que fossem utilizadas nos testes desse projeto, primeiramente, foram divididas em três grupos:

A, B e C, onde receberam a sequência: grupo A: amostras entre A1 e A30, grupo B: amostras entre B1 e B30 e grupo C: amostras entre C1 e C30.

4 RESULTADOS

A amostras com a identificação entre A1 e A20 apresentaram resultados positivos nos testes realizados para HIV realizados anteriormente pela SECAS e na validação pelo INCQS. Já as com numeração entre A21 e A30 apresentaram resultado negativo nos para HIV.

Nos grupos B e C, foi seguida a mesma identificação: de B1 até B20, resultados positivos, entre B21 e B30, resultados negativos. E amostras entre C1 a C20 positivas e C21 até C30 resultados negativos.

Essa numeração não é a mesma utilizada na produção de painéis, onde as amostras são identificadas de acordo com o painel pertencente e numeradas entre 1 a 6, conforme definido pela unidade provedora - UP.

Na tabela 01, é possível ver a planilha com as informações das análises do grupo A, na tabela 02, é possível ver as informações das análises do grupo B e na tabela 03, é possível ver as informações das análises do grupo C.

Na figura 6 é possível ver um gráfico com o total de amostras analisadas.

Tabela 1 - Planilha de informações das amostras do grupo A

Número	AEQ	Patologia	Lote	kit	Validade	D.O	Situação
A1	16	Positiva HIV	OFO791	Genscreen Ultra HIV Ag - Ab	09/11/2021	3,145	Positiva HIV
A2	16	Positiva HIV	OFO792	Genscreen Ultra HIV Ag - Ab	09/11/2021	3,19	Positiva HIV
A3	26	Positiva HIV	OFO793	Genscreen Ultra HIV Ag - Ab	09/11/2021	3,197	Positiva HIV
A4	43	Positiva HIV	OFO794	Genscreen Ultra HIV Ag - Ab	09/11/2021	3,114	Positiva HIV
A5	44	Positiva HIV	OFO795	Genscreen Ultra HIV Ag - Ab	09/11/2021	3,151	Positiva HIV
A6	45	Positiva HIV	OFO796	Genscreen Ultra HIV Ag - Ab	09/11/2021	3,136	Positiva HIV
A7	45	Positiva HIV	OFO797	Genscreen Ultra HIV Ag - Ab	09/11/2021	3,147	Positiva HIV
A8	46	Positiva HIV	OFO798	Genscreen Ultra HIV Ag - Ab	09/11/2021	3,145	Positiva HIV
A9	47	Positiva HIV	OFO799	Genscreen Ultra HIV Ag - Ab	09/11/2021	3,169	Positiva HIV
A10	47	Positiva HIV	OFO800	Genscreen Ultra HIV Ag - Ab	09/11/2021	3,169	Positiva HIV
A11	48	Positiva HIV	OFO801	Genscreen Ultra HIV Ag - Ab	09/11/2021	3,178	Positiva HIV
A12	49	Positiva HIV	OFO802	Genscreen Ultra HIV Ag - Ab	09/11/2021	3,163	Positiva HIV

A13	50	Positiva HIV	OFO803	Genscreen Ultra HIV Ag - Ab	09/11/2021	3,111	Positiva HIV
A14	50	Positiva HIV	OFO804	Genscreen Ultra HIV Ag - Ab	09/11/2021	3,151	Positiva HIV
A15	50	Positiva HIV	OFO805	Genscreen Ultra HIV Ag - Ab	09/11/2021	3,156	Positiva HIV
A16	51	Positiva HIV	OFO806	Genscreen Ultra HIV Ag - Ab	09/11/2021	3,104	Positiva HIV
A17	52	Positiva HIV	OFO807	Genscreen Ultra HIV Ag - Ab	09/11/2021	3,116	Positiva HIV
A18	53	Positiva HIV	OFO808	Genscreen Ultra HIV Ag - Ab	09/11/2021	3,155	Positiva HIV
A19	23	Positiva HIV	OFO809	Genscreen Ultra HIV Ag - Ab	09/11/2021	3,17	Positiva HIV
A20	23	Positiva HIV	OFO810	Genscreen Ultra HIV Ag - Ab	09/11/2021	3,136	Positiva HIV
A21	26	Negativa HIV	OFO811	Genscreen Ultra HIV Ag - Ab	09/11/2021	0,204	Negativa HIV
A22	26	Negativa HIV	OFO812	Genscreen Ultra HIV Ag - Ab	09/11/2021	0,215	Negativa HIV
A23	26	Negativa HIV	OFO813	Genscreen Ultra HIV Ag - Ab	09/11/2021	0,148	Negativa HIV
A24	43	Negativa HIV	OFO814	Genscreen Ultra HIV Ag - Ab	09/11/2021	0,142	Negativa HIV
A25	43	Negativa HIV	OFO815	Genscreen Ultra HIV Ag - Ab	09/11/2021	0,166	Negativa HIV
A26	44	Negativa HIV	OFO816	Genscreen Ultra HIV Ag - Ab	09/11/2021	0,175	Negativa HIV
A27	45	Negativa HIV	OFO817	Genscreen Ultra HIV Ag - Ab	09/11/2021	0,182	Negativa HIV
A28	46	Negativa HIV	OFO818	Genscreen Ultra HIV Ag - Ab	09/11/2021	0,163	Negativa HIV
A29	46	Negativa HIV	OFO819	Genscreen Ultra HIV Ag - Ab	09/11/2021	0,167	Negativa HIV
A30	46	Negativa HIV	OFO820	Genscreen Ultra HIV Ag - Ab	09/11/2021	0,157	Negativa HIV

Fonte: A autora, 2020.

Tabela 2 - Planilha de informações das amostras do grupo B

Número	AEQ	Patologia	Lote	kit	Validade	D.O	Situação
B1	16	Positiva HIV	OFO791	Genscreen Ultra HIV Ag - Ab	09/11/2021	3,144	Positiva HIV
B2	16	Positiva HIV	OFO792	Genscreen Ultra HIV Ag - Ab	09/11/2021	3,173	Positiva HIV
B3	26	Positiva HIV	OFO793	Genscreen Ultra HIV Ag - Ab	09/11/2021	3,173	Positiva HIV
B4	43	Positiva HIV	OFO794	Genscreen Ultra HIV Ag - Ab	09/11/2021	3,168	Positiva HIV
B5	44	Positiva HIV	OFO795	Genscreen Ultra HIV Ag - Ab	09/11/2021	3,198	Positiva HIV
B6	45	Positiva HIV	OFO796	Genscreen Ultra HIV Ag - Ab	09/11/2021	3,169	Positiva HIV
B7	45	Positiva HIV	OFO797	Genscreen Ultra HIV Ag - Ab	09/11/2021	3,16	Positiva HIV
B8	46	Positiva HIV	OFO798	Genscreen Ultra HIV Ag - Ab	09/11/2021	3,164	Positiva HIV
B9	47	Positiva HIV	OFO799	Genscreen Ultra HIV Ag - Ab	09/11/2021	3,1788	Positiva HIV
B10	47	Positiva HIV	OFO800	Genscreen Ultra HIV Ag - Ab	09/11/2021	3,191	Positiva HIV
B11	48	Positiva HIV	OFO801	Genscreen Ultra HIV Ag - Ab	09/11/2021	3,187	Positiva HIV
B12	49	Positiva HIV	OFO802	Genscreen Ultra HIV Ag - Ab	09/11/2021	3,203	Positiva HIV

B13	50	Positiva HIV	OFO803	Genscreen Ultra HIV Ag - Ab	09/11/2021	3,174	Positiva HIV
B14	50	Positiva HIV	OFO804	Genscreen Ultra HIV Ag - Ab	09/11/2021	3,176	Positiva HIV
B15	50	Positiva HIV	OFO805	Genscreen Ultra HIV Ag - Ab	09/11/2021	3,172	Positiva HIV
B16	51	Positiva HIV	OFO806	Genscreen Ultra HIV Ag - Ab	09/11/2021	3,131	Positiva HIV
B17	52	Positiva HIV	OFO807	Genscreen Ultra HIV Ag - Ab	09/11/2021	3,183	Positiva HIV
B18	53	Positiva HIV	OFO808	Genscreen Ultra HIV Ag - Ab	09/11/2021	3,212	Positiva HIV
B19	23	Positiva HIV	OFO809	Genscreen Ultra HIV Ag - Ab	09/11/2021	3,215	Positiva HIV
B20	23	Positiva HIV	OFO810	Genscreen Ultra HIV Ag - Ab	09/11/2021	3,233	Positiva HIV
B21	26	Negativa HIV	OFO811	Genscreen Ultra HIV Ag - Ab	09/11/2021	0,218	Negativa HIV
B22	26	Negativa HIV	OFO812	Genscreen Ultra HIV Ag - Ab	09/11/2021	0,253	Negativa HIV
B23	26	Negativa HIV	OFO813	Genscreen Ultra HIV Ag - Ab	09/11/2021	0,194	Negativa HIV
B24	43	Negativa HIV	OFO814	Genscreen Ultra HIV Ag - Ab	09/11/2021	0,184	Negativa HIV
B25	43	Negativa HIV	OFO815	Genscreen Ultra HIV Ag - Ab	09/11/2021	0,131	Negativa HIV
B26	44	Negativa HIV	OFO816	Genscreen Ultra HIV Ag - Ab	09/11/2021	0,145	Negativa HIV
B27	45	Negativa HIV	OFO817	Genscreen Ultra HIV Ag - Ab	09/11/2021	0,166	Negativa HIV
B28	46	Negativa HIV	OFO818	Genscreen Ultra HIV Ag - Ab	09/11/2021	0,162	Negativa HIV
B29	46	Negativa HIV	OFO819	Genscreen Ultra HIV Ag - Ab	09/11/2021	0,191	Negativa HIV
B30	46	Negativa HIV	OFO820	Genscreen Ultra HIV Ag - Ab	09/11/2021	0,184	Negativa HIV

Fonte: A autora, 2020.

Tabela 3 - Planilha de informações das amostras do grupo C

Número	AEQ	Patologia	Lote	kit	Validade	D.O	Situação
C1	16	Positiva HIV	OFO791	Genscreen Ultra HIV Ag - Ab	09/11/2021	3,139	Positiva HIV
C2	16	Positiva HIV	OFO792	Genscreen Ultra HIV Ag - Ab	09/11/2021	3,165	Positiva HIV
C3	26	Positiva HIV	OFO793	Genscreen Ultra HIV Ag - Ab	09/11/2021	3,167	Positiva HIV
C4	43	Positiva HIV	OFO794	Genscreen Ultra HIV Ag - Ab	09/11/2021	3,159	Positiva HIV
C5	44	Positiva HIV	OFO795	Genscreen Ultra HIV Ag - Ab	09/11/2021	3,212	Positiva HIV
C6	45	Positiva HIV	OFO796	Genscreen Ultra HIV Ag - Ab	09/11/2021	3,288	Positiva HIV
C7	45	Positiva HIV	OFO797	Genscreen Ultra HIV Ag - Ab	09/11/2021	3,242	Positiva HIV
C8	46	Positiva HIV	OFO798	Genscreen Ultra HIV Ag - Ab	09/11/2021	3,149	Positiva HIV
C9	47	Positiva HIV	OFO799	Genscreen Ultra HIV Ag - Ab	09/11/2021	3,175	Positiva HIV
C10	47	Positiva HIV	OFO800	Genscreen Ultra HIV Ag - Ab	09/11/2021	3,128	Positiva HIV
C11	48	Positiva HIV	OFO801	Genscreen Ultra HIV Ag - Ab	09/11/2021	3,131	Positiva HIV
C12	49	Positiva HIV	OFO802	Genscreen Ultra HIV Ag - Ab	09/11/2021	3,158	Positiva HIV

C13	50	Positiva HIV	OFO803	Genscreen Ultra HIV Ag - Ab	09/11/2021	3,107	Positiva HIV
C14	50	Positiva HIV	OFO804	Genscreen Ultra HIV Ag - Ab	09/11/2021	3,169	Positiva HIV
C15	50	Positiva HIV	OFO805	Genscreen Ultra HIV Ag - Ab	09/11/2021	3,173	Positiva HIV
C16	51	Positiva HIV	OFO806	Genscreen Ultra HIV Ag - Ab	09/11/2021	3,12	Positiva HIV
C17	52	Positiva HIV	OFO807	Genscreen Ultra HIV Ag - Ab	09/11/2021	3,149	Positiva HIV
C18	53	Positiva HIV	OFO808	Genscreen Ultra HIV Ag - Ab	09/11/2021	3,16	Positiva HIV
C19	23	Positiva HIV	OFO809	Genscreen Ultra HIV Ag - Ab	09/11/2021	3,188	Positiva HIV
C20	23	Positiva HIV	OFO810	Genscreen Ultra HIV Ag - Ab	09/11/2021	3,19	Positiva HIV
C21	26	Negativa HIV	OFO811	Genscreen Ultra HIV Ag - Ab	09/11/2021	0,22	Negativa HIV
C22	26	Negativa HIV	OFO812	Genscreen Ultra HIV Ag - Ab	09/11/2021	0,255	Negativa HIV
C23	26	Negativa HIV	OFO813	Genscreen Ultra HIV Ag - Ab	09/11/2021	0,197	Negativa HIV
C24	43	Negativa HIV	OFO814	Genscreen Ultra HIV Ag - Ab	09/11/2021	0,214	Negativa HIV
C25	43	Negativa HIV	OFO815	Genscreen Ultra HIV Ag - Ab	09/11/2021	0,227	Negativa HIV
C26	44	Negativa HIV	OFO816	Genscreen Ultra HIV Ag - Ab	09/11/2021	0,223	Negativa HIV
C27	45	Negativa HIV	OFO817	Genscreen Ultra HIV Ag - Ab	09/11/2021	0,184	Negativa HIV
C28	46	Negativa HIV	OFO818	Genscreen Ultra HIV Ag - Ab	09/11/2021	0,186	Negativa HIV
C29	46	Negativa HIV	OFO819	Genscreen Ultra HIV Ag - Ab	09/11/2021	0,207	Negativa HIV
C30	46	Negativa HIV	OFO820	Genscreen Ultra HIV Ag - Ab	09/11/2021	0,22	Negativa HIV
B30	46	Negativa HIV	OFO820	Genscreen Ultra HIV Ag - Ab	09/11/2021	0,184	Negativa HIV

Fonte: A autora, 2020.

5 DISCUSSÃO

Com a pesquisa bibliográfica sobre o tema abordado, percebeu-se que ainda há muitas dificuldades em se conhecer artigos e trabalhos que falem sobre esse assunto.

Com as informações obtidas na visita técnica ao laboratório selecionado no período entre os meses de setembro/2020 e outubro/2020 para realização dos testes feitos neste projeto, foi possível identificar a possibilidade de realização das análises na área do mesmo uma vez que o laboratório estava dentro das boas práticas de fabricação e possuía todos os seus equipamentos, calibrados e validados pelo setor responsável por isso.

O laboratório utilizado nesse projeto fica localizado em Bio-Manguinhos na área da DIPPS, foi possível identificar como são feitos os painéis sorológicos, desde o recebimento das bolsas de plasmas que são recebidas pelos hemocentros, as identificações que são realizadas em cada bolsa, o tratamento feito e as análises que são realizadas para confirmação das patologias de cada bolsa, após todo esse processo, essas bolsas se tornam uma matéria prima que possui um valor que não pode ser mensurado, mas pode ser destacado como o princípio de toda pesquisa e toda produção dos insumos que são produzidos na instituição de Imunobiológicos, Bio Manguinhos/FIOCRUZ.

Silva (2016) relata a importância destes painéis sorológicos, pois os mesmos são utilizados para verificar a qualidade dos kits de diagnóstico, eles são utilizados com amostras verdadeiramente positivas e negativas, onde avaliam sistematicamente a sensibilidade e especificidade diagnóstica dos conjuntos de diagnóstico de uso *in vitro* através de análise prévia, fiscal e de controle, em atendimento à demanda da Agência Nacional de Vigilância Sanitária/MS e a coordenação de sangue.

Almeida (2014) relata que todas as amostras são identificadas em seus rótulos com as suas respectivas conservações, elas são recebidas, separadas e armazenadas, conforme o acondicionamento especificado no rótulo (2° a 8°C ou -20°C), nos *freezers* de suas respectivas salas durante o processo de produção até que os painéis sejam montados e encaminhados aos serviços participantes do programa AEQ – Sorologia.

Devido à distância percorrida pelos Correios para que os painéis sejam entregues aos serviços participantes são verificadas ocorrências de recebimento dos painéis fora da faixa de temperatura especificada nos rótulos das amostras que compõem os painéis sorológicos.

Os serviços participantes ao perceberem essas alterações solicitam um novo envio de amostras o que gera retrabalho e gasto extra de recursos para reenvio dos painéis que muitas vezes, ainda sim chega novamente fora da faixa informada.

O propósito deste projeto de mestrado é avaliar as condições de temperatura e sua influência nos resultados provenientes de duas metodologias de avaliação sorológica: ELISA e teste rápido.

6 CONCLUSÃO

As amostras foram selecionadas a partir de planilhas com dados referentes as testagens realizadas anteriormente, todas as amostras utilizadas neste estudo estavam armazenadas como sobra de painéis encaminhados aos serviços participantes do programa AEQ – Sorologia e validadas pelo INCQS antes do envio.

As amostras foram divididas em três grupos: grupo A, onde as amostras desse grupo foram expostas a temperatura ambiente variando entre 19°C e 25°C. De acordo com o kit utilizado essa é a temperatura ideal para realização dos testes. O grupo B, com exposição das amostras a temperatura variando entre 37°C e 38°C. Para que essa temperatura fosse atingida, as amostras foram mantidas dentro de uma estufa com a mesma faixa de temperatura definida para esse estudo.

No grupo C as amostras foram mantidas a temperatura entre 4° C e 6 ° C dentro de geladeira com a faixa de temperatura citada. A primeira testagem foi realizada com todas as amostras, dos três grupos em temperatura ideal, conforme estabelecido pelos fabricantes dos kits utilizados nessa análise, temperatura ambiente.

Devido as condições ótimas todas as amostras tiveram seus resultados satisfatórios conforme resultados analisados anteriormente. Após a finalização do primeiro teste as amostras foram acondicionadas, cada grupo em sua faixa de temperatura determinada. Após 7 dias novos testes foram realizados e foi verificado que todas as amostras mantiveram seu desempenho.

Foram realizados 4 testagens no período de 28 dias com intervalo de 7 dias para cada teste.

Pode ser verificado que mesmo estando expostas a temperaturas não favoráveis como 38°C, o desempenho se manteve de forma que as amostras não apresentaram diminuição nas DO'S, bem como nas análises feitas com uso do teste rápido apresentaram resultados satisfatórios.

7 PRODUTO TECNOLÓGICO

O produto tecnológico desenvolvido a partir desse estudo trata-se de um formulário para registro das informações referentes as condições das amostras recebidas pelos serviços participantes da AEQ. Tem como objetivo auxiliar os serviços na realização de controle do recebimento das amostras e registro de anormalidades no momento do recebimento.

O formulário para controle de recebimento das amostras é encaminhado aos serviços que participam da AEQ juntamente com as amostras recebidas para realização das análises referentes a avaliação.

O formulário deverá ser preenchido no momento do recebimento das amostras com as informações referentes a: temperatura de recebimento das amostras, condições da embalagem no momento de recebimento da mesma, o aspecto visual das amostras bem como o volume ou outras anormalidades evidenciadas no recebimento do Painel.

Caso ao preencher o formulário seja verificada alguma intercorrência com o material recebido, o serviço poderá entrar em contato com a UP solicitando que um novo Painel seja encaminhado para realização da avaliação.

O formulário preenchido deverá ser encaminhado a UP para registro. O grupo técnico juntamente com a UP realizaram análises e avaliações com o objetivo de minimizar problemas relatados pelos serviços visando um melhor atendimento e suporte para todos os participantes.

REFERÊNCIAS

- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Resolução RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015. Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de controle de cadastro e registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de produtos para diagnóstico *in vitro*, inclusive seus instrumentos e dá outras providências. **Diário Oficial União**: seção 1, Brasília, DF, 23 jul. 2015
- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Resolução RDC nº 153, de 14 de junho de 2004. Regulamento Técnico para os procedimentos hemoterápicos, incluindo a coleta, o processamento, a testagem, o armazenamento, o transporte, o controle de qualidade e o uso humano de sangue, e seus componentes, obtidos do sangue venoso, do cordão umbilical, da placenta e da medula óssea. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, 24 jun. 2004.
- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **RDC nº 222, de 28 de março de 2018**. Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências. Brasília: ANVISA, 2018. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/legislacao/?inheritRedirect=true#/visualizar/371442>. Acesso em: 06 fev. 2021.
- AGUIAR, P.R.R. **A evolução do diagnóstico do HIV no Brasil**. 2015. 47 f. Trabalho de Conclusão de Curso (Especialização em Sistema de Gestão Integrada em QSMS) – Universidade Cândido Mendes, AVM Faculdade Integrada, Rio de Janeiro, 2015.
- ALMEIDA, L. C. **Controle de qualidade de reativos para diagnósticos de Bio-Manguinhos/FIOCRUZ**. 2014. 63 f. Trabalho de Conclusão de Curso (Especialização) - Instituto de Tecnologia em Fármacos/Farmanguinhos, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2014.
- BARROSO, C, B, **Validação De Reagentes Nacionais Para A Produção Do Tampão De Corrida Para O Teste Rápido HIV- 1 / 2**, Programa De Pós-Graduação Em Vigilância Sanitária Instituto Nacional De Controle De Qualidade Em Saúde Fundação Oswaldo Cruz, 2012.
- BIO RAD. **Sobre Bio Rad**. São Paulo: Bio-Rad Laboratories, [2021?]. Disponível em: https://www.bio-rad.com/?WT.srch=1&WT.mc_id=aw-corp-LA-brand&WT.knsh_id=_kenshoo_clickid_&gclid=Cj0KCQiApsiBBhCKARIsAN8o_4ghRZYq9FbqywdvUHx0_aYc2akOtxx9VxZpEQNPsJDzrmLkHhnAzd8aAin7EALw_wcB. Acesso em: 21 fev. 2021.
- BORDIN, J.O; JÚNIOR, D.M.L.; COVAS, D.T. **Hemoterapia**: fundamentos e práticas. São Paulo: Editora Atheneu, 2007.
- BRASIL. **Lei 8080, de 19 de setembro de 1990**. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos

serviços correspondentes e dá outras providências. Disponível em:
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm. Acesso em: 21 fev. 202.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Diagnóstico sorológico do HIV: testes de triagem**. Brasília: Programa Nacional de Doenças Sexualmente Transmissíveis e AIDS, 1997. 67 p.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 158, 04 de fevereiro de 2016. Redefine o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos.
Diário oficial da união: seção 1, Brasília, DF, 2016.

BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução nº 510, de 7 de abril de 2016. O Plenário do Conselho Nacional de Saúde em sua Quinquagésima Nona Reunião Extraordinária, realizada nos dias 06 e 07 de abril de 2016, no uso de suas competências regimentais e atribuições conferidas pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, pela Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, pelo Decreto nº 5.839, de 11 de julho de 2006. **Diário oficial da união**: seção 1, Brasília, DF, 2016.

BRASIL. A Questão Epidemiológica. **Direitos Humanos em HIV/AIDS Boletim**, v. 1, p. 6-7, 1997.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria no 151, de 19 de outubro de 2009. Regulamenta o uso de testes rápidos para diagnóstico da infecção pelo HIV em situações especiais. **Diário Oficial União**: seção 1, Brasília, DF, 20 out 2009.

CASTEJON, M. J.; YAMASHIRO, R.; OLIVEIRA, C. C. Avaliação externa da qualidade em ensaios sorológicos anti-HIV no Instituto Adolfo Lutz (IAL): desempenho dos laboratórios participantes. **BEPA. Boletim Epidemiológico Paulista**, São Paulo, v. 12, n. 142, out. 2015.

COSTA, E. A. Fundamentos da vigilância sanitária. *In*: COSTA, E.A. (org.). **Vigilância Sanitária: temas para debate**. Salvador: EDUFBA, 2009. p. 11-36.

COSTA, E. A.; SOUTO, A. C. Área temática de vigilância sanitária. *In*: PAIM, J.S.; ALMEIDA FILHO, N. A. **Saúde coletiva: teoria e prática**. Rio de Janeiro: Artmed; 2014. p. 327-341.

COVAS, Dimas Tadeu; SANTIS, Gil Cunha; UBIALI, Eugênia Maria Amorim. **Manual de medicina transfusional**. 2. ed. Rio de Janeiro: Editora Atheneu, 2014.

DI PIETRO, M.S.Z. **Direito administrativo**. 13. ed. São Paulo: Atlas, 2004.

FERREIRA, A.W.; ÁVILA, S.L.M. **Diagnóstico laboratorial das principais doenças infecciosas e auto-ímmunes**. 2. ed. São Paulo: Guanabara Koogan, 2001.

FIVEPHOTON. **ELISA Kits Cell Biology**. Disponível em:
http://fivephoton.com/index.php?route=product/product&product_id=138. Acesso em: 20 fev. 2015.

FUNDAÇÃO INSTITUTO OSWALDO CRUZ. **Carta de serviços da FIOCRUZ**. 3. Ed. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2014.

HIRSCH, V.M. *et al.* An African primate lentivirus (SIVsm) closely related to HIV-2. **Nature**, v. 339, n. 6223, p. 389-92, 1989.

INMETRO. Coordenação Geral de Acreditação. **Acreditação**. Disponível em: <http://www.inmetro.gov.br/credenciamento/index.asp>. Brasília: INMETRO, 2017. Acesso: 21 fev. 2021.

INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS. **DPP® HIV - 1/2**. Rio: de Janeiro: Bio-Manguinhos, 2020. Disponível em: <https://www.bio.fiocruz.br/index.php/br/produtos/reativos/testes-rapidos/dppr-hiv-12>. Acesso em: 21 fev. 2021.

INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS. **NAT HIV/HCV/HBV**. Rio: de Janeiro: Bio-Manguinhos, 2020. Disponível em: <https://www.bio.fiocruz.br/index.php/br/produtos/reativos/testes-moleculares/nat-hiv-hcv-hbv>. Acesso em: 21 fev. 2021.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. International Electrotechnical Commission. **IEC 17043:2010**: conformity assessment – general requirements for proficiency testing. Geneva: ISO/IEC, 2010.

MARTINS, Ana Paula Becker *et al.* Soroprevalência de doenças infecciosas em doadores de sangue do hemocentro regional de Cruz Alta-Rio Grande do Sul. **Clinical & Biomedical Research**, v. 35, n. 4, 2015.

MOTTA, R. S. **Ampliação e confecção do painel sorológico de HIV, destinado ao controle de qualidade de kits para o diagnóstico sorológico do HIV**. 2016. 62 f. Trabalho de Conclusão de Curso (Especialização em Saúde na Área de Vigilância Sanitária com Ênfase na Qualidade) – Programa de Pós-Graduação em Vigilância Sanitária, Instituto Nacional de Vigilância Sanitária, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2016.

MURPHY, M. F.; STANWORTH, S. J.; YAZER, M. Transfusion practice and safety: current status and possibilities for improvement. **Vox Sanguinis**, v. 100, p. 46-59, 2011.

PESSANHA, Vinicius Alves. **Proposta para acreditação da divisão de produção de painéis sorológicos de Bio-Manguinhos / Fiocruz na norma ISO / IEC 17043 - Conformity Assessment – General Requirements for Proficiency Testing**. 2011. 91 f. Dissertação (Mestrado Profissional em Tecnologia de Imunobiológicos) – Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2011.

ROSEN, G. **Uma história da Saúde Pública**. São Paulo: Unesp-Hucitec-Abrasco, 1994.

SÁEZ-ALQUEZAR, AMADEO *et al.* Quality control in screening for infectious diseases at blood banks. Rationale and methodology. **EJIFCC**, v. 26, n. 4, p. 278, 2015.

CASTEJO, Márcia Jorge. **Manual do participante**: Programa de Avaliação Externa da Qualidade em ensaios sorológicos ANTI-HIV – AEQ/IAL. São Paulo: SES/SP, 2020.

SÃO PAULO (Estado). Secretaria da Saúde. Manual técnico para implementação do controle de qualidade interno nos procedimentos laboratoriais para diagnóstico sorológico da infecção pelo HIV no Estado de São Paulo. **BEPA. Boletim Epidemiológico Paulista**, São Paulo, v. 4, n. 48, dez. 2007.

SILVA, A. B. M. **Proposta para a implantação, implementação e avaliação de um programa de gestão da qualidade nos laboratórios de referência para a vigilância epidemiológica da FIOCRUZ**. Tese (Mestrado Profissional em Gestão de C&T em Saúde) – Escola Nacional de Saúde Pública, Rio de Janeiro, 2004.

SILVA, K. M. **Confecção e ampliação de painel sorológico para HTLV**. 2016. 57 f. Trabalho de Conclusão de Curso (Especialização em Vigilância Sanitária) – Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2016.

SIMON, F. *et al.* Sensitivity of screening kits for anti-HIV-1 subtype O antibodies. **AIDS**, v. 8, n. 11, p. 1628-9, 1994.

APÊNDICE A – FICHA DE ANÁLISE DA AMOSTRA REALIZADA PELO KIT ALERE – DIA 08/12/20

TESTE ÁPIDO	
Data: 08./12./2020	Efetuada por: <i>Luiza Guimarães</i>
Lote do kit: 10.2343	Kit: <i>Determina HIV-1/2</i>
Fabricante: <i>Alere</i>	Validade: 09.03.2021
EQUIPAMENTOS UTILIZADOS	
1- <i>Pipeta</i>	2- <i>-</i>
	3- <i>-</i>
CARACTERIZAÇÃO	
Data: 08./12./2020	Início: 15.h.00min
	Término: 16.h.10min
Identificação da amostra	Resultado
A1	Positivo
A2	Positivo
A3	Positivo
A4	Positivo
A5	Positivo
A6	Positivo
A7	Positivo
A8	Positivo
A9	Positivo
A10	Positivo
A11	Positivo
A12	Positivo
A13	Positivo
A14	Positivo
A15	Positivo
A16	Positivo
A17	Positivo
A18	Positivo
A19	Positivo
A20	Positivo
A21	Negativo
A22	Negativo
A23	Negativo
A24	Negativo
A25	Negativo
A26	Negativo
A27	Negativo
A28	Negativo
A29	Negativo
A30	Negativo

TESTE ÁPIDO

Data: 08/12/2020

Efetuado por: *Carla Guimarães*

Lote do kit: 102343

Kit: *Determina Hiv-1/2*Fabricante: *Alere*

Validade: 09/03/2021

EQUIPAMENTOS UTILIZADOS

1 - *Pipeta* 2 - *—* 3 - *—*

CARACTERIZAÇÃO

Data: 08/12/2020

Início: 08h 00min

Término: 08h 55min

Identificação da amostra	Resultado
B ₁	Positivo
B ₂	Positivo
B ₃	Positivo
B ₄	Positivo
B ₅	Positivo
B ₆	Positivo
B ₇	Positivo
B ₈	Positivo
B ₉	Positivo
B ₁₀	Positivo
B ₁₁	Positivo
B ₁₂	Positivo
B ₁₃	Positivo
B ₁₄	Positivo
B ₁₅	Positivo
B ₁₆	Positivo
B ₁₇	Positivo
B ₁₈	Positivo
B ₁₉	Positivo
B ₂₀	Positivo
B ₂₁	Negativo
B ₂₂	Negativo
B ₂₃	Negativo
B ₂₄	Negativo
B ₂₅	Negativo
B ₂₆	Negativo
B ₂₇	Negativo
B ₂₈	Negativo
B ₂₉	Negativo
B ₃₀	Negativo

TESTE ÁPIDO		
Data: 08/12/2020	Efetuated por: <i>Luiza Guimarães</i>	
Lote do kit: 102343	Kit: <i>Dexmima HIV-1/2</i>	
Fabricante: <i>Abexa</i>	Validade: 09/03/2021	
EQUIPAMENTOS UTILIZADOS		
1- <i>Pipeta</i>	2- <i>-</i>	
	3- <i>-</i>	
CARACTERIZAÇÃO		
Data: 08/12/2020	Início: 09h.15min	Término: 10h.05min
Identificação da amostra	Resultado	
C ₁	Positivo	
C ₂	Positivo	
C ₃	Positivo	
C ₄	Positivo	
C ₅	Positivo	
C ₆	Positivo	
C ₇	Positivo	
C ₈	Positivo	
C ₉	Positivo	
C ₁₀	Positivo	
C ₁₁	Positivo	
C ₁₂	Positivo	
C ₁₃	Positivo	
C ₁₄	Positivo	
C ₁₅	Positivo	
C ₁₆	Positivo	
C ₁₇	Positivo	
C ₁₈	Positivo	
C ₁₉	Positivo	
C ₂₀	Positivo	
C ₂₁	negativo	
C ₂₂	negativo	
C ₂₃	negativo	
C ₂₄	negativo	
C ₂₅	negativo	
C ₂₆	negativo	
C ₂₇	negativo	
C ₂₈	negativo	
C ₂₉	negativo	
C ₃₀	negativo	

APÊNDICE B – FICHA DE ANÁLISE DA AMOSTRA REALIZADA PELO KIT ALERE – DIA 15/12/20

TESTE ÁPIDO		
Data: 15/12/2020	Efetuada por: Kayle J. Martins	
Lote do kit: FD2343	Kit: Diferença N°: 12	
Fabricante: Alere	Validade: 09/03/2021	
EQUIPAMENTOS UTILIZADOS		
1- Pipeta	2- —	
	3- —	
CARACTERIZAÇÃO		
Data: 15/12/2020	Início: 08.h.5min	Término: 09.h.50min
Identificação da amostra	Resultado	
A1	Positivo	
A2	Positivo	
A3	Positivo	
A4	Positivo	
A5	Positivo	
A6	Positivo	
A7	Positivo	
A8	Positivo	
A9	Positivo	
A10	Positivo	
A11	Positivo	
A12	Positivo	
A13	Positivo	
A14	Positivo	
A15	Positivo	
A16	Positivo	
A17	Positivo	
A18	Positivo	
A19	Positivo	
A20	Positivo	
A21	negativo	
A22	negativo	
A23	negativo	
A24	negativo	
A25	negativo	
A26	negativo	
A27	negativo	
A28	negativo	
A29	negativo	
A30	negativo	

TESTE ÁPIDO

Data: 15/12/2020

Efetuated por: Kayla Jussara

Lote do kit: 302343

Kit: Dexamme H1v-1/2

Fabricante: Qelisa

Validade: 09/03/2021

EQUIPAMENTOS UTILIZADOS

1. Pipeta 2. 3.

CARACTERIZAÇÃO

Data: 15/12/2020

Início: 10...h:00min

Término: 10h:10min

Identificação da amostra	Resultado
B ₁	Positivo
B ₂	Positivo
B ₃	Positivo
B ₄	Positivo
B ₅	Positivo
B ₆	Positivo
B ₇	Positivo
B ₈	Positivo
B ₉	Positivo
B ₁₀	Positivo
B ₁₁	Positivo
B ₁₂	Positivo
B ₁₃	Positivo
B ₁₄	Positivo
B ₁₅	Positivo
B ₁₆	Positivo
B ₁₇	Positivo
B ₁₈	Positivo
B ₁₉	Positivo
B ₂₀	Positivo
B ₂₁	negativo
B ₂₂	negativo
B ₂₃	negativo
B ₂₄	negativo
B ₂₅	negativo
B ₂₆	negativo
B ₂₇	negativo
B ₂₈	negativo
B ₂₉	negativo
B ₃₀	negativo

TESTE ÁPIDO		
Data: 15/12/2020	Efetuated por: Karla Guimarães	
Lote do kit: 102343	Kit: Determina HIV-1/2	
Fabricante: Orla	Validade: 09/03/2021	
EQUIPAMENTOS UTILIZADOS		
1 - Pipeta	2 - —	
	3 - —	
CARACTERIZAÇÃO		
Data: 15/12/2020	Início: 10h:55min	Término: 11h:40min
Identificação da amostra	Resultado	
C1	Positivo	
C2	Positivo	
C3	Positivo	
C4	Positivo	
C5	Positivo	
C6	Positivo	
C7	Positivo	
C8	Positivo	
C9	Positivo	
C10	Positivo	
C11	Positivo	
C12	Positivo	
C13	Positivo	
C14	Positivo	
C15	Positivo	
C16	Positivo	
C17	Positivo	
C18	Positivo	
C19	Positivo	
C20	Positivo	
C21	negativo	
C22	negativo	
C23	negativo	
C24	negativo	
C25	negativo	
C26	negativo	
C27	negativo	
C28	negativo	
C29	negativo	
C30	negativo	
—	—	

Fonte: A autora, 2020.

APÊNDICE C – FICHA DE ANÁLISE DA AMOSTRA REALIZADA PELO KIT ALERE – DIA 22/12/20

TESTE ÁPIDO	
Data: 22/12/2020	Efetuada por: <i>Carla J. Martins</i>
Lote do kit: 702243	Kit: <i>Determina HIV-1/2</i>
Fabricante: <i>Alere</i>	Validade: 09/03/2021
EQUIPAMENTOS UTILIZADOS	
1- <i>Pipeta</i>	2- <i>-</i>
	3- <i>-</i>
CARACTERIZAÇÃO	
Data: 22/12/2020	Início: <i>08h20</i> min
	Término: <i>09h10</i> min
Identificação da amostra	Resultado
A1	Positivo
A2	Positivo
A3	Positivo
A4	Positivo
A5	Positivo
A6	Positivo
A7	Positivo
A8	Positivo
A9	Positivo
A10	Positivo
A11	Positivo
A12	Positivo
A13	Positivo
A14	Positivo
A15	Positivo
A16	Positivo
A17	Positivo
A18	Positivo
A19	Positivo
A20	Positivo
A21	negativo
A22	negativo
A23	negativo
A24	negativo
A25	negativo
A26	negativo
A27	negativo
A28	negativo
A29	negativo
A30	negativo
<i>-</i>	<i>-</i>

TESTE ÁPIDO

Data: 22/12/2020

Efetuado por: *Carla J. Moraes*

Lote do kit: 3D.2343

Kit: *Determine HIV-1/2*Fabricante: *Alere*

Validade: 09/03/2021

EQUIPAMENTOS UTILIZADOS

1- *Pipeta* 2- *-* 3- *-*

CARACTERIZAÇÃO

Data: 22/12/2020

Início: 09h30min

Término: 09h55min

Identificação da amostra	Resultado
P01	Positivo
P02	Positivo
P03	Positivo
P04	Positivo
P05	Positivo
P06	Positivo
P07	Positivo
P08	Positivo
P09	Positivo
P10	Positivo
P11	Positivo
P12	Positivo
P13	Positivo
P14	Positivo
P15	Positivo
P16	Positivo
P17	Positivo
P18	Positivo
P19	Positivo
P20	Positivo
P21	negativo
P22	negativo
P23	negativo
P24	negativo
P25	negativo
P26	negativo
P27	negativo
P28	negativo
P29	negativo
P30	negativo

TESTE ÁPIDO	
Data: 22/12/2020	Efetuated por: <i>Luís M. ...</i>
Lote do kit: 4D.2343	Kit: Determina HIV -1/2
Fabricante: <i>Alere</i>	Validade: 09/03/2021
EQUIPAMENTOS UTILIZADOS	
1- <i>Pipeta</i>	2- <i>-</i>
	3- <i>-</i>
CARACTERIZAÇÃO	
Data: 22/12/2020	Início: 0h.0min
	Término: 0.1h.05min
Identificação da amostra	Resultado
C1	Positivo
C2	Positivo
C3	Positivo
C4	Positivo
C5	Positivo
C6	Positivo
C7	Positivo
C8	Positivo
C9	Positivo
C10	Positivo
C11	Positivo
C12	Positivo
C13	Positivo
C14	Positivo
C15	Positivo
C16	Positivo
C17	Positivo
C18	Positivo
C19	Positivo
C20	Positivo
C21	negativo
C22	negativo
C23	negativo
C24	negativo
C25	negativo
C26	negativo
C27	negativo
C28	negativo
C29	negativo
C30	negativo

APÊNDICE D – FICHA DE ANÁLISE DA AMOSTRA REALIZADA PELO KIT ALERE – DIA 29/12/20

TESTE ÁPIDO		
Data: 29/12/2020	Efetado por: Kayla Guimarães	
Lote do kit: 102343	Kit: Detecção HIV-1/2	
Fabricante: Alere	Validade: 09/03/2021	
EQUIPAMENTOS UTILIZADOS		
1 - Pipeta	2 - _____	
	3 - _____	
CARACTERIZAÇÃO		
Data: 29/12/2020	Início: 08h00min	Término: 09h50min
Identificação da amostra	Resultado	
A1	Positivo	
A2	Positivo	
A3	Positivo	
A4	Positivo	
A5	Positivo	
A6	Positivo	
A7	Positivo	
A8	Positivo	
A9	Positivo	
A10	Positivo	
A11	Positivo	
A12	Positivo	
A13	Positivo	
A14	Positivo	
A15	Positivo	
A16	Positivo	
A17	Positivo	
A18	Positivo	
A19	Positivo	
A20	Positivo	
A21	negativo	
A22	negativo	
A23	negativo	
A24	negativo	
A25	negativo	
A26	negativo	
A27	negativo	
A28	negativo	
A29	negativo	
A30	negativo	
—	—	

TESTE ÁPIDO

Data: 29/12/2020 Efetuado por: Carla Guimarães
 Lote do kit: 302343 Kit: Datexmune HIV-1/2
 Fabricante: Alere Validade: 09/03/2021

EQUIPAMENTOS UTILIZADOS

1- Pipeta 2- 3-

CARACTERIZAÇÃO

Data: 29/12/2020 Início: 10h00min Término: 10h40min

Identificação da amostra	Resultado
B ₁	Positivo
B ₂	Positivo
B ₃	Positivo
B ₄	Positivo
B ₅	Positivo
B ₆	Positivo
B ₇	Positivo
B ₈	Positivo
B ₉	Positivo
B ₁₀	Positivo
B ₁₁	Positivo
B ₁₂	Positivo
B ₁₃	Positivo
B ₁₄	Positivo
B ₁₅	Positivo
B ₁₆	Positivo
B ₁₇	Positivo
B ₁₈	Positivo
B ₁₉	Positivo
B ₂₀	Positivo
B ₂₁	negativo
B ₂₂	negativo
B ₂₃	negativo
B ₂₄	negativo
B ₂₅	negativo
B ₂₆	negativo
B ₂₇	negativo
B ₂₈	negativo
B ₂₉	negativo
B ₃₀	negativo

TESTE ÁPIDO

Data: 29/12/2020

Efetuado por: Carla Guimarães

Lote do kit: 102343

Kit: Datamune HIV-1/2

Fabricante: Alere

Validade: 09/03/2021

EQUIPAMENTOS UTILIZADOS

1. Pipeta 2. - 3. -

CARACTERIZAÇÃO

Data: 29/12/2020

Início: 11h00min

Término: 11h45min

Identificação da amostra	Resultado
C1	Positivo
C2	Positivo
C3	Positivo
C4	Positivo
C5	Positivo
C6	Positivo
C7	Positivo
C8	Positivo
C9	Positivo
C10	Positivo
C11	Positivo
C12	Positivo
C13	Positivo
C14	Positivo
C15	Positivo
C16	Positivo
C17	Positivo
C18	Positivo
C19	Positivo
C20	Positivo
C21	negativo
C22	negativo
C23	negativo
C24	negativo
C25	negativo
C26	negativo
C27	negativo
C28	negativo
C29	negativo
C30	negativo

APÊNDICE E – FICHA DE ANÁLISE DA AMOSTRA REALIZADA PELO KIT BIO-RAD – DIA 15/12/20

ENSAIO IMUNOENZIMÁTICO												
Data: 15/12/2020						Efetuado por: Kayla						
Lote do kit: 0F0791						Kit: Genscreen ultra HIV Ag. Ab						
Fabricante: Bio-Rad						Validade: 09/01/2021						
EQUIPAMENTOS UTILIZADOS												
1- Estufa				2- Pipeta				3- Lintore de placas				
4- Rótex				5- Lavadora de placas				6- _____				
CARACTERIZAÇÃO												
Data: 15/12/2020				Início: 13h00min				Término: 16h40min				
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	CN	A4	A12	A20	A28	B6	B14	B22	B30	C8	C16	C24
	3,025	3,061	3,114	3,063	0,134	3,105	3,096	0,185	0,149	3,05	3,041	0,171
B	CN	A5	A13	A21	A29	B7	B15	B23	B31	C9	C17	C25
	0,08	3,083	3,090	0,197	0,739	3,093	3,068	0,146	3,105	3,092	3,038	0,184
C	CN	A6	A14	A22	A30	B8	B16	B24	C2	C10	C18	C26
	0,075	3,067	3,111	0,188	0,137	3,097	3,024	0,162	3,125	3,091	3,094	0,172
D	C1	A7	A15	A23	B1	B9	B17	B25	C3	C11	C19	C27
	1,829	3,11	3,082	0,13	3,12	3,145	3,107	0,152	3,133	3,089	3,143	0,174
E	C2	A8	A16	A24	B2	B10	B18	B26	C4	C12	C20	C28
	1,537	3,105	3,082	0,165	3,151	3,15	3,132	0,123	3,123	3,126	3,156	0,156
F	A1	A9	A17	A25	B3	B11	B19	B27	C5	C13	C21	C29
	3,096	3,122	3,094	0,149	3,102	3,127	3,116	0,216	3,135	3,06	0,201	2,976
G	A2	A10	A18	A26	B4	B12	B20	B28	C6	C14	C22	C30
	3,163	3,153	3,125	0,165	3,106	3,167	3,165	0,163	3,133	3,131	0,22	0,178
H	A3	A11	A19	A27	B5	B13	B21	B29	C7	C15	C23	X
	3,122	3,151	3,164	0,176	3,122	3,134	0,165	0,151	3,205	3,124	0,161	
Cut-off: 0,2775.....												
$C_1 = 0,08 \quad \} \quad 0,0775 + 0,2 = 0,2775$ $C_2 = 0,075$												

Teste realizado em 15/11/2020

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	3,025	3,061	3,114	3,063	0,134	3,105	3,096	0,185	0,149	3,05	3,011	0,171
B	0,08	3,083	3,039	0,197	0,754	3,093	3,068	0,146	3,105	3,092	3,038	0,184
C	0,075	3,057	3,111	0,188	0,137	3,097	3,024	0,162	3,125	3,091	3,094	0,172
D	1,829	3,11	3,082	0,13	3,12	3,145	3,107	0,132	3,133	3,089	3,143	0,174
E	1,537	3,105	3,082	0,165	3,151	3,15	3,132	0,123	3,123	3,126	3,156	0,156
F	3,096	3,122	3,094	0,149	3,102	3,127	3,146	0,216	3,135	3,06	0,201	2,976
G	3,163	3,153	3,155	0,165	3,106	3,167	3,165	0,163	3,133	3,139	0,22	0,178
H	3,122	3,151	3,164	0,176	3,122	3,134	0,165	0,151	3,205	3,124	0,161	0,772

Fonte: A autora, 2020.

APÊNDICE F – FICHA DE ANÁLISE DA AMOSTRA REALIZADA PELO KIT BIO-RAD – DIA 08/12/20

ENSAIO IMUNOENZIMÁTICO												
Data: 08/12/2020						Efetuado por: Layla						
Lote do kit: OF0391						Kit: Rmnucem ultra HIV Ag-Ab						
Fabricante: Bio-Rad						Validade: 09/11/2021						
EQUIPAMENTOS UTILIZADOS												
1- Estufa	2- Pipete	3- Leitores de placas										
4- Ventos	5- Lavadora de placas	6- —										
CARACTERIZAÇÃO												
Data: 08/12/2020				Início: 12h:50min				Término: 16h:35min				
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	CN	A4	A12	A20	A28	B6	B14	B22	B30	C8	C16	C24
	0,092	3,144	3,163	3,136	0,163	3,169	3,176	0,253	0,184	3,149	3,12	0,214
B	CN	A5	A13	A21	A29	B7	B15	B23	C1	C9	C17	C25
	0,095	3,154	3,111	0,204	0,167	3,16	3,172	0,194	3,199	3,175	3,149	0,227
C	CN	A6	A14	A22	A30	B8	B16	B24	C2	C10	C18	C26
	0,202	3,136	3,154	0,215	0,157	3,164	3,131	0,184	3,165	3,128	3,16	0,223
D	CP2	A7	A15	A23	B1	B9	B17	B25	C3	C11	C19	C27
	2,166	3,147	3,156	0,148	3,144	3,178	3,183	0,131	3,167	3,131	3,178	0,184
E	CP2	A8	A16	A24	B2	B10	B18	B26	C4	C12	C20	C28
	2,151	3,145	3,104	0,142	3,173	3,191	3,212	0,145	3,159	3,158	3,19	0,186
F	A9	A17	A25	B3	B11	B19	B27	C5	C13	C21	C29	
	3,145	3,169	3,116	0,166	3,173	3,187	3,215	0,166	3,212	3,107	0,22	0,207
G	A2	A10	A18	A26	B4	B12	B20	B28	C6	C14	C22	C30
	3,19	3,169	3,155	0,175	3,168	3,203	3,233	0,162	3,228	3,169	0,255	0,22
H	A3	A11	A19	A27	B5	B13	B21	B29	C7	C15	C23	X
	3,197	3,178	3,17	0,182	3,198	3,174	0,218	0,191	3,242	3,173	0,197	
Cut-off: 0,329												

Teste pinto Sm: 08/11/21/2020

<>	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	0,092	3,114	3,163	3,136	0,163	3,169	3,176	0,253	0,184	3,149	3,12	0,214
B	0,095	3,151	3,111	0,204	0,167	3,16	3,172	0,194	3,139	3,175	3,149	0,227
C	0,202	3,136	3,151	0,215	0,157	3,164	3,131	0,184	3,165	3,128	3,16	0,223
D	2,166	3,147	3,156	0,148	3,144	3,178	3,183	0,131	3,167	3,131	3,188	0,184
E	2,151	3,145	3,104	0,142	3,173	3,191	3,212	0,145	3,159	3,158	3,19	0,186
F	3,145	3,169	3,116	0,166	3,173	3,187	3,215	0,166	3,212	3,107	0,22	0,207
G	3,19	3,169	3,155	0,175	3,168	3,203	3,233	0,162	3,228	3,169	0,255	0,22
H	3,197	3,178	3,17	0,182	3,198	3,174	0,218	0,191	3,242	3,173	0,197	0,4

Fonte: A autora, 2020.

APÊNDICE G – FICHA DE ANÁLISE DA AMOSTRA REALIZADA PELO KIT BIO-RAD – DIA 22/12/20

ENSAIO IMUNOENZIMÁTICO

Data: 22/12/2020 Efetuado por: Luísa Guimarães
 Lote do kit: 0F0791 Kit: GenScreen Ultra HIV Ag - AB
 Fabricante: Bio-Rad Validade: 09/11/2021

EQUIPAMENTOS UTILIZADOS

1 - Antifa 2 - Pipeta 3 - Leitor de placas
 4 - Tmbe 5 - Lavadora de placas -

CARACTERIZAÇÃO

Data: 22/12/2020 Início: 12h45min Término: 16h30min

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	CV	A ₁	A ₁₂	A ₂₀	A ₂₈	B ₆	B ₁₄	B ₂₂	B ₃₀	C ₈	C ₁₆	C ₂₄
	0,12	3,037	3,106	3,13	0,32	3,072	3,132	0,194	0,163	3,066	3,021	0,215
B	CV	A ₅	A ₁₃	A ₂₁	A ₂₉	B ₇	B ₁₅	B ₂₃	B ₃₁	C ₉	C ₁₇	C ₂₅
	0,083	3,099	3,069	0,138	0,162	3,086	3,103	0,144	3,071	3,103	3,051	0,224
C	CV	A ₆	A ₁₄	A ₂₂	A ₃₀	B ₈	B ₁₆	B ₂₄	C ₁	C ₁₀	C ₁₈	C ₂₆
	0,068	3,144	3,083	0,212	0,158	3,062	3,029	0,312	3,087	3,058	3,084	0,225
D	CV	A ₇	A ₁₅	A ₂₃	B ₁	B ₉	B ₁₇	B ₂₅	C ₂	C ₁₁	C ₁₉	C ₂₇
	1,862	3,142	3,104	0,161	3,086	3,129	3,118	0,144	3,109	3,119	3,125	0,215
E	CV	A ₈	A ₁₆	A ₂₄	B ₂	B ₁₀	B ₁₈	B ₂₆	C ₃	C ₁₂	C ₂₀	C ₂₈
	1,669	3,072	3,057	0,166	3,099	3,143	3,133	0,113	3,069	3,097	3,116	0,209
F	A ₁	A ₉	A ₁₇	A ₂₅	B ₃	B ₁₁	B ₁₉	B ₂₇	C ₄	C ₁₃	C ₂₁	C ₂₉
	3,102	3,103	3,069	0,136	3,097	3,149	3,126	0,159	3,14	3,064	0,222	0,209
G	A ₂	A ₁₀	A ₁₈	A ₂₆	B ₄	B ₁₂	B ₂₀	B ₂₈	C ₅	C ₁₄	C ₂₂	C ₃₀
	3,077	3,113	3,097	0,161	3,081	3,13	3,137	0,154	3,146	3,105	0,251	0,209
H	A ₃	A ₁₁	A ₁₉	A ₂₇	B ₅	B ₁₃	B ₂₁	B ₂₉	C ₆	C ₁₅	C ₂₃	X
	3,111	3,112	3,114	0,159	3,106	3,077	0,138	0,157	3,148	3,099	0,191	

Cut-off: 0,1290.....

Teste realizado em 22/12/2020

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
	0,12	3,037	3,106	3,13	0,32	3,072	3,132	0,194	0,163	3,066	3,021	0,215
	0,083	3,099	3,069	0,178	0,162	3,086	3,103	0,144	3,081	3,103	3,051	0,224
	0,068	3,114	3,083	0,212	0,158	3,062	3,029	0,377	3,087	3,055	3,084	0,225
	1,862	3,142	3,104	0,161	3,086	3,129	3,118	0,144	3,109	3,119	3,125	0,215
	1,669	3,072	3,057	0,166	3,099	3,143	3,133	0,113	3,064	3,097	3,116	0,209
	3,102	3,103	3,069	0,136	3,097	3,149	3,126	0,159	3,14	3,064	0,222	0,209
	3,077	3,113	3,097	0,161	3,081	3,13	3,137	0,151	3,146	3,105	0,251	0,242
	3,111	3,112	3,114	0,159	3,106	3,077	0,178	0,157	3,148	3,099	0,191	0,423

Fonte: A autora, 2020.

APÊNDICE H – FICHA DE ANÁLISE DA AMOSTRA REALIZADA PELO KIT BIO-RAD – DIA 29/12/20

ENSAIO IMUNOENZIMÁTICO														
Data:	29/12/2020						Efetado por:	Dayla Fiuza						
Lote do kit:	DF0791						Kit:	genexon ultra HIV Ag-Ab						
Fabricante:	Bio Rad						Validade:	09/11/2021						
EQUIPAMENTOS UTILIZADOS														
1 - Pipeta monovolume	Edulife			3 -	leitora de micropalcos									
4 - Pipeta multicanal	vortex			6 -	lavadora de micropalcos									
CARACTERIZAÇÃO														
Data:	29/12/2020				Início:	12h:30min				Término:	16h:35min			
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12		
A	CN	A4	A12	A20	A28	B6	B14	B22	B30	C8	C16	C24		
	0,099	3,036	3,191	3,137	0,212	3,168	3,17	0,183	0,161	3,14	3,062	0,226		
B	CN	A5	A13	A21	A29	B7	B15	B23	C1	C9	C17	C25		
	0,1	3,114	3,016	2,979	0,173	3,153	3,161	3,051	3,141	3,117	3,098	0,228		
C	CN	A6	A14	A22	A30	B8	B16	B24	C2	C10	C18	C26		
	0,098	3,135	3,11	0,199	0,168	3,143	3,025	0,212	3,132	3,117	3,112	0,21		
D	C7	A7	A15	A23	B1	B9	B17	B25	C3	C11	C19	C27		
	1,791	3,122	3,085	0,148	3,133	3,165	3,135	0,315	3,165	3,134	3,122	0,333		
E	C2	A8	A16	A24	B2	B10	B18	B26	C4	C12	C20	C8		
	1,535	3,112	3,062	0,145	3,126	3,158	3,134	0,123	3,142	3,1	3,091	0,211		
F	A1	A9	A17	A25	B3	B11	B19	B27	C5	C13	C21	C29		
	3,09	3,141	3,059	0,119	3,139	3,149	3,152	0,153	3,169	3,082	0,217	0,195		
G	A2	A10	A18	A26	B4	B12	B20	B28	C6	C14	C22	C30		
	3,137	3,147	3,14	0,17	3,1	3,164	3,191	0,147	3,203	3,132	0,147	0,239		
H	A3	A11	A19	A27	B5	B13	B21	B29	C7	C15	C23			
	3,134	3,168	3,135	0,175	3,15	3,083	0,158	2,922	3,193	3,118	0,205			
Cut-off: 0,199														

Teste realizado em 29/12/2020

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
	0,099	3,076	3,159	3,137	0,212	3,168	3,17	0,183	0,161	3,14	3,062	0,226
	0,1	3,114	3,076	2,979	0,173	3,155	3,161	3,051	3,141	3,111	3,098	0,228
	0,098	3,135	3,11	0,199	0,168	3,143	3,085	0,212	3,172	3,128	3,122	0,21
	1,791	3,122	3,085	0,148	3,133	3,165	3,135	0,315	3,165	3,134	3,122	0,333
	1,535	3,112	3,062	0,145	3,126	3,155	3,134	0,123	3,142	3,1	3,091	0,271
	3,09	3,141	3,059	0,119	3,139	3,149	3,152	0,153	3,169	3,082	0,217	0,195
	3,137	3,147	3,14	0,17	3,1	3,164	3,191	0,147	3,203	3,132	0,247	0,239
	3,134	3,168	3,175	0,175	3,15	3,083	0,158	2,922	3,193	3,118	0,205	0,363

Fonte: A autora, 2020.

APÊNDICE I – FORMULÁRIO

FORMULÁRIO PARA CONTROLE DE RECEBIMENTO DAS AMOSTRAS DO PAINEL AEQ – SOROLOGIA	
I - Informações Gerais Referentes ao Ensaio de Proficiência Externo	
Nome do serviço de hemoterapia:	_____
Número do serviço participante:	_____
Identificação da Avaliação:	_____ Número do AEQ _____
Provedor:	_____
II - Inspeção das amostras:	
Data de chegada das amostras:	____/____/____
Temperatura de chegada:	____°C
Condições da embalagem no recebimento:	Conforme (<input type="checkbox"/>) Não conforme (<input type="checkbox"/>)
Aspecto visual das amostras:	Conforme (<input type="checkbox"/>) Não conforme (<input type="checkbox"/>)
Não conforme devido a:	
(<input type="checkbox"/>)	Temperatura fora das especificações do provedor
(<input type="checkbox"/>)	Volume insuficiente
(<input type="checkbox"/>)	Presença de fibrina ou partículas em suspensão
(<input type="checkbox"/>)	Amostra extravasada
(<input type="checkbox"/>)	Outros:

Observações:	

