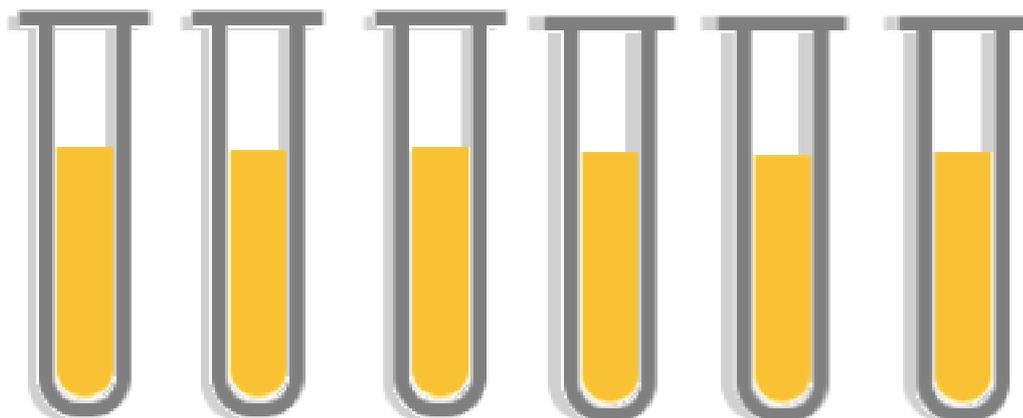


**GOVERNO DO ESTADO DE SÃO PAULO
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS
INSTITUTO ADOLFO LUTZ**



**MANUAL DO PARTICIPANTE - CONTROLE DE QUALIDADE
INTERNO (CQI) EM ENSAIOS DE IMUNOBLOT RÁPIDO HIV E DE
QUIMIOLUMINESCÊNCIA ANTI-TREPONÊMICO**

SÃO PAULO – SP

2016

**GOVERNO DO ESTADO DE SÃO PAULO
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS
INSTITUTO ADOLFO LUTZ**

**MANUAL DO PARTICIPANTE - CONTROLE DE QUALIDADE
INTERNO (CQI) EM ENSAIOS DE IMUNOBLLOT RÁPIDO HIV E DE
QUIMIOLUMINESCÊNCIA ANTI-TREPONÊMICO**

COORDENAÇÃO

Márcia Jorge Castejon

AUTORES

Márcia Jorge Castejon – IAL Central/CCD/SES-SP – Pesquisador Científico

Rosemeire Yamashiro – IAL Central/CCD/SES-SP – Pesquisador Científico

Elaine Lopes de Oliveira - IAL Central/CCD/SES-SP – Pesquisador Científico

Edilene Peres Real da Silveira - - IAL Central/CCD/SES-SP – Pesquisador Científico

Carmem Aparecida de Freitas Oliveira - IAL Central/CCD/SES-SP – Pesquisador Científico

SÃO PAULO – SP

2016

FICHA CATALOGRÁFICA

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

©reprodução autorizada pelos autores, desde que citada a fonte

Castejon, Márcia Jorge.

Manual do participante: Controle de Qualidade Interno (CQI) em Ensaio de Imunoblot Rápido HIV e de Quimioluminescência Anti-Treponêmico. / Márcia Jorge Castejon (coord.); Rosemeire Yamashiro; Elaine Lopes de Oliveira; Edilene Peres Real da Silveira; Carmen Aparecida de Freitas Oliveira. - São Paulo: Instituto Adolfo Lutz, 2016.

20 p.: il., tab.

1. Controle de qualidade. 2. Sorodiagnóstico da Sífilis/método. 3. Sorodiagnóstico da AIDS/método. 4. Imunoensaio/técnicas. 5. Treponema pallidum/imunologia. 6. Anticorpos Anti-HIV/imunologia.

I. Yamashiro, Rosemeire. II. Oliveira, Elaine Lopes de. III. Silveira, Edilene Peres Real da. IV. Oliveira, Carmen Aparecida de Freitas.

SES/CCD/CD-50/16

NLM:
WC503.1

SUMÁRIO

| | Página |
|--|-----------|
| 1. Apresentação | 2 |
| 2 Introdução | 3 |
| 3. Produção do controle de qualidade interno (CQI) no IAL | 5 |
| 4. Participação dos laboratórios no Programa CQI - IAL | 8 |
| 5. Descarte de material biológico | 12 |
| 6. Referências | 13 |
| 7. Anexos (Formulários) | 16 |

1. APRESENTAÇÃO

O objetivo deste Manual de orientação é de apresentar as informações gerais referentes aos procedimentos e às ações para aplicar o programa de controle de qualidade interno (CQI) em ensaios de imunoblot rápido (IBR) para HIV e de quimioluminescência para detecção de anticorpos anti-treponêmico. Esta análise é executada empregando-se amostras específicas de reatividades conhecidas preparadas no Instituto Adolfo Lutz - Central (IAL Central) e distribuídas aos laboratórios participantes da rede pública do estado de São Paulo que executam, respectivamente, os diagnósticos sorológicos para HIV/Aids e para sífilis.

2. INTRODUÇÃO

O Instituto Adolfo Lutz – Laboratório Central de Saúde Pública (IAL Central), vinculado à Coordenadoria de Controle de Doenças da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo (CCD/SES-SP) – tem como uma das atribuições promover e implementar programas de garantia da qualidade nos laboratórios públicos. Por conseguinte, o IAL Central tem realizado oficinas, treinamentos, elaboração de manual técnico e de atividades afins, e tem contribuído para que essas ações sejam implantadas pelos laboratórios componentes da sub-rede do Estado nas respectivas unidades¹⁻³.

A área laboratorial tem sido motivada para implementar programas de garantia da qualidade analítica, os quais conferem aos laboratórios a capacidade de demonstrar a competência técnica e de estar habilitado para produzir resultados confiáveis e rastreáveis⁴.

Os resultados de testes sorológicos são inteiramente dependentes da qualidade de 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 processo⁵⁻⁷.

A inclusão de amostra de reatividade conhecida como controle de qualidade interno (CQI), durante os procedimentos da fase analítica dos testes sorológicos, fornece parâmetros adicionais para validar os ensaios e para identificar as variações no desempenho dos conjuntos de reagentes diagnósticos de cada novo lote utilizado. Estas medidas contribuem para efetuar o monitoramento de erros aleatórios e sistemáticos, cuja detecção pode ser dificultada quando são empregados apenas os controles fornecidos nos conjuntos de reagentes diagnósticos⁸⁻¹³. A utilização do CQI na rotina laboratorial é um parâmetro especialmente relevante aos laboratórios que buscam o reconhecimento da competência técnica de acordo com a ISO/ IEC Guia 17025⁴.

Desde 2009, o IAL Central tem empenhado nas atividades de produção e distribuição de painéis de soros constituídos de amostras conhecidamente negativas e positivas quanto à ausência ou à presença de anticorpos anti-HIV. Estas amostras são os materiais de referência (MR) empregados para preparar o CQI positivo (soro fracamente reagente) para ser incluído em cada procedimento de ensaios sorológicos anti-HIV (CQI HIV) nas atividades de rotina dos laboratórios inscritos no Programa de Controle de Qualidade Interno, coordenado pelo IAL Central¹⁴⁻¹⁶.

Com a produção do MR, adotou-se no IAL Central um conjunto de medidas para verificar e assegurar a qualidade dos lotes de painéis de soro produzidos, conforme os requisitos estabelecidos pela ISO Guia 34 e ISO Guia 35¹⁷⁻¹⁹.

O processo de produção do MR engloba diversas atividades: o processamento e o fracionamento do insumo, a embalagem e a escolha dos métodos de medição. Além disso, o produtor do MR deve garantir que o produto oferecido cumpra uma série de requisitos da qualidade, como a adequada homogeneidade e a estabilidade avaliada e controlada. Segundo a ISO Guia 34¹⁷, o produtor deve comprovar a qualidade do produto para ser certificado e aprovado.

A produção de CQI em ensaios de imunoblot rápido para HIV e de quimioluminescência anti-treponêmico viabiliza a participação de mais laboratórios no Programa de Controle de Qualidade Interno. Desta forma, o Centro de Imunologia do IAL (CIM - IAL) contribui para obter a melhoria da qualidade dos resultados sorológicos para HIV/Aids e sífilis.

3. PRODUÇÃO DO CQI NO IAL

O processo de produção do CQI engloba diversas atividades: o processamento e o fracionamento do insumo, os testes de homogeneidade e de estabilidade do soro, a embalagem e a escolha dos métodos de medição^{20,21}.

Os procedimentos para a produção e distribuição desses materiais de referência estão de acordo com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para as Boas Práticas de Fabricação²².

Obtenção de Plasma

O IAL Central tem contado com a colaboração da Hemorede - Coordenadoria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos da Saúde - Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo (CCTIES/SES-SP), por meio do termo de responsabilidade firmado entre as instituições, para tornar viável a transferência de bolsas de plasma com sorologia positiva para HIV, bolsas de plasma com sorologia positiva para sífilis e bolsas de plasma negativo para os marcadores preconizados pela legislação vigente para procedimentos hemoterápicos para CIM - IAL. Pelo acordo estabelecido, foi assegurada a obtenção de amostras biológicas para preparar materiais específicos, e para atender a demanda de soros controles para os procedimentos de CQI, no âmbito da sub-rede de laboratórios para o diagnóstico da infecção pelo HIV e de sífilis no estado de São Paulo²⁰.

Transformação de Plasma em Soro

O processo de transformação do plasma em soro é realizado por meio da técnica de recalcificação ou trombinização, seguindo-se a metodologia recomendada pela Organização Mundial da Saúde (OMS) com modificações^{20,21}.

Caracterização dos Soros

A caracterização dos soros quanto à reatividade de anticorpos específicos anti-HIV e anti-treponêmico é realizada pelo emprego de diferentes modalidades de testes imunodiagnósticos. Concomitantemente, são avaliados os painéis de referência para verificar o desempenho dos diferentes lotes dos conjuntos de reagentes diagnósticos utilizados, quanto às características de sensibilidade e de especificidade analíticas^{20,21}.

Fracionamento dos Soros

Os soros preparados e caracterizados são distribuídos na quantidade de 0,5 mL em tubos para congelamento ("criotubos"), os quais são etiquetados, numerados e armazenados em *freezer* a -20°C em caixas para congelamento^{22,23}.

Testes de Homogeneidade e de Estabilidade

Na produção dos lotes de soros, vários procedimentos são cumpridos para garantir a qualidade do produto, avaliando-se e controlando-se a adequação de homogeneidade e de estabilidade^{19,24,25}.

Preparo do Painel CQI

A diluição ideal para os anticorpos anti-HIV e anti-treponêmico nas amostras de soro é estabelecida, conforme preconizado no Manual Técnico^{1,20} para o preparo do CQI positivo (soro fracamente reagente), rotineiramente empregado no Laboratório de HIV/Aids do IAL. Os *kits* de reagentes diagnósticos utilizados são o Imunoblot Rápido DPP (plataforma de migração dupla) HIV 1/2 (Bio-Manguinhos – Fiocruz, Rio de Janeiro, Brasil) e Advia Centaur - Syphilis (Siemens Healthcare Diagnostics, Inc, NY, USA).

Painel CQI HIV para o ensaio de Imunoblot Rápido (IBR)

O painel de soros CQI HIV é composto por quatro amostras HIV positivo, que apresentam reatividade em diferentes diluições (1/10, 1/100, 1/1000 e 1/10.000).

Painel CQI anti-treponêmico para o ensaio de quimioluminescência

Para estabelecer a diluição ideal do CQI anti-treponêmico, os soros positivos (fortemente reagentes) são inicialmente diluídos em série (razão 10) em soros negativos, e a amostra de cada diluição é testada no *kit* de reagentes diagnóstico Advia Centaur - Syphilis. A melhor diluição da amostra selecionada para ser empregada como CQI é aquela em que o valor do índice obtido na reação de quimioluminescência é detectado na faixa de 1,5 a 4,5 vezes o valor do *cut-off* ou ponto de corte do teste (igual a 1,0)¹. Esta faixa de reatividade facilita a percepção dos erros que possam ocorrer durante a realização dos ensaios.

A quantidade de alíquotas encaminhada ao participante do Programa de controle de qualidade interno depende da demanda mensal de exames de rotina do laboratório participante.

4. PARTICIPAÇÃO DOS LABORATÓRIOS NO PROGRAMA CQI - IAL

A participação no Programa CQI - IAL é restrita aos laboratórios da rede pública convidados pelo CIM- IAL. Após o convite, os laboratórios requerem a participação no Programa de Controle de Qualidade Interno do IAL por meio de ofício do representante legal da respectiva unidade. Neste documento contém as informações que comprovam sua atividade na prestação de serviço para o diagnóstico laboratorial da infecção pelo HIV (IBR DPP HIV 1/2) e sífilis (ensaio de quimioluminescência - Advia Centaur - Syphilis) junto à rede pública no estado de São Paulo.

Solicitação do CQI ao CIM - IAL

Após a celebração do termo de responsabilidade junto ao IAL, no qual constam as responsabilidades técnicas de solicitação, cessão, transporte, recepção e utilização exclusiva para o CQI HIV e CQI anti-treponêmico, os laboratórios participantes efetuam os pedidos ao CQI ao CIM - IAL, por meio de documentos específicos - *Formulário de solicitação e transferência de CQI HIV positivo para o ensaio de IBR DPP HIV 1/2* (Anexo 1) e *Formulário de solicitação e transferência de CQI anti-treponêmico pronto para uso* (Anexo 2) devidamente preenchidos.¹ O Formulário preenchido deve ser encaminhado ao IAL por meio de e-mail **cqihiv@ial.sp.gov.br** (solicitação do CQI HIV - Anexo 1) e **cqisifilis@ial.sp.gov.br** (solicitação do CQI anti-treponêmico - Anexo 2)

Transporte das amostras CQI ao laboratório participante

O laboratório participante é responsável pela retirada da amostra CQI no CIM - IAL e deve seguir as instruções documentadas quanto às condições de temperatura e ao padrão técnico para garantir a integridade e estabilidade do soro²⁶.

NOTA: A data para a retirada da amostra CQI no CIM - IAL pelo laboratório solicitante é informada por e-mail.

Recebimento das amostras CQI no laboratório participante

No ato do recebimento do painel de soros (amostra CQI), o responsável técnico do laboratório participante deve verificar as condições de temperatura do material recebido e reportá-las no formulário específico (*Formulário de solicitação e transferência dos soros*) e, logo a seguir, encaminhá-lo ao CIM - IAL por e-mail **cqihiv@ial.sp.gov.br** (CQI HIV) **ou** **cqisifilis@ial.sp.gov.br** (CQI anti-treponêmico).

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

Conservação do material

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

Utilização do CQI pelo laboratório participante

□ Painel CQI HIV para IBR

Cabe ao laboratório participante em testar as quatro amostras CQI HIV no ensaio IBR DPP HIV - 1/2 (Bio-Manguinhos-RJ - Brasil) de lote utilizado na sua rotina, e definir a maior diluição dos soros que apresentam as bandas específicas do HIV para atender ao critério de positividade para este vírus²⁷.

Após estabelecida a diluição ideal, o soro deve ser bem homogeneizado e fracionado em alíquotas de 20uL e distribuídas em frascos. Na rotina laboratorial, uma alíquota é utilizada diariamente para validar a reação. A reação é validada

quando a diluição utilizada mantém o perfil de bandas demonstrado na diluição pré-estabelecida.

Os frascos contendo as demais diluições devem ser homogeneizados e as respectivas amostras distribuídas em alíquotas de 100 uL, para serem utilizadas na análise do próximo lote de IBR adquirido e recebido no laboratório.

NOTA: Verificar o prazo de validade da amostra CQI na etiqueta do tubo e utilizar a alíquota apenas uma vez.

□ **Painel CQI anti-treponêmico para o ensaio de quimioluminescência**

Uma alíquota do CQI anti-treponêmico "pronto para uso" no ensaio Advia Centaur - Syphilis - Siemens deve ser utilizada juntamente com os controles fornecidos pelo fabricante do conjunto de reagentes diagnóstico. Porém antes de utilizar a amostra CQI na rotina diária, o laboratório deve estabelecer a faixa de variação aceitável para o lote de reagentes e para os equipamentos utilizados. Portanto, devem ser analisadas cinco alíquotas da amostra CQI para verificar se os resultados obtidos na reação estão dentro da faixa de reatividade recomendada, ou seja, de 1,5 a 4,5 vezes o valor do ponto de corte (igual a 1,00). Se os cinco valores do CQI anti-treponêmico estiverem na faixa recomendada, o próximo passo consiste em calcular a média dos cinco resultados obtidos e dos limites da variação aceitável para o CQI positivo (Limite inferior = *média menos 25%* e Limite superior = *média mais 25%*). Para este procedimento, estão disponíveis os Formulários - *Validação e cálculo de variação aceitável CQI anti-treponêmico positivo em ensaio de quimioluminescência* (Anexo 3) e *Protocolo de resultados do CQI anti-treponêmico* (Anexo 4).

Os valores do CQI obtidos diariamente devem ser colocados nos gráficos de controle de qualidade (*quality control chart*) para serem analisados de acordo com os seguintes parâmetros:

1. Para que a reação seja considerada válida pelas medições (desempenho analítico adequado), os valores do CQI devem estar dentro dos limites aceitáveis e em torno da média.

2. Quando o valor do CQI diário estiver fora da variação aceitável ou demonstra tendência dos resultados para o limite superior ou inferior, o técnico responsável deve analisar os dados e tomar medidas corretivas.

Avaliação dos resultados do CQI no CIM - IAL

O laboratório participante deve informar ao Laboratório de HIV/Aids - IAL a diluição estabelecida para o CQI HIV no lote do conjunto de reagentes IBR utilizado.

Para o CQI anti-treponêmico, o laboratório participante deve encaminhar os resultados obtidos na rotina e o gráfico com análise crítica realizada pelo técnico responsável.

As informações acima ou as dúvidas referentes ao CQI devem ser encaminhadas ao CIM - IAL por e-mail **cqihiv@ial.sp.gov.br** (IBR HIV) ou **cqisifilis@ial.sp.gov.br** (quimioluminescência anti-treponêmico).

As análises desses dados possibilitam ao CIM - IAL verificar a reprodutibilidade dos resultados nos diferentes lotes dos conjuntos de reagentes diagnósticos, utilizados na rotina diagnóstica de HIV e sífilis nas unidades da Rede de Laboratórios do Estado de São Paulo.

5. DESCARTE DE MATERIAL BIOLÓGICO

Cabe ao laboratório participante adotar as práticas de biossegurança adequadas às atividades em execução. Os soros devem ser manuseados como materiais potencialmente infectantes e descartados de acordo com RDC nº 306 de 07 de dezembro de 2004²⁸ - que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde e da Resolução CONAMA nº 358 de 29 de abril de 2005²⁹ - que dispõe sobre tratamento e disposição final dos resíduos dos serviços de saúde, ou legislações que vierem substituí-las.

6. REFERÊNCIAS

1. São Paulo. Secretaria de Estado da Saúde. Coordenadoria de Controle de Doenças. Manual técnico para implementação do controle de qualidade interno nos procedimentos laboratoriais para diagnóstico sorológico da infecção pelo HIV no estado de São Paulo. São Paulo: IAL; 2007. [Acesso em 07 abr. 2016]. Disponível em: bvsalud.org
2. Castejon MJ, Yamashiro R, Carraro KMSA, Coelho LPO, Oliveira CAF, Ueda M. Avaliação da oficina de trabalho para capacitação de profissionais da sub-rede de laboratórios do estado de São Paulo para implementação do controle de qualidade interno (CQI) no diagnóstico sorológico da infecção pelo HIV. *Bepa*. 2008; 5(54): 13-7.
3. Castejon MJ, Yamashiro R, Carraro KMSA, Cabral GB, Coelho LPO, Ueda M. Avaliação da II oficina de trabalho para capacitação de profissionais da sub-rede de laboratórios do estado de São Paulo para implementação do controle de qualidade interno no diagnóstico da infecção pelo HIV. *Bepa*. 2009; 6(62): 20-4.
4. Associação Brasileira de Normas Técnicas. NBR ISO/IEC 17.025: Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração. Brasil, 2005.
5. Cura E, Wendel S. Manual de procedimientos de control de calidad para los laboratorios de serologia de los bancos de sangre. Washington, DC: PAHO/HPC/HCT 94.21, 1994.
6. The Joint United Nations Programme on HIV/Aids (UNAIDS). HIV testing methods: UNAIDS Technical Update, 1997.
7. Center for Disease Control, Prevention and African Regional Office Of The World Health Organization and Association of Public Health Laboratories. Guidelines for appropriate evaluations of HIV testing technologies in Africa, 2001.
8. Kudlac J, Hanan S, Mckee GL. Development of Quality Control Procedures for Human Immunodeficiency Virus Type 1 Antibody Enzyme-Linked Immunosorbent Assay. *J Clin Microbiol*. 1989; 27 (6):1303-06.
9. Constantine NT, Callahan JD, Watts DM. HIV testing and quality control: A guide for laboratory personnel. Durham: Family Health International; 1991.
10. World Health Organization. Biosafety Guidelines for diagnostic and research laboratories working with HIV. Geneva; 1991. (WHO AIDS Series 9).
11. World Health Organization. Blood Safety and Clinical Technology: Quality Assurance and Accreditation Report of Intercountry Consultation. Yangon, 1999.
12. World Health Organization. World Health Day 2000: Strategies of Safe Blood Transfusion, 2000.
13. Center for Disease Control and Prevention . Newborn screening quality assurance program. 2005 Annual Summary Report, v. 3; 2006,

14. São Paulo. Secretaria de Estado da Saúde. Coordenadoria de Controle de Doenças. Manual técnico para implementação do controle de qualidade interno nos procedimentos laboratoriais para diagnóstico sorológico da infecção pelo HIV no estado de São Paulo. São Paulo: IAL; 2007. [Acesso em: 04 fev. 2016]. Disponível em: <http://bases.bireme.br>
15. Castejon MJ, Yamashiro R, Oliveira CAF, Campos AR, Sartorato MC, Cabral GB et al. Implementação de controle de qualidade interno (CQI) nos ensaios sorológicos anti-HIV. Produção e distribuição de painéis de soro pelo Instituto Adolfo Lutz Central. BEPA. 2009; 6 (65):30-2.
16. Castejon MJ, Yamashiro R, Oliveira CAF, Ueda M. Implementation of a strategy for improving the serological diagnosis of HIV/AIDS by introducing the internal quality control. Rev Inst Adolfo Lutz. 2010; 69(2): 157-64.
17. Associação Brasileira de Normas Técnicas. ABNT ISO Guia 34: Requisitos gerais para a competência de produtores de material de referência. Brasil, 2012.
18. Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia. Coordenação Geral de Acreditação. Orientações para a seleção e uso de materiais de referência. DOQ-CGCRE-016. Brasil, 2010. [Acesso em: 05 fev. 2016]. Disponível em: http://www.inmetro.gov.br/sidoq/arquivos/CGCRE/DOQ/DOQ-CGCRE-16_02.pdf.
19. Associação Brasileira de Normas Técnicas. ABNT ISO Guia 35: Materiais de referência – Princípios gerais e estatísticos para certificação. Brasil, 2012.
20. São Paulo. Secretaria de Estado da Saúde. Coordenadoria de Controle de Doenças. Manual técnico - Programa de controle de qualidade interno em ensaios sorológicos para HIV/Aids São Paulo: IAL; 2016. [Acesso em 13 jun. 2016]. Disponível em: bvsalud.org
21. Castejon MJ, Yamashiro R, Oliveira CAF. Informe técnico - Programa de controle de qualidade interno para o diagnóstico sorológico da infecção pelo HIV. BEPA. 2016; 13 (48):11-7.
22. Ministério da Saúde. Portaria nº 686, de 27 de agosto de 1998. Determina o cumprimento das diretrizes estabelecidas das boas práticas de fabricação e controle em estabelecimentos de produtos para diagnóstico in vitro. [Acesso em 08 abr. 2016]. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/legis/portarias/686_98.htm
23. World Health Organization - WHO. Guidelines for organizing national external quality assessment schemes for HIV serological testing. UNAIDS 96.5, 1996.
24. Castejon MJ, Yamashiro R, Oliveira CC, Olivieri JC, Oliveira CAF, Ueda M. Homogeneity study of the internal quality control sera for immunodiagnosis of HIV/AIDS. J Bras Patol Med Lab. 2014; 50 (1): 46-52.
25. Castejon MJ, Yamashiro R, Oliveira CC, Granato D, Oliveira CAF, Ueda M. Study on the stability of internal quality control sera for HIV/Aids immunodiagnostic tests. J Bras Patol Med Lab. 2014; 50(1): 36-45.
26. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC n. 302, de 13 de outubro de 2005. Aprova o regulamento para funcionamento do laboratório clínico e posto de coleta laboratorial.
27. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria SVS/MS Nº 29, de 17 de dezembro de 2013. Aprova o Manual técnico para o diagnóstico da infecção pelo HIV em adultos e crianças e dá outras providências. [Acesso em 10 fev. 2016]. Disponível em: <http://www.aids.gov.br>

28. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). RDC no 306, de 7 de dezembro de 2004. Dispõe sobre o regulamento técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde. [Acesso em 08 abr. 2016]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/home>
29. Conselho Nacional do Meio Ambiente (Conama). Ministério do Meio Ambiente. Resolução no 358, de 29 de abril de 2005. Dispõe sobre o tratamento e a disposição final de resíduos dos serviços de saúde. [Acesso em 08 abr. 2016]. Disponível em: <http://www.mma.gov.br/port/conama/legiabre.cfm?codlegi=462>

7. ANEXOS

- Solicitação e transferência de CQI HIV positivo para o ensaio de IBR DPP HIV 1/2 (Anexo 1);
- Solicitação e transferência de CQI anti-treponêmico pronto para uso (Anexo 2);
- Validação e cálculo de variação aceitável CQI anti-treponêmico positivo em ensaio de quimioluminescência (Anexo 3);
- Protocolo de resultados do CQI anti-treponêmico (Anexo 4)

**SOLICITAÇÃO E TRANSFERÊNCIA DE CQI HIV POSITIVO
PARA O ENSAIO IMUNOBLOT RÁPIDO DPP HIV - 1/2
(ANEXO 1)**

N.º da solicitação: _____

1. Serviço solicitante (Laboratório)

A. Instituição: _____

* N.º de testes realizados por mês/n.º. de ensaios realizados mês _____/_____

Responsável pela solicitação: _____ /_____/_____
Assinatura e carimbo Data

2. Instituto Adolfo Lutz – Central

| Lote | N.º alíquotas | Volume (mL) | Prazo de validade |
|-------------------|---------------|-------------|-------------------|
| Diluição 1:10 | | | |
| Diluição 1:100 | | | |
| Diluição 1:1.000 | | | |
| Diluição 1:10.000 | | | |

Responsável pela entrega:

_____/_____/_____
Nome legível e assinatura Data Horário T°C

Declaro que recebi a(s) alíquota(s) de soros acima descrita(s).

Responsável pelo transporte:

_____/_____/_____
Nome legível e assinatura Data Horário

Responsável pelo recebimento:

_____/_____/_____
Nome legível e assinatura Data Horário T°C

Referência Manual Técnico - Programa de Controle de Qualidade Interno em Ensaios Sorológicos para HIV/AIDS, São Paulo, 2016..

**SOLICITAÇÃO E TRANSFERÊNCIA DE CQI ANTI-TREPONÊMICO
POSITIVO PRONTO PARA USO
(ANEXO 2)**

N.º da solicitação:

1. Serviço solicitante (Laboratório)

A. Instituição: _____

* N.º de testes realizados por mês/n.º. de ensaios realizados mês ____/____/____

Responsável pela solicitação: _____ / ____/____
Assinatura e carimbo Data

2. Instituto Adolfo Lutz – Central

Soro CQI anti-treponêmico positivo (pronto para uso) para o conjunto de reagentes diagnóstico:

| Lote | Diluição | N.º alíquotas | Volume (mL) | Prazo de validade |
|------|----------|---------------|-------------|-------------------|
| | | | | |

Responsável pela entrega:

_____/____/____ ____/____/____ _____ _____
Nome legível e assinatura Data Horário T°C

Declaro que recebi a(s) alíquota(s) de soros acima descrita(s).

Responsável pelo transporte:

_____/____/____ ____/____/____ _____
Nome legível e assinatura Data Horário

Responsável pelo recebimento:

_____/____/____ ____/____/____ _____ _____
Nome legível e assinatura Data Horário T°C

Referência: Manual Técnico para Implementação do Controle de Qualidade Interno nos Procedimentos laboratoriais para Diagnóstico Sorológico da Infecção pelo HIV no Estado de São Paulo, São Paulo, 2007.

**VALIDAÇÃO E CÁLCULO DE VARIAÇÃO ACEITÁVEL CQI
ANTI-TREPONÊMICO POSITIVO EM ENSAIO DE QUIMIOLUMINESCÊNCIA
(ANEXO 3)**

Conjunto diagnóstico: _____ Fabricante: _____
 Lote: _____ Validade: _____
 Lote CQI: _____ Validade: _____ Diluição: _____

A. Registro dos resultados dos ensaios

| Ensaio | Alíquota | Valor de Índice |
|--|--------------|----------------------------|
| Valor de índice = 1,5 a 4,5 Data: _____ | 1 | |
| | 2 | |
| | 3 | |
| | 4 | |
| | 5 | |
| | n = 5 | Σ Valor de Índice = |

B. Média dos resultados dos valores de índice obtidos

$$X = \frac{\sum(\text{valor de índice})}{n} =$$

C. Cálculo dos limites da variação aceitável para CQI positivo

Limite inferior = $X - 25\% =$

Limite superior = $X + 25\% =$

Conclusão:

CQI Validado Não validado

Variação aceitável: _____

Responsável: _____

Data: _____

n: número de alíquotas; Σvalor de índice: somatório do valor de índice; X: média do valor de índice;

