



ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA SERGIO AROUCA – CDEAD/FIOCRUZ  
FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

**PATRICIA DE PENTEADO FAVA**

**INTERFERÊNCIA DE FATOR ANALÍTICO E/OU PRÉ-ANALÍTICO NA  
PERFORMANCE DE TESTE DE TRIAGEM PARA PESQUISA DE HIV NO  
LABORATÓRIO DO HNMD**

Rio de Janeiro  
2019

**PATRICIA DE PENTEADO FAVA**

**INTERFERÊNCIA DE FATOR ANALÍTICO E/OU PRÉ-ANALÍTICO NA  
PERFORMANCE DE TESTE DE TRIAGEM PARA PESQUISA DE HIV NO  
LABORATÓRIO DO HNMD**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado à Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca  
– EAD/ ENSP/FIOCRUZ como requisito parcial no Curso de Especialização Gestão em Saúde.

Orientador (a): MÁRCIA CRISTINA CID ARAÚJO

Rio de Janeiro

2019

**PATRICIA DE PENTEADO FAVA**

**INTERFERÊNCIA DE FATOR ANALÍTICO E/OU PRÉ-ANALÍTICO NA  
PERFORMANCE DE TESTE DE TRIAGEM PARA PESQUISA DE HIV NO  
LABORATÓRIO DO HNMD**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado à Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca  
– EAD/ ENSP/FIOCRUZ como requisito parcial no Curso de Especialização Gestão em Saúde.

Aprovado em \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

**BANCA EXAMINADORA**

---

Nome, Instituição

---

Nome, Instituição

---

Nome, Instituição

Agradeço a Deus, por estar sempre presente em minha vida, mostrando que, apesar das dificuldades, sou capaz.

Ao meu filho e melhor amigo, Miguel, que é meu verdadeiro estímulo para enfrentar todos os desafios que a vida oferece.

Aos meus pais, que sempre me serviram de exemplo tanto na vida profissional quanto pessoal.

Aos meus irmãos, por acreditarem na minha capacidade.

## **AGRADECIMENTOS**

A minha Tutora Márcia Cid, pela paciência, calma e tranquilidade transmitidos durante todo o curso.

A minha maravilhosa equipe do setor de Imunologia, que sempre trabalhou com dedicação e carinho e muito me ajuda na correria da nossa rotina diária.

A minha querida tenente Hineraski pela disponibilidade de horário para revezar comigo no setor para que eu pudesse dar continuidade a este curso.

A Sargento Tuller pelas idéias e valiosas contribuições que ajudaram na elaboração deste trabalho.

Ao suboficial Mauro da Escola de Guerra Naval, grande amigo, que muito me tranquilizou durante a fase de estudos para as provas da EGN.

Aos meus amigos do vôlei, que muito me ajudaram em momentos de tensão, me proporcionando momentos de lazer, tornando esse curso mais leve.

Aos meus grandes amigos, Luciano Rocha e Adriana Ferreira, que me deram várias dicas ao longo do curso. A querida Angélica, que me ajudou pacientemente com as referências bibliográficas.

Aos amigos da turma do Csup-2019, demais amigos e familiares, pelo incentivo e apoio durante essa longa jornada.

*Há uma razão para o  
para-brisa ser maior  
do que o espelho retrovisor.  
Seu futuro é mais importante  
do que seu passado.  
(Max Lucado)*



## RESUMO

O laboratório de análises clínicas é de fundamental importância para o médico embasar suas conclusões e definir a conduta clínica a ser adotada. Um resultado falso-positivo em um teste de triagem para HIV gera um transtorno emocional intenso tanto para o paciente, quanto para seus familiares, além de demandar novas análises, acarretando em custos desnecessários ao sistema e aumento do tempo de liberação do resultado. O presente trabalho consiste em uma proposta de intervenção que tem por objetivo identificar possíveis causas para um aumento de resultados falso-positivos em testes de triagem para HIV no setor de imunologia do laboratório de análises clínicas, quando comparado aos valores especificados pela bula do equipamento, e propor soluções para diminuir essa porcentagem. Foram realizadas reuniões com a equipe do setor envolvida nesse exame e, utilizando a técnica de brainstorming elencamos as principais causas críticas para o problema em questão. Em seguida, elaboramos uma matriz de solução de problemas para cada causa crítica, programando as ações a serem executadas. Dessa forma, interferimos na fase analítica, treinando nossa equipe, introduzindo o procedimento de descontaminação na manutenção mensal do equipamento, e elaborando planilha para controle de todos os procedimentos de manutenção. Em seguida, interferimos numa etapa da fase pré-analítica, introduzindo uma segunda centrifugação das amostras supostamente falso-positivas para pesquisa de HIV, imediatamente antes da fase analítica.

**Palavras-chave:** Fase pré-analítica; Infecções por HIV; Centrifugação; Erros Laboratoriais.



## **LISTA DE SIGLAS**

HIV – Vírus da Imunodeficiência Humana

HNMD – Hospital Naval Marcílio Dias

SAE – Serviço de Atendimento de Emergência

SBPC – Sociedade Brasileira de Patologia Clínica

SSM – Sistema de Saúde da Marinha

UC – Unidade Coronariana

UTI – Unidade de Tratamento Intensivo

UTQ – Unidade de Tratamento de Queimados

## SUMÁRIO

<b>1 INTRODUÇÃO</b> .....	11
1.1 OBJETIVOS.....	12
1.2 JUSTIFICATIVA.....	12
1.3 METODOLOGIA.....	12
<b>2 REFERENCIAL TEÓRICO</b> .....	14
2.1. FASE PRÉ-ANALÍTICA.....	14
2.2. FASE ANALÍTICA.....	15
<b>3 O PROJETO DE INTERVENÇÃO</b> .....	17
3.1 DESCRIÇÃO DA SITUAÇÃO-PROBLEMA.....	17
3.2 EXPLICAÇÃO OU ANÁLISE DO PROBLEMA.....	18
3.3 PROGRAMAÇÃO DAS AÇÕES.....	21
3.4 GESTÃO DO PROJETO.....	25
<b>4 CONSIDERAÇÕES FINAIS</b> .....	26
<b>REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS</b> .....	28
<b>APÊNDICE</b> .....	30

## 1. INTRODUÇÃO

O Laboratório de Análises Clínicas é um local no qual todos os profissionais de saúde, sobretudo o médico, tem como aliado para embasar suas conclusões e também, por outro lado, pode ser fonte de preocupação no que tange aos dados obtidos, visto que estes são responsáveis por causarem possíveis modificações na vida do paciente. É notório e fundamental que os profissionais sigam as boas práticas em laboratório, visando a redução de erros passíveis de ocorrerem nas três fases do processo de obtenção dos exames clínicos laboratoriais: pré-analítica, analítica e pós-analítica (FONSCECA et al., 2015).

Os resultados de exames laboratoriais fornecem informações que podem ser utilizadas para fins diagnóstico e prognóstico, prevenção e estabelecimento de riscos para inúmeras doenças, definição de tratamentos personalizados, assim como evitar a necessidade de procedimentos complementares mais complexos e invasivos, quando bem indicados e os resultados corretamente interpretados. A qualidade do serviço laboratorial garante a eficiência do exame, facilitando o diagnóstico da doença. Dessa forma, garante confiabilidade do médico, favorecendo um relacionamento próximo com os profissionais do laboratório, objetivando sempre uma melhora da qualidade da assistência ao paciente (NAIRO SUMITA, 2017).

Pode-se entender a melhoria da qualidade como a soma dos esforços dessas três fases, com o objetivo único de mitigar ao máximo os erros (SBPC/ML, 2018).

As evidências na literatura das últimas décadas mostram a fase pré-analítica com o maior percentual de erros dentro do laboratório clínico (GUIMARÃES et al., 2011). É nessa fase que o monitoramento das variáveis exige um esforço coordenado de muitos indivíduos e setores envolvidos no processo analítico para manter a qualidade dos serviços do laboratório.

A centrifugação é uma etapa do procedimento pré-analítico que ocorre inúmeras vezes por dia nos laboratórios. Entretanto, a influência dessa etapa nos resultados não é tão referenciada na literatura, quando comparada a outras etapas da fase pré-analítica, devendo ser levada em consideração (ANDRIOLO et al., 2014).

Há evidências de contaminação de amostras durante o procedimento analítico, o que requer melhores medidas de controle de procedimentos de manutenção e descontaminação em analisadores usados em ambientes de patologia clínica (HARDIE et al., 2017).

Devemos ter em mente que os erros analíticos e pré-analíticos sempre existirão, podendo, entretanto, ser minimizados utilizando-se estratégias adotadas por toda a equipe em conjunto no laboratório (GUIMARÃES et al., 2011).

As consequências dos erros em laboratório podem ser muitas vezes graves, especialmente quando o teste irá definir um diagnóstico, ocasionando resultados falso-positivos, colocando em risco a saúde do paciente e gerando custos desnecessários para o sistema (LIPPI, 2009).

### 1.1.OBJETIVOS

Neste contexto, o **objetivo geral** deste projeto é identificar possível interferência de fator analítico e/ou pré-analítico na obtenção de resultados falso-positivos de HIV no setor de Imunologia do laboratório de Análises Clínicas do Hospital Naval Marcílio Dias, tendo como **objetivo específico** evitar custos desnecessários ao sistema com exames específicos para confirmação de diagnóstico, além de transtornos emocionais desnecessários ao paciente, decorrentes da reconvocação para conclusão do laudo.

### 1.2. JUSTIFICATIVA

Um paciente, quando diagnosticado com o vírus HIV, sofre um impacto muito forte e negativo na vida, bem como seus familiares. A doença não tem cura, podendo ser controlada com o uso de medicamentos.

Resultados falso-positivos podem ser decorrentes de problemas técnicos no procedimento do exame ou de alterações biológicas no indivíduo e que determinam reatividade, independente da condição investigada (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2018). Muito embora nem todos os casos de reações falso-positivas possuam causa definida ou possam ser evitadas, a partir do momento que detectamos uma porcentagem de resultados falso-positivos em testes de triagem superior ao preconizado pela bula do equipamento, torna-se necessária uma investigação criteriosa, a fim de tentar diminuir os erros e, conseqüentemente, os transtornos psicológicos desnecessários gerados nos pacientes envolvidos e nos seus familiares, bem como os custos com exames específicos empregados para confirmação do teste de triagem.

### 1.3. METODOLOGIA

O presente trabalho está de acordo com a metodologia da problematização, a qual utiliza a Estrutura do Método do Arco de Maguerez, onde se percebe a realidade através do processo de observação, seguindo-se a identificação de problemas, com reflexão, teorização,

formulação de hipóteses de solução e elaboração de propostas, inserido em um contexto (VIEIRA; PANÚNCIO-PINTO, 2015).

Para a realização deste projeto foi feita uma pesquisa quantitativa desde março de 2019, a fim de avaliar os resultados obtidos nos testes de triagem para HIV, antes e após a intervenção proposta. Cabe aqui ressaltar que podem ocorrer mudanças nos percentuais obtidos ao longo dos meses, o que é comum em se tratando de momentos diferentes de análise, pacientes diferentes e, conseqüentemente, amostras distintas.

Segundo Fonseca (2002, p. 20):

Diferentemente da pesquisa qualitativa, os resultados da pesquisa quantitativa podem ser quantificados. Como as amostras geralmente são grandes e consideradas representativas da população, os resultados são tomados como se constituíssem um retrato real de toda a população alvo da pesquisa. A pesquisa quantitativa se centra na objetividade. Influenciada pelo positivismo, considera que a realidade só pode ser compreendida com base na análise de dados brutos, recolhidos com o auxílio de instrumentos padronizados e neutros. A pesquisa quantitativa recorre à linguagem matemática para descrever as causas de um fenômeno, as relações entre variáveis, etc. A utilização conjunta da pesquisa qualitativa e quantitativa permite recolher mais informações do que se poderia conseguir isoladamente.

O trabalho teve início através da leitura do Manual Técnico para o diagnóstico da infecção pelo HIV em adultos e crianças, do Ministério da Saúde, do ano de 2018, seguido dos livros de Coleta e Preparo da Amostra Biológica (2014) e Fatores Pré-Analíticos e Interferentes em Ensaios Laboratoriais (2018), ambos da SBPC (Sociedade Brasileira de Patologia Clínica).

Em seguida, foram utilizadas as seguintes bases de dados: Medline (Sistema Online de Busca e Análise de Literatura Médica), Portal Regional da BVS, que é um portal composto por fontes de informação em ciências da saúde para atender às necessidades de informação técnico-científica de profissionais e estudantes da área e Scielo (Scientific Electronic Library Online).

As palavras utilizadas para a busca foram: Fase pré-analítica; Infecções por HIV; Centrifugação; Erros Laboratoriais. Foram selecionados artigos científicos e livros entre 2002 e 2019, totalizando 15 documentos efetivamente empregados no presente trabalho.

Foram feitas reuniões com a equipe, nas quais levantamos as possíveis causas para o problema em questão. A partir daí, foram selecionadas duas causas críticas. Para otimizar o projeto, foi elaborada uma matriz de programação de ações, onde podem ser evidenciadas as metas a serem atingidas e para isso, as ações que foram tomadas.

Iniciamente nossa dupla de técnicas que trabalha com HIV foi treinada para realização dos procedimentos semanal e mensal de manutenção do equipamento Liaison XL. Em seguida, confeccionamos planilha para maior controle desse processo, na qual descrevemos a sequência

das etapas a serem realizadas, a solução de limpeza empregada e o técnico responsável pelo procedimento. Incluímos o procedimento de descontaminação dos depósitos primários e intermediários com cloro 0,5%, na manutenção mensal do equipamento. Dessa forma, conseguimos padronizar o processo e, conseqüentemente, qualificar a fase analítica do exame. Contamos com a ajuda do assessor técnico do equipamento Liaison XL, Wagner.

Para centrifugação de amostras de HIV, utilizamos a centrífuga da marca Thermo, modelo Multifuge X3, de procedência alemã. O tempo e a velocidade de rotação foram especificados de acordo com o rotor e adaptados à nossa rotina pré analítica: 10 minutos, Força ( $g = 1739$ ) Multifuge X3: rpm 2.824. Após reunião com a equipe, foi determinado que as amostras de HIV com resultados próximos ao cut-off, com valores superiores a 1,00 S/CO, fossem recentrifugadas e analisadas logo após a segunda centrifugação, de forma que conseguimos inserir uma nova etapa nessa fase pré-analítica do processo.

## **2. REFERENCIAL TEÓRICO**

### **2.1. FASE PRÉ-ANALÍTICA**

A fase pré-analítica corresponde ao período desde a coleta do material, seja ela realizada pelo paciente ou no próprio laboratório, até o momento em que o exame será processado, incluindo, transporte até o laboratório, quando necessário, cadastro de exames e centrifugação de amostras.

Os laboratórios de medicina diagnóstica auxiliam nas decisões médicas frente aos pacientes. Por essa razão os médicos e pacientes necessitam ter confiança e segurança nos laudos fornecidos pelos laboratórios clínicos. Porém, tem se tornado comum a declaração de que a fase pré-analítica tem sido responsável por cerca de 70% do total de erros ocorridos nos laboratórios clínicos que possuem um sistema de controle de qualidade bem estabelecido. As conseqüências desses erros podem ser muitas vezes graves, especialmente quando o teste irá definir um diagnóstico, ocasionando resultados falso-positivos, ou ainda falso-negativos. Ambas as circunstâncias colocam em risco a saúde do paciente e produzem custos desnecessários para o sistema de saúde (GUIMARÃES et al., 2011).

A adequada gestão dos processos pré-analíticos favorece a precisão dos resultados da fase analítica. A centrifugação é um procedimento pré-analítico que, embora ocorra inúmeras vezes

por dia nos laboratórios do mundo todo, não é tão referenciada na literatura, quando comparada a outras etapas da fase pré-analítica, sendo de grande importância, variando o tempo para diferentes amostras (ANDRIOLO et al., 2014).

A grande maioria dos erros laboratoriais quando detectados, dentro ou fora do laboratório, irão gerar a rejeição da amostra e posterior coleta da amostra biológica. Além de gerarem dano direto ao paciente, esses erros trazem insatisfação, ansiedade, transtornos e insegurança ao médico e ao paciente. Para o laboratório clínico, os erros geram custos desnecessários, demora na liberação do laudo, trabalho dobrado e ainda o mais importante, a perda da credibilidade, da confiança e da segurança (GUIMARÃES et al., 2011).

Procop *et al* (2017) constataram a interferência do processo pré-analítico (centrifugação) em cargas virais de HIV falsamente elevadas. Nesse caso, observaram que amostras centrifugadas e que permaneceram no tubo até o momento de serem analisadas, apresentaram cargas virais para HIV falsamente elevadas em comparação quando as mesmas eram testadas imediatamente após terem sido recentrifugadas. A fim de solucionar esse problema, implementaram uma segunda etapa de centrifugação pouco antes da análise de amostras para pesquisa de carga viral, como parte do seu procedimento de rotina.

Kraft *et al* (2013) já tinham observado essa carga viral para HIV elevada e recomendaram centrifugação adicional antes da análise do exame, a fim de evitar resultados falsamente elevados.

## **2.2. FASE ANALÍTICA**

A fase analítica caracteriza-se pela realização do ensaio propriamente dito. Inicia-se com a validação do sistema analítico, através do controle de qualidade interno na amplitude normal e patológica, e se encerra, quando a determinação analítica gera um resultado (OLIVEIRA, 2011).

Esta fase envolve pouco envolvimento humano, entretanto exige frequência no controle por envolver maquinários sofisticados, que necessitam de manutenções periódicas e tem como ferramenta crítica do controle de qualidade interno e externo em todas as ações (MALUF et al., 2011).

Embora a maior porcentagem de erros laboratoriais seja encontrada na fase pré-analítica, podem ser encontrados de 13 a 32% de erros na fase analítica do processo (FONSCECA et al., 2015).

Hardie *et al* (2017) fizeram uma comparação entre equipamentos da Siemens e da Roche, ambos apresentando testes de triagem de 4ª geração para HIV. O objetivo do estudo foi analisar a possível contaminação de amostras para testes de anticorpos anti-HIV durante o procedimento analítico. Foram testadas 1181 amostras nos dois equipamentos, sequencialmente, sendo que 163 amostras apresentaram resultados fracamente positivos. Em seguida, essas amostras foram encaminhadas para teste de carga viral e western blot, exames mais específicos, para conclusão dos resultados. Dessas 163 amostras, apenas 3 apresentaram, realmente, resultados reagentes para HIV. A partir daí, testaram em série, nos analisadores, amostras sabidamente negativas e observaram um aumento na soropositividade, o que levantou a suspeita de contaminação de amostras com o anticorpo anti-HIV. A contaminação das amostras é um evento estocástico (aleatório) e provavelmente ocorre devido a aerossóis acidentalmente gerados durante o processamento do teste. Superfícies internas e externas do analisador foram contaminadas com soro de HIV, evidência de que respingos de amostras ocorrem durante a análise. Portanto, devido à alta sensibilidade destes ensaios, a contaminação com pequenas quantidades de anticorpo anti-HIV pode gerar um resultado falso-positivo. Sendo assim, são necessárias melhores medidas de controle de contaminação em analisadores usados em ambientes de patologia clínica.

O diagnóstico da infecção pelo HIV é suscetível a falhas e erros, devido a inúmeros fatores, como: alta sensibilidade do ensaio, armazenamento inadequado de reagentes, falta de manutenção dos equipamentos, contaminação cruzada entre as amostras, treinamento inadequado dos operadores dos equipamentos, falta de supervisão e atualização dos conhecimentos, entre outros. Os imunoenaios de 4ª geração, devido à elevada sensibilidade, podem apresentar resultados falso-reagentes, devendo ser confirmados com testes complementares mais específicos, como o teste molecular (TM). O teste molecular é capaz de detectar anticorpos anti-HIV-1, incluindo o grupo O, e anticorpos anti-HIV-2, além de antígeno p24 do HIV-1 (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2018).



### **3. O PROJETO DE INTERVENÇÃO**

O projeto em questão foi realizado no setor de Imunologia do Laboratório de Análises Clínicas do Hospital Naval Marcílio Dias (HNMD), situado à Rua Cezar Zama, nº 185, Lins de Vasconcelos no Rio de Janeiro. O Hospital Naval Marcílio Dias é uma Unidade de Saúde de média e alta complexidade, sendo referência no atendimento aos pacientes do Sistema de Saúde da Marinha (SSM). O Laboratório de Análises Clínicas centraliza os exames do Ambulatório Naval da Penha, Escola Naval, Colégio Naval, Policlínica Naval de São Pedro D'Aldeia, Policlínica Naval Nossa Senhora da Glória, Ambulatório Naval de Campo Grande e Ambulatório Naval de Niterói. Ainda realiza exames de pacientes internados nos andares, na Unidade de Tratamento Intensivo (UTI); Unidade Coronariana (UC); Unidade de Tratamento de Queimados (UTQ) e Serviço de Atendimento de Emergência (SAE). O setor de Imunologia do Laboratório realiza anualmente em torno de 18.369 exames de HIV.

A equipe é constituída por 2 oficiais farmacêuticas, 8 técnicas militares e 2 técnicas civis. Os exames de HIV são de responsabilidade de uma técnica militar e outra civil altamente comprometidas e capacitadas para a realização dos exames.

#### **3.1 DESCRIÇÃO DA SITUAÇÃO-PROBLEMA**

De acordo com a bula do equipamento Liaison XL, a especificidade diagnóstica para o exame de triagem para o teste de HIV varia entre 99,51 e 99,95%, ou seja, podemos ter entre 0,05 e 0,5% de resultados falso-positivos que, conseqüentemente, deveriam ser comprovados utilizando metodologia específica. Entretanto, temos observado em torno de 2% de resultados falso-positivos para o exame em questão.

Um paciente, quando diagnosticado com o vírus HIV, sofre um impacto muito forte e negativo na vida, bem como seus familiares. A doença não tem cura, podendo ser controlada com o uso de medicamentos.

Muito embora nem todos os casos de reações falso-positivas possuam causa definida ou possam ser evitadas, a partir do momento que detectamos uma porcentagem de resultados falso-positivos em testes de triagem superior ao preconizado pela bula do equipamento, torna-se necessária uma investigação criteriosa, a fim de tentar diminuir os erros e, conseqüentemente, os transtornos psicológicos desnecessários gerados nos pacientes envolvidos e nos seus familiares, bem como os custos com exames específicos empregados para confirmação do teste de triagem.

### 3.2 EXPLICAÇÃO DA SITUAÇÃO-PROBLEMA

Foram realizadas reuniões do tipo “*brainstorming*” com a equipe de trabalho envolvida no processamento dos exames de HIV e feito um levantamento das possíveis causas para obtenção de resultados falso-positivos:

- Reação cruzada, que pode ser decorrente da produção de anticorpos IgM em resposta à vacina contra Influenzae A (H1N1) em pacientes que tomaram a vacina em menos de 120 dias da data da coleta do exame, como informa a Nota Técnica nº 128/2010 Ulab/D-DST-HIV/SVS/MS, assim como podem ser anticorpos anti *Plasmodium falciparum* que apresentam reatividade cruzada com antígenos do HIV-1, esquistossomose, lúpus eritematoso sistêmico, contaminação por soros vizinhos fortemente positivos, além de outros (STEMPEL et al., 2019).

- Troca de amostras: A fase imediatamente anterior à coleta de sangue para exames laboratoriais é de grande importância para todas as pessoas envolvidas no atendimento aos pacientes, com a finalidade de se prevenir a ocorrência de trocas, que podem comprometer os resultados. É importante a identificação correta dos pacientes e dos tubos nos quais será coletado o sangue. Deve-se estabelecer um vínculo seguro e indissolúvel entre o paciente e o material colhido para que, no final, seja garantida a rastreabilidade de todo o processo.

No HNMD não observamos esse tipo de problema. O paciente é cadastrado por um funcionário no setor de registro. Em seguida, tubos para coleta de amostras já saem do “robô” (equipamento que etiqueta todos os tubos) devidamente identificados e são levados pelo técnico até o paciente, que aguarda em box individual para coleta. A identidade é solicitada neste momento e o nome é conferido com os tubos etiquetados, a fim de evitar troca de amostras.

Entretanto, já ocorreram trocas de tubos oriundos de pacientes coletados em outro setor do hospital e que são encaminhados ao laboratório, para análise. Tal ocorrência se deve à falta de treinamento do pessoal envolvido na coleta nestes setores, que, no caso, não se tratavam dos técnicos do laboratório. Confirmamos o erro solicitando nova coleta do paciente, a qual foi realizada por técnicos do nosso setor. Tal fato demonstra a importância de se ter um pessoal devidamente treinado para a coleta de exames laboratoriais, e, principalmente, um protocolo de como deve ser feita essa coleta e a identificação, ainda que manual, desses tubos.

- Falta de manutenção do equipamento: Importante que sejam realizadas as manutenções preventivas do equipamento, bem como as diárias, semanais e mensais. As probes (agulhas de aspiração) devem estar sempre limpas, evitando carrear impurezas que possam interferir nos resultados obtidos. Certos procedimentos de manutenção são de exclusividade da equipe de manutenção do equipamento, cabendo ao usuário cobrar que sejam realizadas nas datas estipuladas. Outras são de total responsabilidade do técnico do setor, cabendo à chefia do setor, a fiscalização.

- Centrifugação insuficiente da amostra: O cumprimento de requisitos de qualidade na fase de centrifugação minimiza riscos aos pacientes, por prevenir problemas que possam afetar as amostras biológicas, tal como a centrifugação incompleta. Embora esse procedimento pré-analítico ocorra inúmeras vezes por dia nos laboratórios do mundo todo, a influência da centrifugação nos resultados não é tão referenciada na literatura quando comparada à outras etapas da fase pré-analítica.

Muitas vezes na correria do serviço, a centrifugação é interrompida antes do tempo necessário para a total separação do soro ou plasma das células sanguíneas, o que interfere no resultado final obtido. Para isso deve-se instruir os técnicos sobre a importância da centrifugação completa nesse processo. Além disso, a bula especifica que as amostras que inicialmente apresentarem um resultado reagente, devem ser centrifugadas e analisadas novamente em duplicata.

- Elevada sensibilidade do equipamento: Importante principalmente em Banco de Sangue, onde soros obtidos são empregados em transfusões.

- Transporte ou armazenamento inadequado das amostras ou dos kits: A RDC 302/2005 define que “o laboratório clínico e o posto de coleta devem possuir instruções escritas para o transporte de amostras de pacientes, estabelecendo prazo, condições de temperatura e padrão técnico para garantir sua integridade e estabilidade. Desta forma, de acordo com as características do material biológico a ser transportado, é de responsabilidade do laboratório a garantia da qualidade da amostra a ser analisada”.

Com relação ao transporte das amostras que chegam ao HNMD o setor encarregado pela fiscalização verifica diariamente as condições em que as amostras chegam, conferindo se a temperatura e forma de acondicionamento estão adequados. O armazenamento das amostras e

kits é de responsabilidade de cada setor, e quanto a este procedimento, também estão dentro do estabelecido pelas normas. Tanto os kits quanto as amostras são armazenados a uma temperatura entre 2 e 8°C.

- Ciclos repetidos de congelamento e descongelamento das amostras: Muitas vezes quando há falta de kit para realização do exame, torna-se necessário o congelamento das amostras. Quando os kits chegam, as amostras devem ser descongeladas e naturalmente e processadas. Para isso, os técnicos devem ser devidamente instruídos para que evitem congelar e descongelar várias vezes. O ideal é que o laboratório cancele a coleta do exame para o qual não tem kit. Seria o procedimento correto, visando maior segurança para o próprio paciente.

No laboratório do HNMD, quando é necessário congelar amostras por falta de kit, elas são descongeladas somente uma vez, no momento que os kits chegam, para que sejam processadas.

É importante salientar que nem todos os casos de reações falso-positivas tem a sua causa definida ou podem ser evitados. Além disso tais causas podem variar ou não, de acordo com os métodos utilizados. A porcentagem de falso-positivos preconizada pela bula do equipamento (0,05 a 0,5%) já engloba esses casos que não podem ser evitados. Portanto, para avaliar a porcentagem aumentada, resolvemos trabalhar em cima de causas sobre as quais temos governabilidade, como a necessidade de mecanismos de controle da manutenção do equipamento, para a qual foram estabelecidos procedimentos, após reunião com a equipe de manutenção, e também sobre uma etapa da fase pré-analítica que não é tão referenciada na literatura, quando comparada às demais etapas, que é a centrifugação insuficiente da amostra. Para avaliação de possíveis falhas nessa etapa da fase pré-analítica, foi necessário acompanhamento da equipe, a fim de verificar sua performance e, a partir daí, introduzimos nova etapa à fase pré-analítica.

### 3.3 PROGRAMAÇÃO DAS AÇÕES

1. **PROBLEMA A SER ENFRENTADO:** Resultados falso-positivos em testes de triagem para HIV.
2. **CAUSA:** Ausência de mecanismos de controle da manutenção do equipamento.
3. **DESCRITOR:** Obtenção em torno de 2% de resultados de HIV falso-positivos em testes de triagem, quando a bula preconiza entre 0,05 e 0,5%.
4. **INDICADOR:** Percentual de resultados falso-positivos de HIV.
5. **META:** Diminuição do percentual de resultados falso positivos em 1,5% em até 3 meses.
6. **RESULTADOS:** Diminuição das repetições de exames por reconvocação de pacientes e, conseqüentemente, dos transtornos causados aos mesmos, além do desperdício financeiro com exames específicos para diagnóstico.

## MATRIZ 01

<b>Ações</b>	<b>Recursos Necessários</b>	<b>Produtos a serem alcançados</b>	<b>Prazo de conclusão</b>	<b>Responsável</b>
Identificar procedimentos a serem realizados, junto à equipe envolvida nos exames de HIV e assistência técnica do equipamento Liaison XL.	2 farmacêuticos, 2 técnicos de laboratório e 1 técnico da empresa  Sala com computador	Procedimentos identificados	Julho/2019	CC(S) Patricia Fava
Treinar os profissionais que trabalham no equipamento Liaison XL.	2 técnicos de laboratório e 1 técnico da empresa. Soluções empregadas nos procedimentos.	Profissionais treinados	Julho/2019	Wagner (técnico da empresa)
Incluir etapa de descontaminação no procedimento de manutenção mensal do equipamento Liaison XL	2 técnicos do laboratório e 1 técnico da empresa  Equipamento Liaison XL e solução empregada no procedimento	Etapa de descontaminação incluída	Agosto/2019	Sargento Tuller
Confeccionar planilha para controle dos procedimentos a serem realizados no equipamento Liaison XL.	1 farmacêutico  Sala com computador	Planilha confeccionada	Agosto/2019	1T(RM-S) Hineraski
Avaliar os resultados de testes de HIV obtidos ao longo dos meses de agosto, setembro e outubro.	1 farmacêutico.  Resultados impressos. Papel e caneta. Calculadora.	Resultados avaliados	Outubro/2019	CC(S)Patricia Fava

**MATRIZ 02**

1. **PROBLEMA A SER ENFRENTADO:** Resultados falso-positivos em testes de triagem para HIV.
2. **CAUSA:** Centrifugação insuficiente das amostras.
3. **DESCRITOR:** Obtenção em torno de 2% de resultados de HIV falso-positivos em testes de triagem, quando a bula preconiza entre 0,05 e 0,5%.
4. **INDICADOR:** Percentual de resultados falso-positivos de HIV.
5. **META:** Diminuição do percentual de resultados falso positivos em 1,5% em até 3 meses.
6. **RESULTADOS:** Diminuição das repetições de exames por reconvocação de pacientes e, conseqüentemente, dos transtornos causados aos mesmos, além do desperdício financeiro com exames específicos para diagnóstico.

**MATRIZ 02**

<b>Ações</b>	<b>Recursos necessários</b>	<b>Produtos a serem alcançados</b>	<b>Prazo de conclusão</b>	<b>Responsável</b>
Identificar junto à equipe, procedimentos a serem modificados	2 farmacêuticos  2 técnicos de laboratório.  Sala com computador.	Procedimentos identificados	Julho/2019	Sargento Tuller
Introduzir segunda etapa de centrifugação anteriormente à fase analítica das amostras com resultados de HIV acima, porém próximos ao ponto de corte	2 técnicos do laboratório, centrífuga e amostras	Segunda etapa de centrifugação introduzida	Agosto/2019	Civil Kelly
Avaliar os resultados de testes de HIV obtidos nos meses de agosto, setembro e outubro	1 farmacêutico  Resultados impressos  Papel e caneta  Calculadora	Resultados avaliados	Outubro/2019	CC(S) Patricia Fava



### 3.4 GESTÃO DO PROJETO

A gestão do projeto foi realizada pelas técnicas envolvidas no exame de HIV e oficiais farmacêuticas do setor de Imunologia do Laboratório de Análises Clínicas do Hospital Naval Marcílio Dias no que se refere ao andamento, acompanhamento e apreciação das ações, assim como as adaptações necessárias.

As duas técnicas do setor foram capacitadas a realizar, os três tipos de manutenção do equipamento Liaison XL (diária, semanal e mensal). Foi adicionada uma etapa de descontaminação ao procedimento de manutenção mensal e confeccionada uma planilha exposta no **APÊNDICE**, contendo os procedimentos a serem executados, bem como as soluções empregadas. Essa planilha vem sendo preenchida pelas duas funcionárias e conferida mensalmente pelas oficiais do setor. Dessa forma, tornou-se possível um maior controle dos procedimentos de manutenção do equipamento Liaison XL, de forma a qualificar a fase analítica do exame em questão.

Paralelamente, foi implantada uma segunda etapa de centrifugação imediatamente antes do processamento das amostras com resultados de HIV superiores, porém próximos ao “ponto de corte”, ou seja, possíveis “falso-positivos” e realizá-las em duplicata para garantia da reprodutibilidade. Dessa forma, conseguiu-se intervir na fase pré-analítica do processo.

No mês de agosto, de um total de 829 amostras, 19 deram valores acima, porém muito próximos ao ponto de corte, ou seja, 2,3% de amostras possivelmente falso-positivas para HIV. Após segunda etapa de centrifugação imediatamente antes do processamento em duplicata, 10 delas negativaram, ou seja, 1,1% permaneceram duvidosas, sendo necessária confirmação com exame específico e, conseqüentemente, reconvocação do paciente. Todas elas foram confirmadas como “Não Reagentes” após teste molecular. No mês de setembro, de 868 amostras, 13 apresentaram resultados acima, porém muito próximos ao ponto de corte, ou seja, 1,5% de amostras possivelmente falso-positivas para HIV. Após segunda etapa de centrifugação imediatamente antes do processamento em duplicata, 9 negativaram, ou seja, 0,5% permaneceram falso-positivas. No mês de outubro, de um total de 910 amostras, 15 apresentaram valores acima, porém próximos ao ponto de corte, ou seja, 1,7% de amostras possivelmente falso-positivas para HIV. Após segunda etapa de centrifugação imediatamente antes do processamento em duplicata, 9 delas negativaram, ou seja, 0,7% permaneceram falso-positivas. Os resultados obtidos desde março estão explicitados na tabela abaixo.

**TABELA COM RESULTADOS OBTIDOS A PARTIR DE MARÇO/2019**

	AMOSTRAS *(Nº)	FALSO- POSITIVAS #(Nº)	FALSO- POSITIVAS +(%)	APÓS INTERVENÇÃO
MARÇO	763	17	2,2	-
ABRIL	718	17	2,4	-
MAIO	956	20	2,1	-
JUNHO	696	22	3,2	-
JULHO	849	18	2,1	-
AGOSTO	829	19	2,3	1,1
SETEMBRO	868	13	1,5	0,5
OUTUBRO	910	15	1,7	0,7

Nota:

\* dados obtidos através do sistema Complab da empresa Mediarte de Informática

# dados obtidos através dos exames liberados pelo equipamento LIAISON XL

+ cálculo realizado a partir dos dados obtidos

O monitoramento das ações continuará sendo realizado pelos farmacêuticos envolvidos no projeto de intervenção, através do cronograma de ações e avaliação dos resultados mensalmente.

#### 4 CONSIDERAÇÕES FINAIS

O laboratório de Análises Clínicas é de fundamental importância para o médico embasar suas conclusões e definir a conduta clínica a ser adotada. Um erro no laboratório pode prejudicar a correta avaliação do quadro clínico do paciente, gerando transtornos emocionais não só para o próprio, mas também para todos os familiares envolvidos, principalmente quando se trata de pesquisa de doenças infecciosas, como é o caso do HIV. Além disso, um resultado duvidoso acarretará na diminuição da confiabilidade do médico neste laboratório e, conseqüentemente do paciente. Com relação aos custos, aumentarão para o sistema, em virtude da necessidade de confirmação de diagnóstico através de novas análises.

Através deste projeto de intervenção, a equipe do setor de Imunologia do Laboratório de Análises Clínicas do HNMD conseguiu identificar interferência das fases analítica e pré-analítica na obtenção de resultados falso-positivos para exames de triagem de HIV e conseguiu qualificar os procedimentos envolvidos. Conseqüentemente, garantiu-se maior confiabilidade ao

laboratório, acarretando em melhorias na assistência ao paciente, além de diminuir custos com realização de exames específicos para confirmação de diagnóstico.

É importante salientar que os resultados obtidos podem variar a cada mês, em virtude de inúmeras causas envolvidas para o problema em questão. Entretanto, de acordo com a diminuição de resultados falso-positivos para HIV obtidos nos meses de agosto, setembro e outubro, podemos concluir que nosso trabalho obteve êxito e continuará sendo exercido pela equipe do setor e monitorado pela chefia, objetivando sempre, em primeiro lugar, o bem estar do nosso paciente.

Vale a pena ressaltar que a realização deste projeto se tornou possível graças aos conhecimentos adquiridos ao longo do curso de Gestão em Saúde ministrado pela Fundação Oswaldo Cruz, que nos proporcionou uma visão mais ampla do nosso ambiente de trabalho.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ANDRIOLO, A.; FAULHABER, A.C.L.; JUNIOR, A.P.; MARTINS, A.R.; MACHADO, A.M.O. **Coleta e Preparo da Amostra Biológica**. 2014.

FONSCECA, E.F.; FIORIN, L.H.G.; DESTEFANI, A.C. Avaliação dos Principais Erros Laboratoriais na Fase Pré-analítica: Atualização da Base Avaliação dos Principais Erros Laboratoriais na Fase Pré-analítica: Atualização da Base Literária e de seu Impacto na Dinâmica Clínica. **Sapientia Pio XII**, v. 14, n. Dezembro, p. 54–67, 2015.

FONSECA, J.J.S. Metodologia da Pesquisa Científica. Fortaleza: UEC, 2002. Apostila. Disponível em: <<https://www.researchgate.net/publication/303857322>>. Acesso em: 20 de setembro de 2019.

GUIMARÃES, A.; WOLFART, M.; BRISOLARA, M.; DANI, C.O Laboratório Clínico e os Erros Pré-Analíticos. **Revista HCPA**, v. 31, n. 1, p. 66–72, 2011.

HARDIE, D.R.; KORSMAN, S.N.; HSIAO, N.Y.; et al. Contamination with HIV antibody may be responsible for false positive results in specimens tested on automated platforms running HIV 4th generation assays in a region of high HIV prevalence. **PLoS ONE**, v. 12, n. 7, p. 1–12, 2017. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1371/journal.pone.0182167>>. Acesso em: 8 de maio de 2019.

KRAFT, C.S.; BINONGO, J.N.G.; BURD, E.M.; et al. Successful use of Plasma Preparation Tubes™ (PPTs) in the COBAS® AmpliPrep/COBAS® TaqMan® HIV-1 Test. **Journal of Clinical Virology**, v. 57, n. 1, p. 77–79, 2013.

LIPPI, G. Governance of preanalytical variability: Travelling the right path to the bright side of the moon? **Clinica Chimica Acta**, v. 404, n. 1, p. 32–36, 2009.

MALUF, C.B.; SILVA, I.O.; VIDIGAL, P.G. Avaliando a comutatividade: importante requisito da qualidade para laboratórios clínicos. **Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial**, v. 47, n. 6, p. 595–601, 2011.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Manual técnico para o diagnóstico da infecção pelo HIV em adultos e crianças**. 2018.

NAIRO SUMITA, W.S. Excessos de exames: Desperdícios na Saúde. **Sociedade Brasileira de Patologia Clínica**, 2017. Disponível em: <<http://observatoriodasauderj.com.br/excessos-de-exames-desperdicios-na-saude/?ref=28>>. Acesso em: 31 julho de 2019.

OLIVEIRA, G.L. Qualidade Laboratorial: é preciso entender as variáveis para controlar o processo e garantir a análises clínicas. **Gestão da qualidade laboratorial**, v. 01, p. 1–12, 2011.

PROCOP, G.W.; TAEGER, A.J.; STARKEY, C.; et al. Preanalytic process linked to spuriously elevated HIV viral loads: improvement on an FDA-approved process. **Diagnostic Microbiology and Infectious Disease**, v. 89, n. 1, p. 44–46, 2017. Elsevier Inc. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1016/j.diagmicrobio.2016.09.003>>. Acesso em: 8 de maio de 2019.

SBPC/ML, S.B. DE P.C.L. **Fatores Pré-Analíticos e Interferentes em Ensaio Laboratoriais**. 1º ed. São Paulo: Manole, 2018.

STEMPEL, J.M.; MORA CARPIO, A.L.; PUGA, D.; PERLOFF, S. False positive fourth generation HIV test in a patient with severe malaria. **International Journal of Infectious Diseases**, v. 83, p. 86–87, 2019. International Society for Infectious Diseases.

VIEIRA, M.N.C.M.; PANÚNCIO-PINTO, M.P. A Metodologia da Problematização como estratégia de integração ensino-serviço em cursos de graduação na área da saúde. **Revista da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto e do Hospital das Clínicas da FMRP**, v. 48, n. 3, p. 241–248, 2015.

## APÊNDICE

### PLANILHA DE MANUTENÇÃO DO EQUIPAMENTO LIAISON XL

#### Manutenção do LIAISON XL

Número de série do LIAISON® XL: \_\_\_\_\_

Mês: \_\_\_\_\_ Ano: \_\_\_\_\_

Manutenção diária																															
Tarefa	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
LIAISON XL Cleaning Tool (Ferramenta de Limpeza) (se aplicável)																															
Limpeza do lavador																															

Manutenção semanal					
Tarefa	1	2	3	4	5
1. Preparar uma solução de limpeza nova					
2. Executar a tarefa "Manutenção semanal" em Manutenção – Separador Programação					
3. Sair da IO principal, desligar o computador e o instrumento e desligá-lo da tomada de corrente					
5. Limpar as sondas da pipeta					
6. Ligar novamente e reiniciar o instrumento e o computador. Efetuar uma cópia de segurança da base de dados e guardá-la num disco externo					
<b>Data/Técnico</b>					

Manutenção mensal	
Tarefa	
1. Preparar uma solução de limpeza nova	
2. Executar a tarefa "Manutenção mensal" em Manutenção – Separador Programação	
4. Sair da IO principal, desligar o computador e o instrumento e desligá-lo da tomada de corrente	
3. Limpar as sondas da pipeta	
4. Limpar o interior do instrumento	
Descontaminar os depósitos primários e intermédios com cloro 0,5%	
6. Limpar as tampas	
7. Ligar novamente e reiniciar o instrumento e o computador. Lavar os recipientes de resíduos	
<b>Data/Técnico</b>	

Revisão: \_\_\_\_\_

Nota: \_\_\_\_\_