



NOTA TÉCNICA N.º128/2007 –ULAB PN-DST/AIDS/SVS/MS

Assunto: Prazo de validade de amostras de plasma para produção de reagentes ou painéis de controle de qualidade sorológica.

I. A Unidade de Laboratório – ULAB, deste Programa Nacional de DST e Aids, informa o prazo de validade de amostras de plasma para produção de reagentes ou painéis de controle de qualidade sorológica, tendo em vista as seguintes considerações:

- Estudo realizado por Griffith, BP e Garner, RB (*Int Conf AIDS*. 1993 Jun 6-11; 9:547) sobre a estabilidade de antígeno do HIV-1 no plasma sobre diversas condições de armazenamento, afirma que não há decréscimo na detecção de anticorpos livres no plasma quando armazenada por 14 dias sob refrigeração (2 a 8°C).
- De acordo com as *Additional Recommendations for Donor Screening with a licensed Test for HIV-1 Antigen (FDA. 1996, March 14)*, o armazenamento de amostras reagentes para antígeno e negativas para anticorpo anti-HIV por 3 dias a 4°C resultou em perda de sensibilidade em uma amostra analisada. As amostras remanescentes avaliadas foram armazenadas por períodos maiores, não ocorrendo decréscimo de reatividade no teste para antígeno HIV-1 p24.
- De acordo com *U.S. Public Health Service Guidelines for Testing and Counseling Blood and Plasma Donors for Human Immunodeficiency Virus Type 1 Antigen (MMWR, March 01, 1996 /45(RR-2);1-9)*, os requisitos e as restrições para armazenamento da amostra descritos no conjunto diagnóstico (kit) a ser utilizado devem ser seguidos à risca, com o intuito de prevenir a deterioração da amostra e conseqüentes resultados inválidos.


- Segundo as recomendações do *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline - Third Edition* (NCCLS document H18-A3, 2004) se os ensaios não forem realizados em 48 horas, o plasma deve ser armazenado congelado a -20°C ou temperatura mais baixa. O plasma armazenado não deverá ser repetidamente congelado e descongelado, pois podem ocorrer deteriorações no analito, devendo ser descongelado apenas uma vez. O armazenamento não poderá ser realizado em *Freezer Frost Free*, pois os ciclos de congelamento/degelo permitem variações na temperatura da amostra.


2. Tendo em vista, os relatos disponíveis na literatura científica, conclui-se que as amostras a serem utilizadas em testes de terceira geração podem ser armazenadas por até 14 dias sob refrigeração. Porém, pode ocorrer perda de sensibilidade nos testes de quarta geração a partir de três dias de armazenamento sob refrigeração entre 2°C a 8°C .

3. Ainda, de acordo com a literatura disponível, o prazo de conservação das amostras a -20°C é dependente do conjunto diagnóstico (kit) anti-HIV com o qual as amostras serão analisadas, sendo que as instruções de utilização do mesmo deverão ser verificadas antes da elaboração de painéis de controle de qualidade sorológica ou produção de reagentes.

4. Colocamo-nos à disposição para quaisquer esclarecimentos adicionais que se façam necessários.

Brasília, 04 de julho de 2007.


Rosângela M. M. Ribeiro
Unidade de Laboratório


Lilian Amaral Inocêncio
Unidade de Laboratório