



Controle de Qualidade

Controle Interno e Ensaio de Proficiência

Rafael Lopes e Luiza Bottino

Agosto de 2014

✦ *Monitorar a validade de resultados.*

- ♦ *Controles internos / Material de Referência*
- ♦ *Ensaio de Proficiência / Comparação Interlaboratorial*
- ♦ *Realização de Ensaio em Replicata*
- ♦ *Repetição de Ensaio / Amostra Cega*
- ♦ *Comparação Intralaboratorial*
- ♦ *Correlação de Resultados de um mesmo item*



Calibração

Controle de insumos

Controle de água reagente

Validação de processos

Capacitação de pessoal

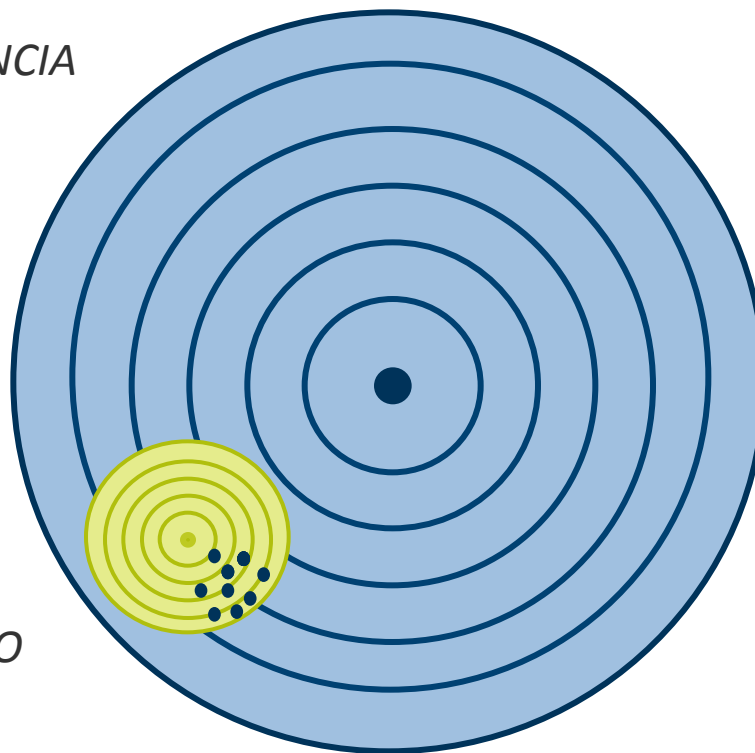
Manutenção de equipamentos

Seleção de sistemas analíticos

Equiparação de sistemas

Controle troca lote de reagentes

ENSAIO DE PROFICIÊNCIA
macro-ambiente
mercado



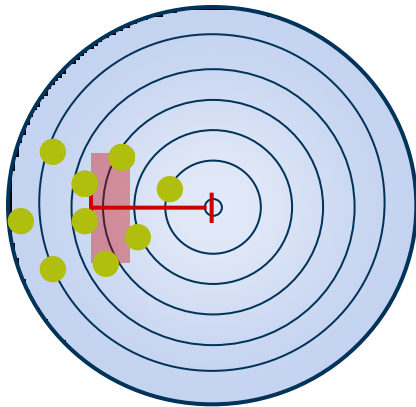
CONTROLE INTERNO
laboratório
micro-ambiente

Controle de Qualidade

Oportunidade de evidenciar processo sob controle e detectar erros

Ensaio de Proficiência

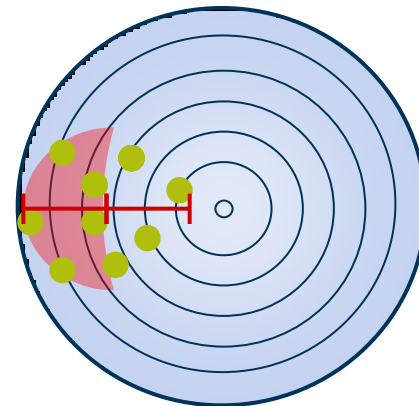
Valoração por múltiplos laboratórios, sem efeito matriz, painel múltiplo e menor amostragem, valores desconhecidos



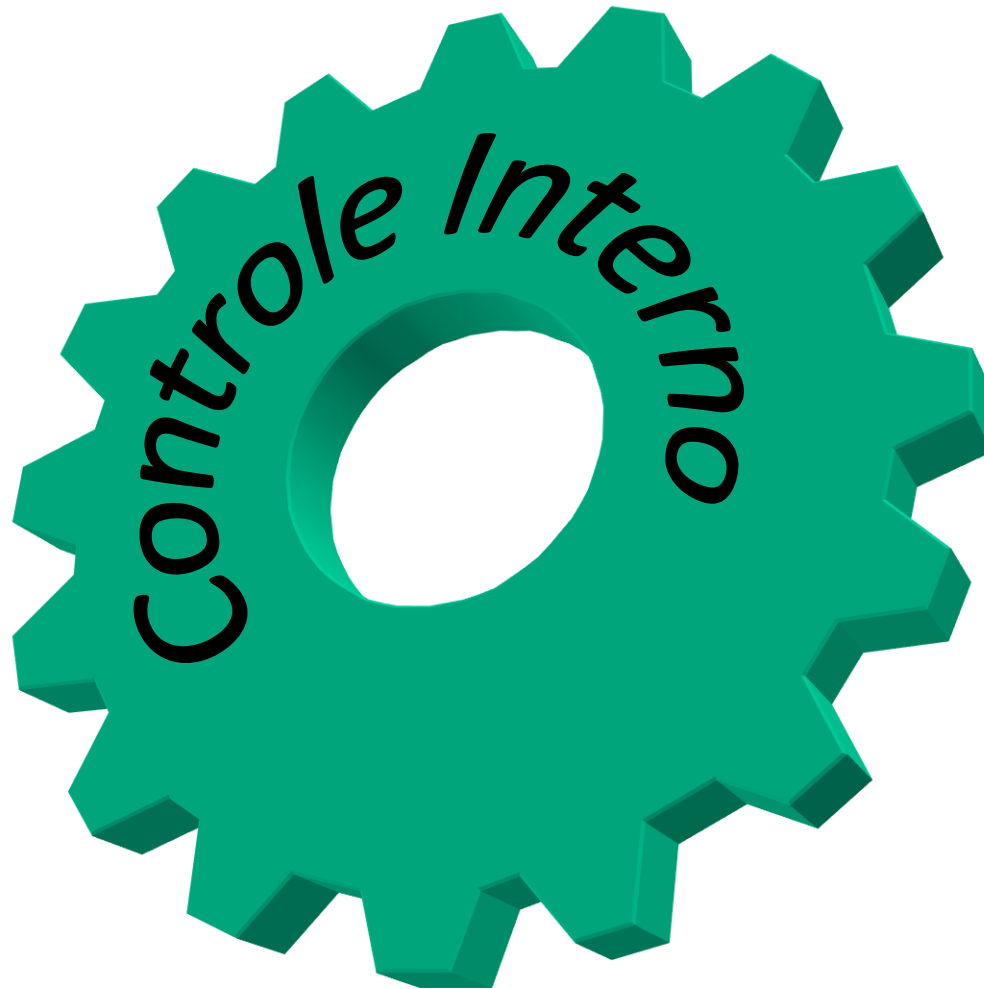
Inexatidão, erro sistemático, bias, tendência

Controle Interno

Valoração interna, em múltiplos níveis e uso frequente, valores conhecidos



Imprecisão, repetitividade e reprodutibilidade, erro aleatório



O **Controle Interno** (ou material de referência) é responsável pelo monitoramento frequente da repetibilidade/reprodutibilidade da fase analítica, por identificar desvios inerentes ao processo das análises quantitativas e qualitativas.

Seu propósito é manter a variabilidade do processo de análise sob controle.

Qualitativo

Dados categóricos em escala nominal (reativo, não reativo)

Quantitativo

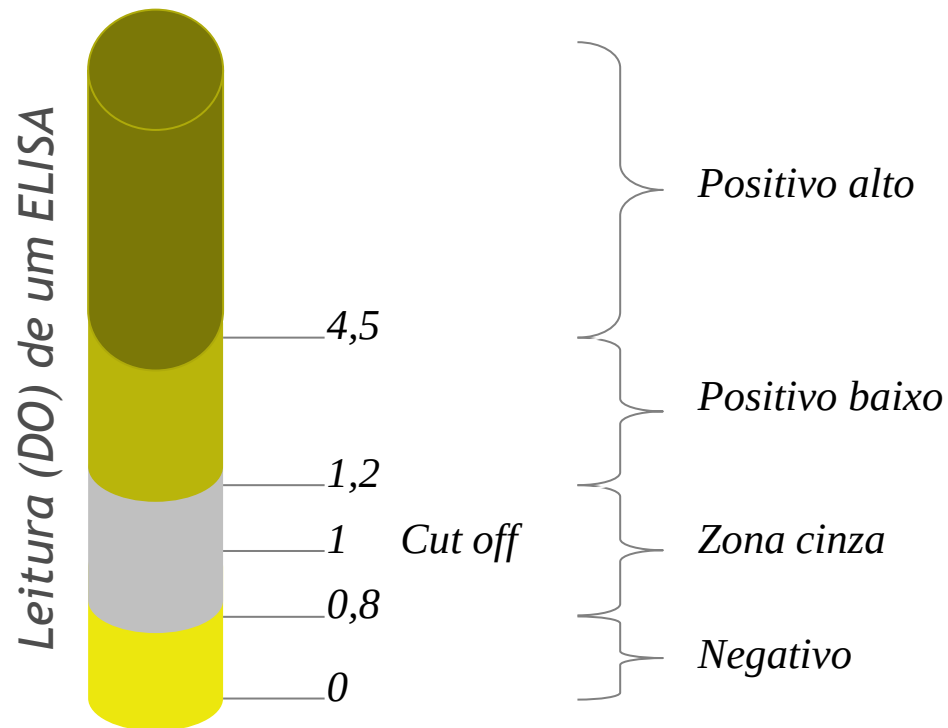
! conhecimento básico de estatística.

Dados paramétricos, numéricos

Semi-Quantitativo

Dados categóricos em escala ordinal, como título)

Ex: relação DO/CO
ou TSA (halo)



Controles Positivos e Negativos, com positivos baixos, que permitem o controle da fase mais crítica do processo (por exemplo: DO/CO de 1,5 a 4,5).

! Os materiais de controle devem ser **homogêneos e estáveis** de forma que alguma **variabilidade ou tendência** apresentada, esteja diretamente relacionada com **a rotina**.

Características

Matriz - soro, plasma, sangue total, urina e outros líquidos corporais; matriz humana, animal ou sintética.

Concentração: diferentes níveis

♦ **Materiais comerciais ou próprios** - RDC302/2005.

♦ **Materiais valorados ou não** - comum no Brasil.

♦ **Efeito matriz**

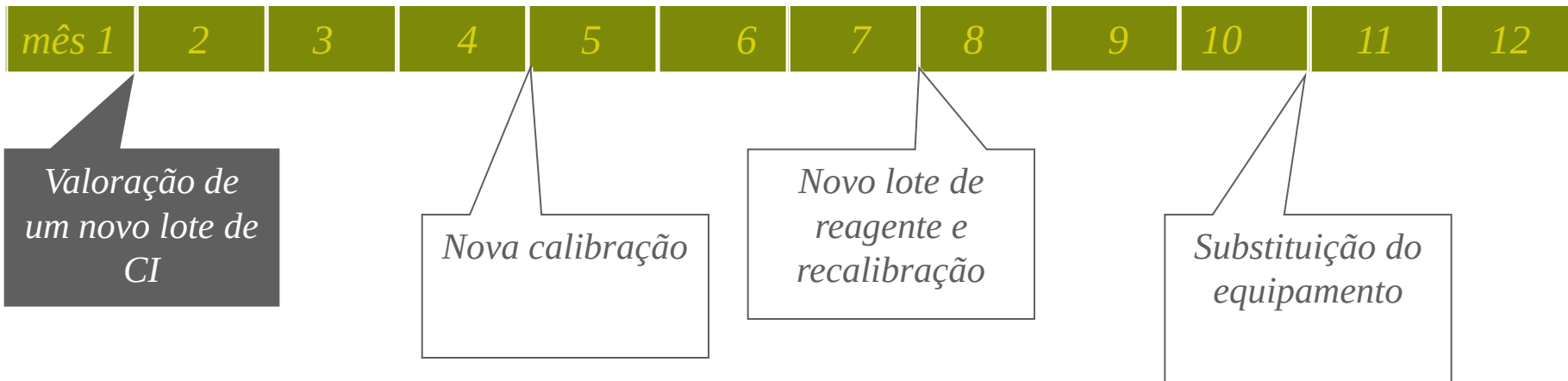
♦ **Forma física** - liofilizado (preferível - estabilidade); líquido ou congelado (maior cuidado com as variáveis).

♦ **Materiais específicos ou universais** - universal => interação com múltiplos sistemas;

Durabilidade - imprescindível para não gerar maior custo e ter um melhor monitoramento do desempenho.

♦ **Aliquotagem** - definir validade para cada um dos marcadores que compõe o controle.

Processo



! *Planejar o controle interno é apenas o primeiro passo para alcançar a qualidade do laboratório.*

É importante pensar em:

Correta operação e manutenção dos equipamentos

Treinamento dos colaboradores

Redução de custo

Contínuo aprimoramento do desempenho do sistema analítico

Deve-se estabelecer:

Metas de redução da imprecisão e da inexatidão

Aumentar a métrica sigma

número menor de corridas de controle, menor incidência de falsa rejeição e maior poder de detecção de erro.

Paciente:

- :: Analisar a população atendida pelo laboratório - nível crítico de decisão médica*
- :: número de níveis e quantidade de dosagens em cada corrida.*
- :: Avaliar o risco para paciente frente à inexactidão dos resultados, priorizando sempre um maior poder de detecção de erros com o aumento da frequência de controle durante o dia.*

Fabricante:

- :: Estabelecer relação de parceria que auxilie no estudo e suporte para formulação das estratégias, atendendo as solicitações de melhoria de desempenho, calibrações, checagem de função dos equipamentos e ajudar a identificar situações que prejudiquem o desempenho do sistema.*

Laboratório:

- :: Treinamento e competência dos colaboradores*
- :: Recursos de informática para a aplicação das regras múltiplas*
- :: Priorizar a qualidade e não somente os requisitos mínimos (como acreditação e certificação)*
- :: Conscientização por parte da diretoria*
- :: Definição de limites e regras de controle*

Método:

- :: Fatores críticos no desempenho do método*
- :: Identificação de variabilidade intrínseca ao método*
- :: Variabilidade do método em níveis de decisão médica*

- ✦ *Medidas do controle para obtenção da média, desvio padrão (DP) e coeficiente de variação (CV). Mínimo de 20 dosagens. Ex: 5 dias x 4 dosagens*
- ✦ *Obter suas próprias médias*
- ✦ *Intervalos fornecidos na bula devem ser analisados antes de compará-los*
- ✦ *Valoração do novo lote, antes do em uso acabar*
- ✦ *Avaliar se a dispersão obtida está de acordo com a especificação da qualidade*

! *O foco principal do controle interno é avaliar a reprodutibilidade do processo e não a sua inexatidão e que o “valor verdadeiro” não é essencial neste contexto.*

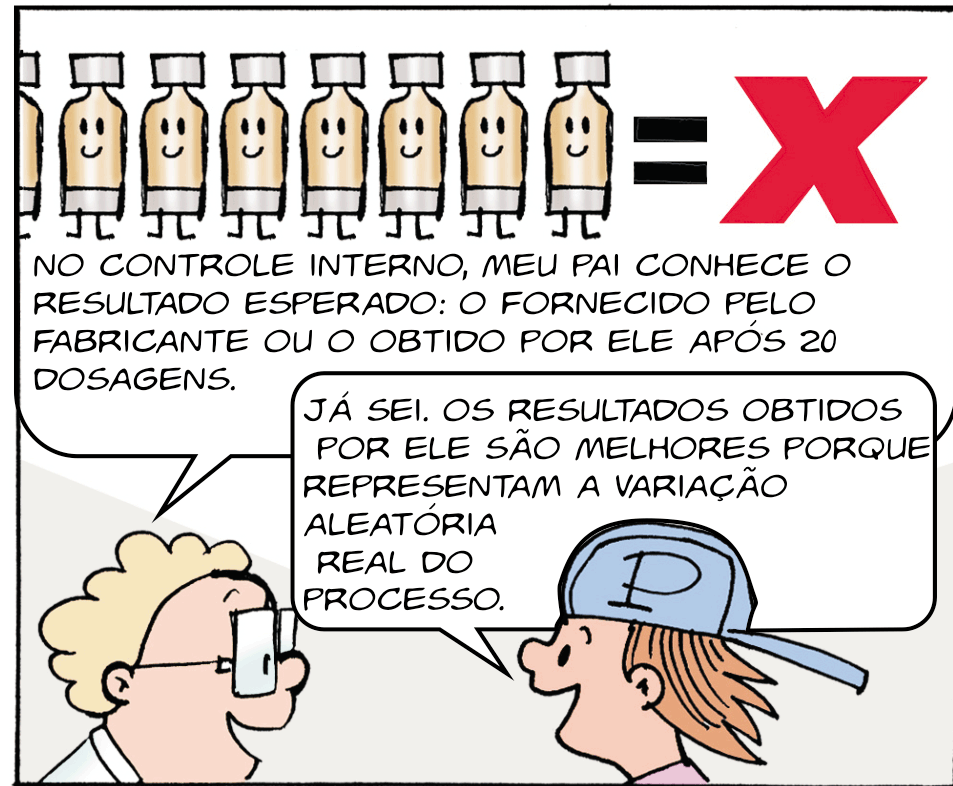
De onde vem os dados de referência?

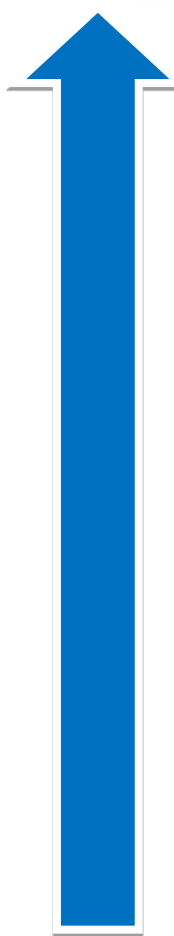
Dados da bula obtidas pelo fabricante

Variação tende a ser compatível com a do laboratório, contudo os intervalos costumam ser ampliados.

Dados da bula obtidos por ensaio de proficiência

Tende a ter uma boa estimativa da média, contudo a apresentar uma variação maior que a obtida internamente (exceto para sistemas muito robustos).





Limites de Controle com média e DP próprios + estratégia de controle baseada em desempenho sistema e especificação de qualidade

Limites de Controle com média e DP próprios + regras controle padrão e gráfico controle

Limites de Controle com média própria e DP/CV recomendados pelo fabricante

Limites de Controle provenientes de bula fabricante

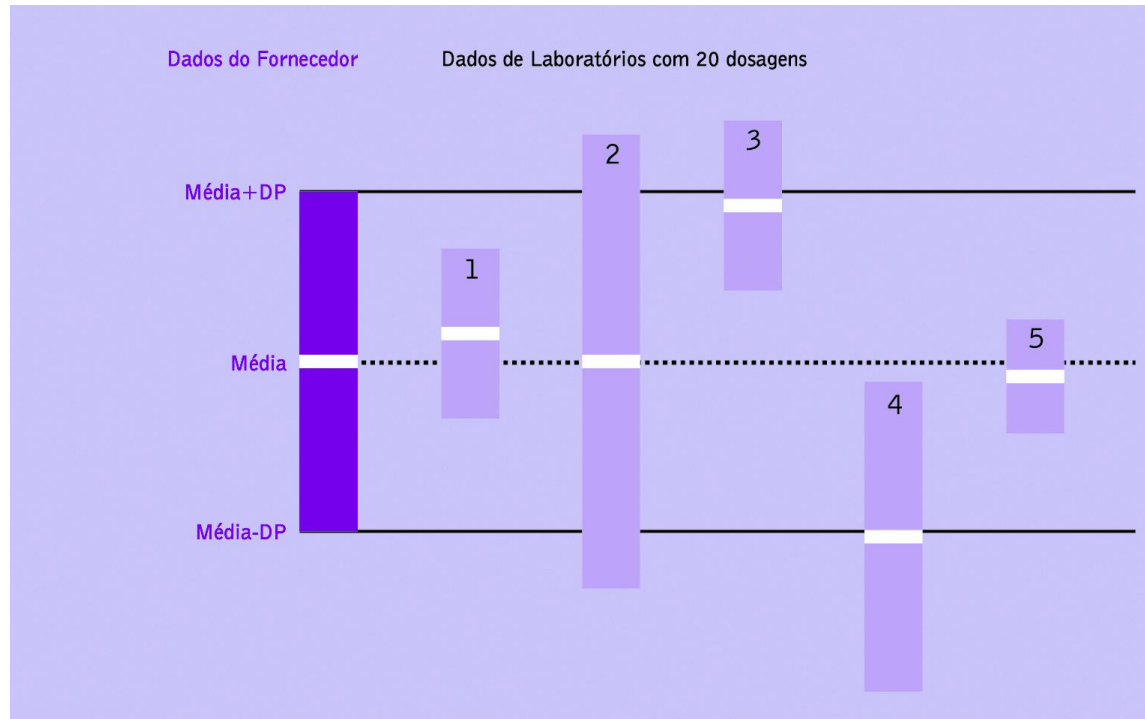


Figura 2: Comparação entre os valores apresentados na bula de um controle interno frente aos obtidos por cinco laboratórios após 20 dosagens sequenciais do mesmo lote de controle e mesmo sistema analítico.

Comparação interlaboratorial:

1 e 5 - comportamento esperado; 2 - elevada dispersão; 4 - média muito distinta

Dados do laboratório do fabricante:

2 e 4 - dispersão próxima do fabricante

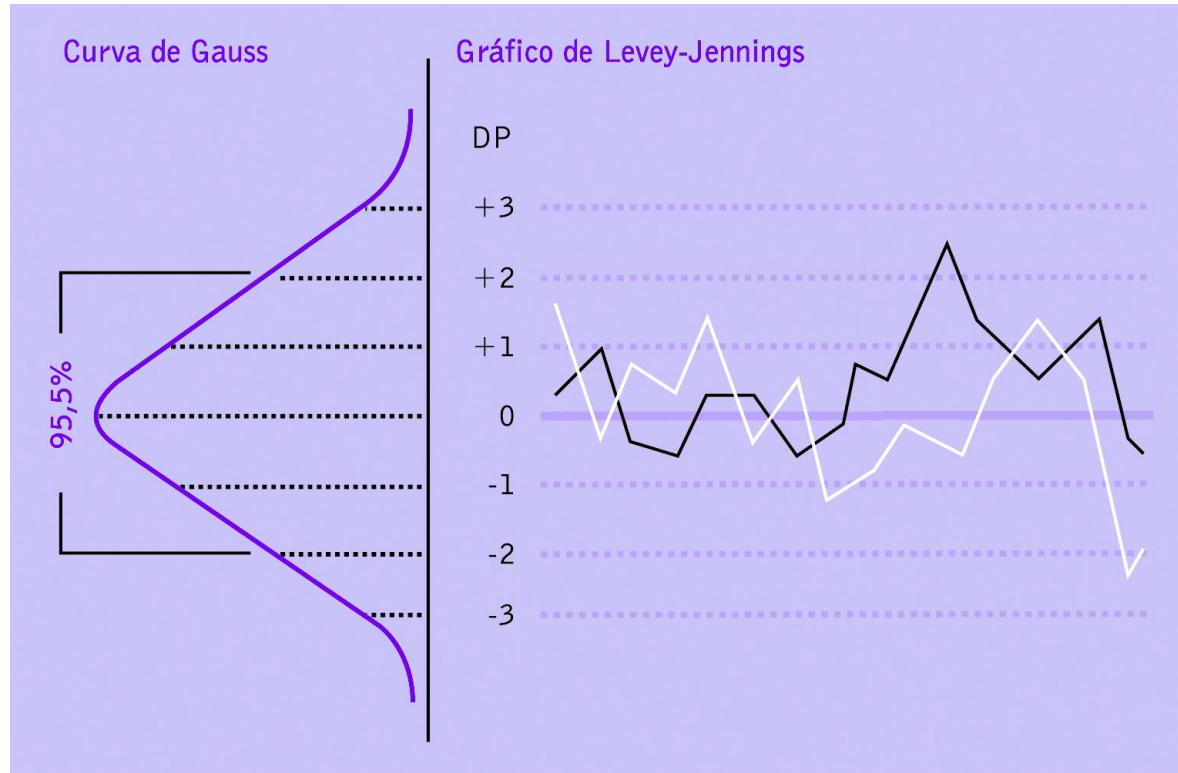


Figura 3: Exemplo de gráfico de Levey-Jennings correlacionado à curva de Gauss.

! A utilização de gráficos é especialmente útil para prover uma melhor visualização do comportamento do controle, ajudam a detectar erros presentes e avaliação dos dados a longo prazo

Limites e Regras de Controle



- ◆ Regra única
- ◆ Regras Múltiplas
- ◆ Geralmente aplicáveis de 2 a 4 níveis

! Exemplo utilizado usualmente para dois níveis, quando a estratégia não foi definida.

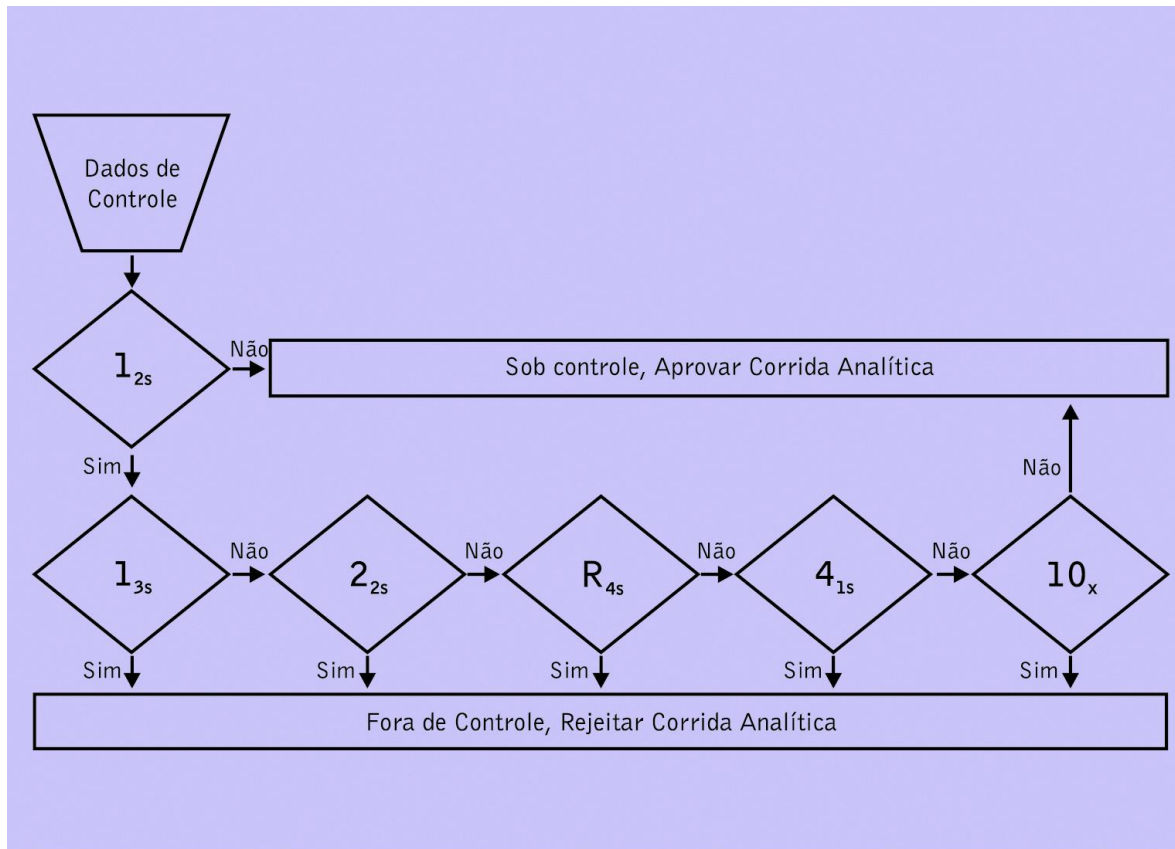
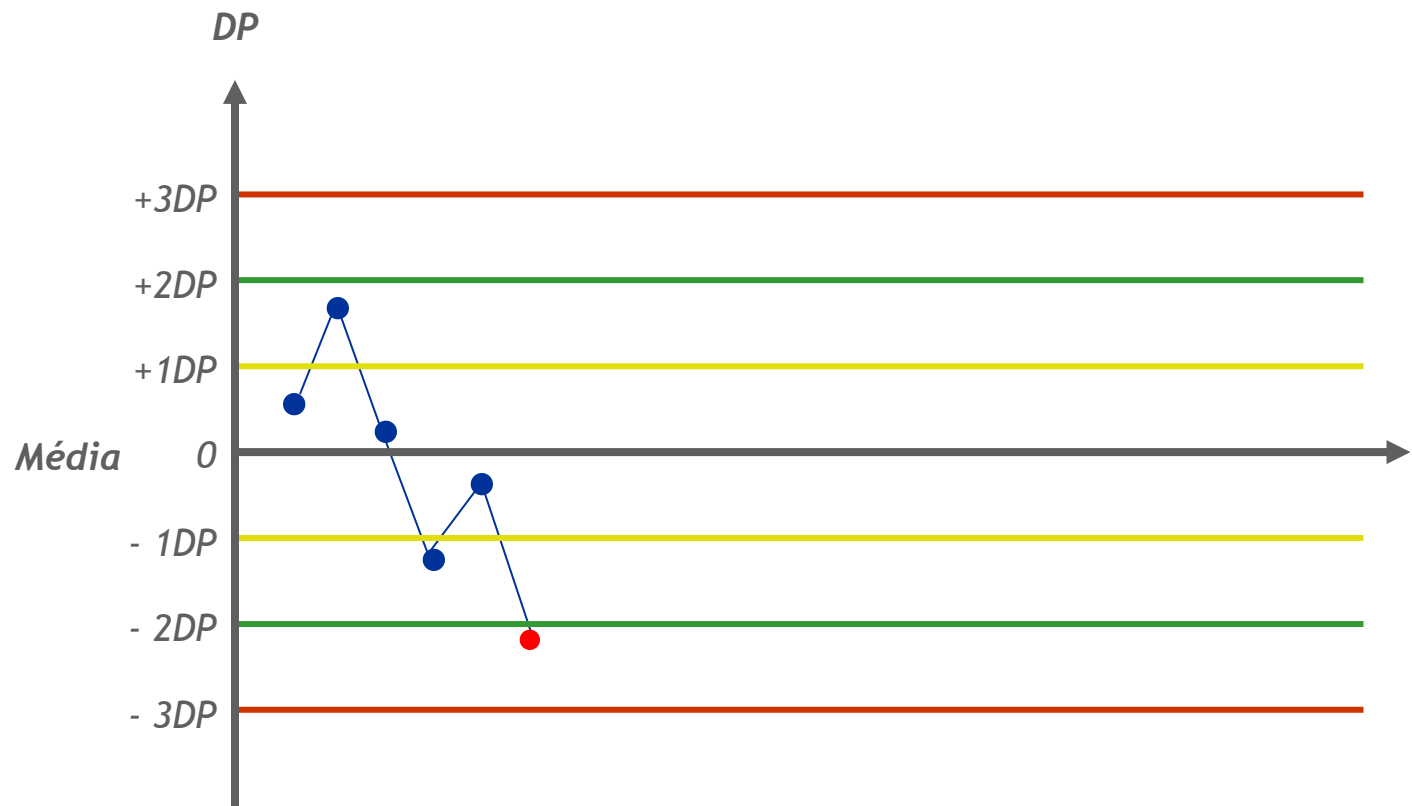


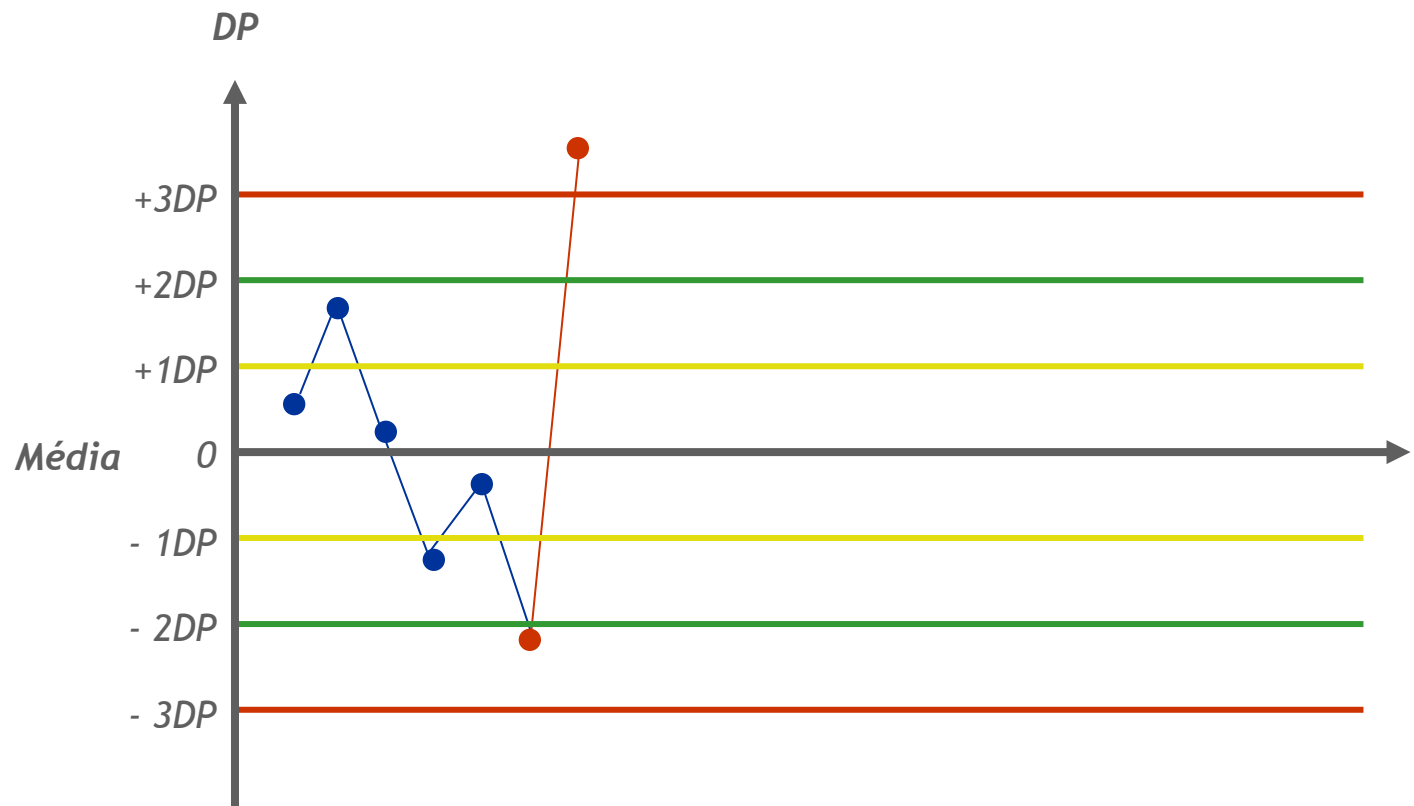
Figura 4: Aprovação ou rejeição da corrida analítica com base nas Regras de Westgard³⁰.

Benefícios

- ➔ *Análise simples de dados, através de gráficos*
- ➔ *Permite interpretação e ações imediatas*
- ➔ *Fácil integração e adaptação à rotina*
- ➔ *Baixo nível de falsas rejeições ou falsos alarmes*
- ➔ *Melhor capacidade de identificação de erros*
- ➔ *Indicação do tipo de erro*

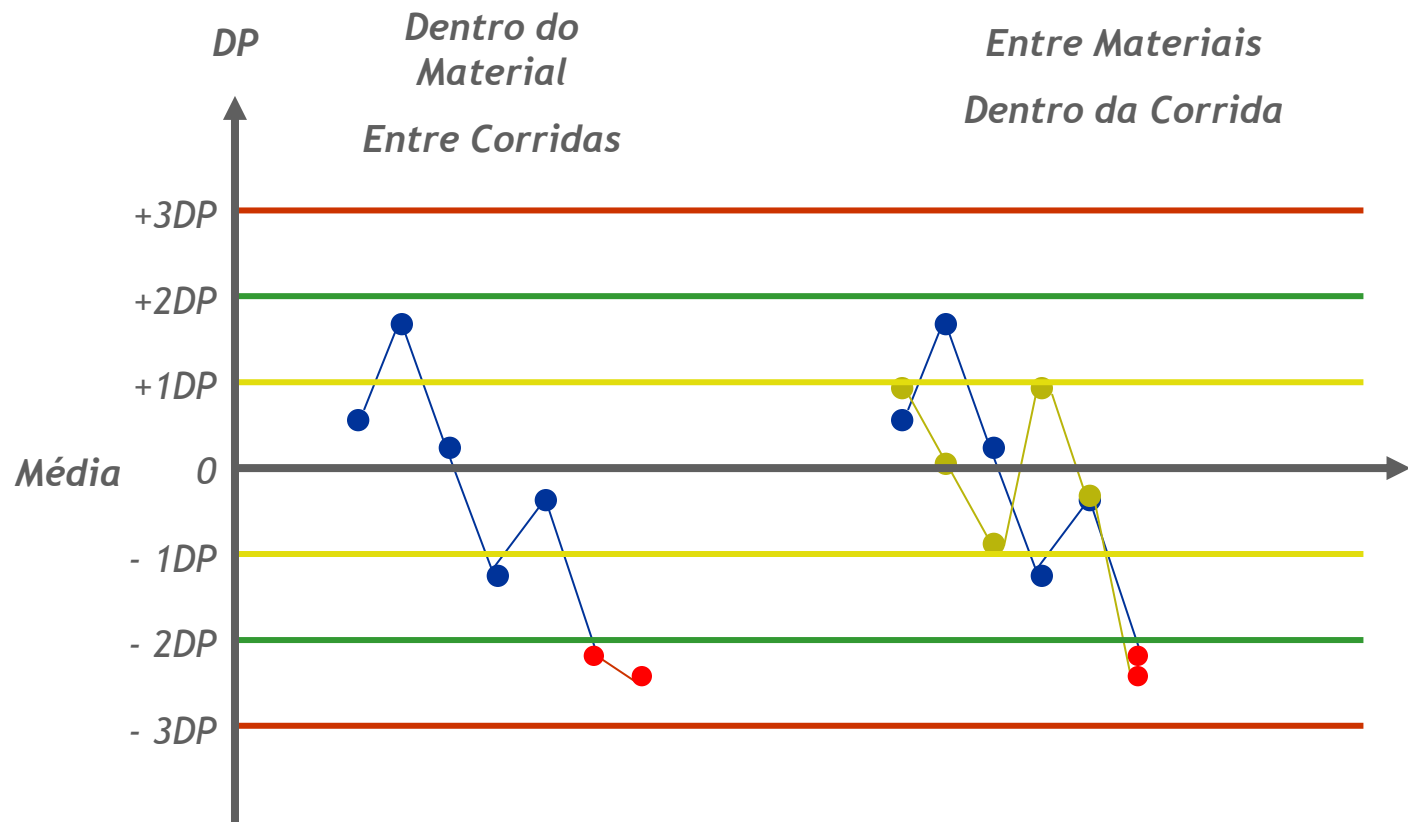
1_{2s}*Regra de Rejeição - 1 nível**Regra de Alerta - 2 níveis*

1_{3s} Regra de Rejeição Erro Aleatório



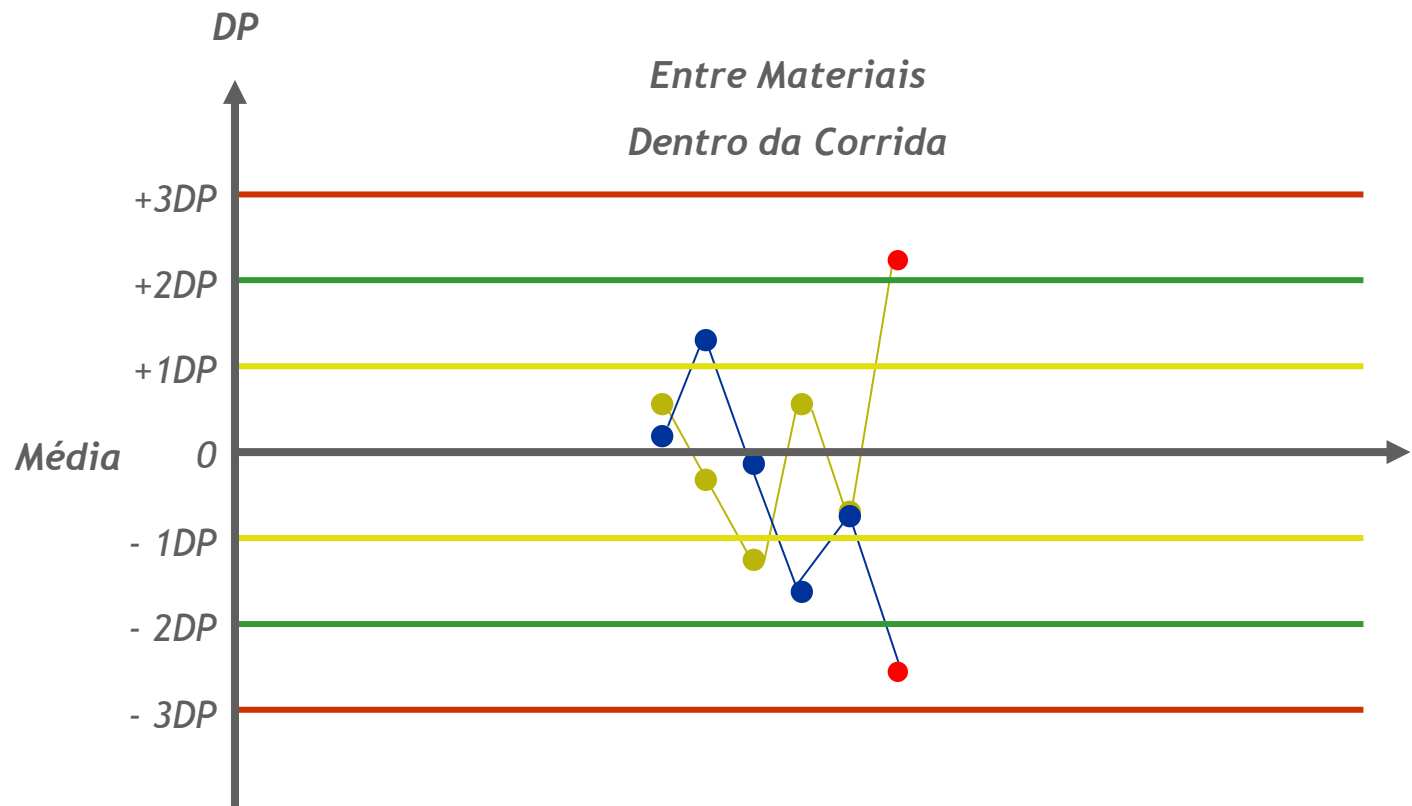
2_{2s}

Regra de Rejeição Erro Sistemático



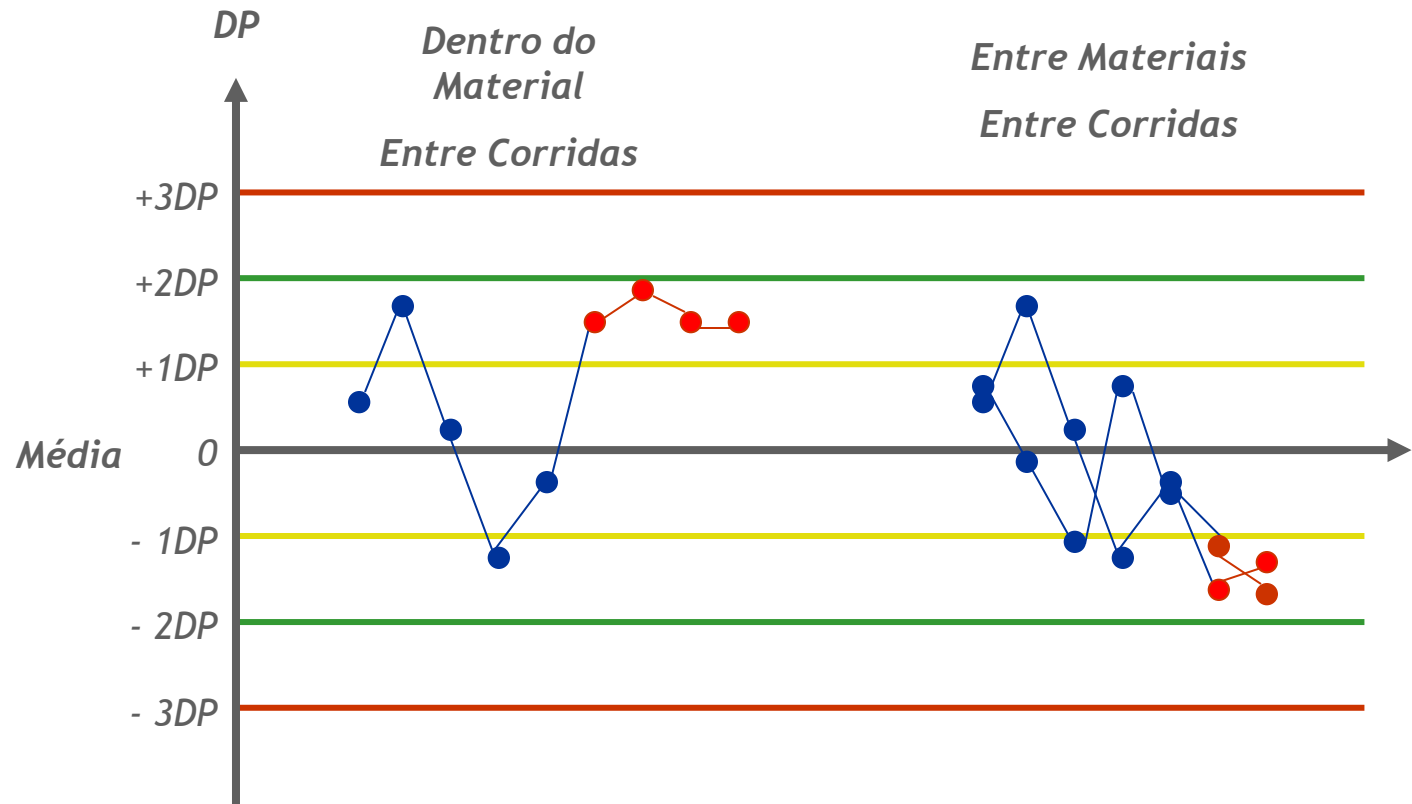
R_{4s}

Regra de Rejeição
Erro Aleatório

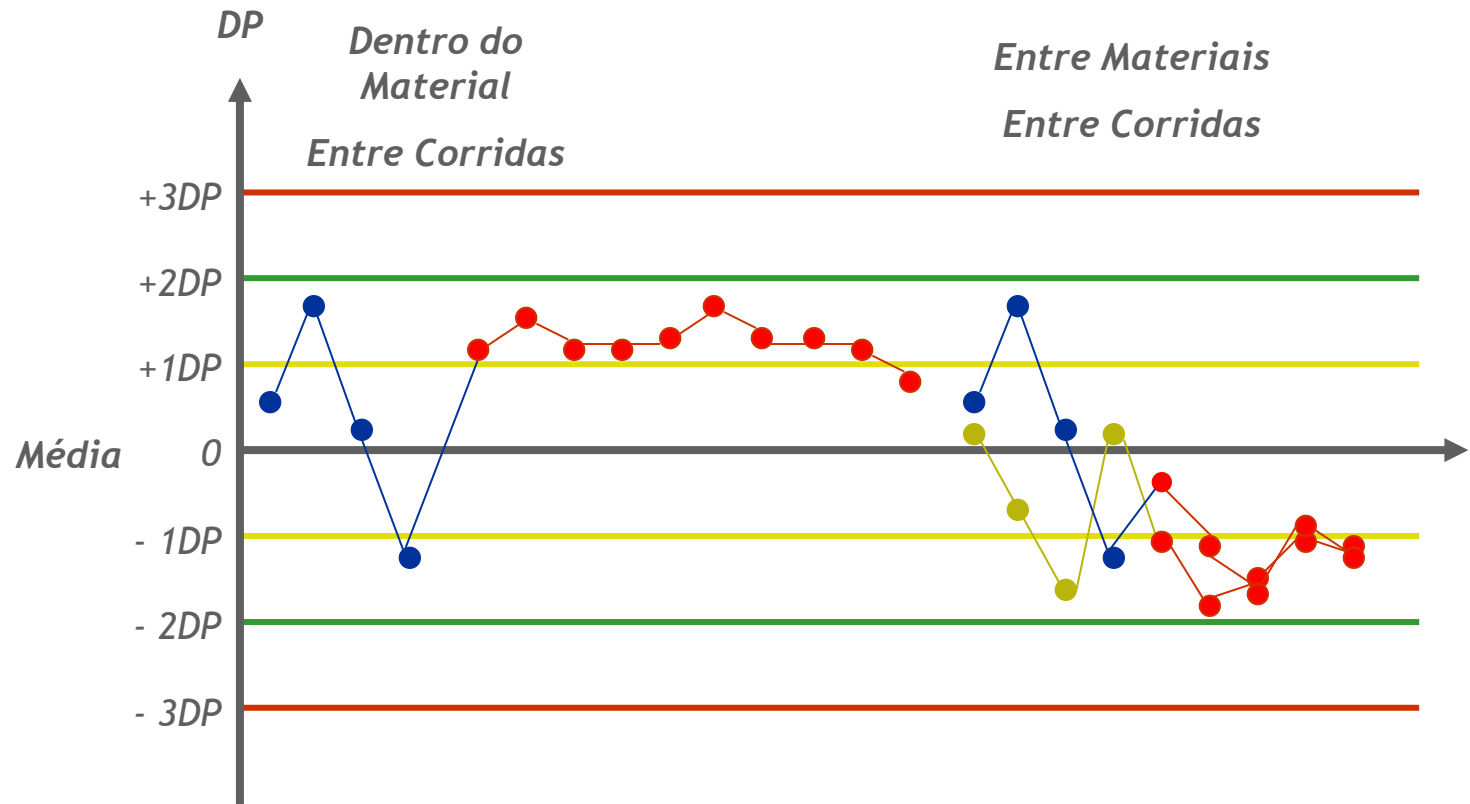


4_{1s}

Regra de Rejeição
Erro Sistemático



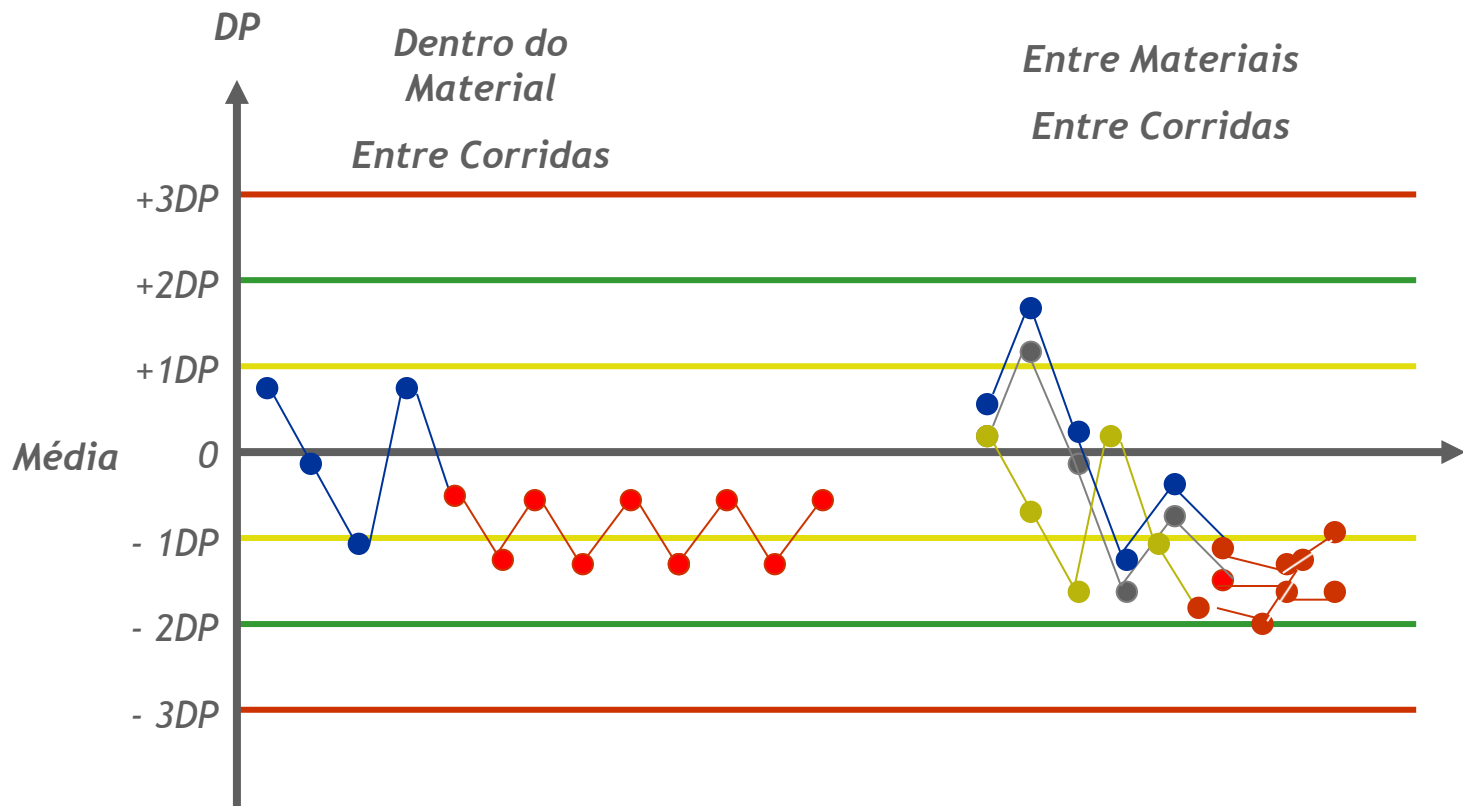
10_x Regra de Rejeição Erro Sistemático



9_x

Regra de Rejeição
Erro Sistemático

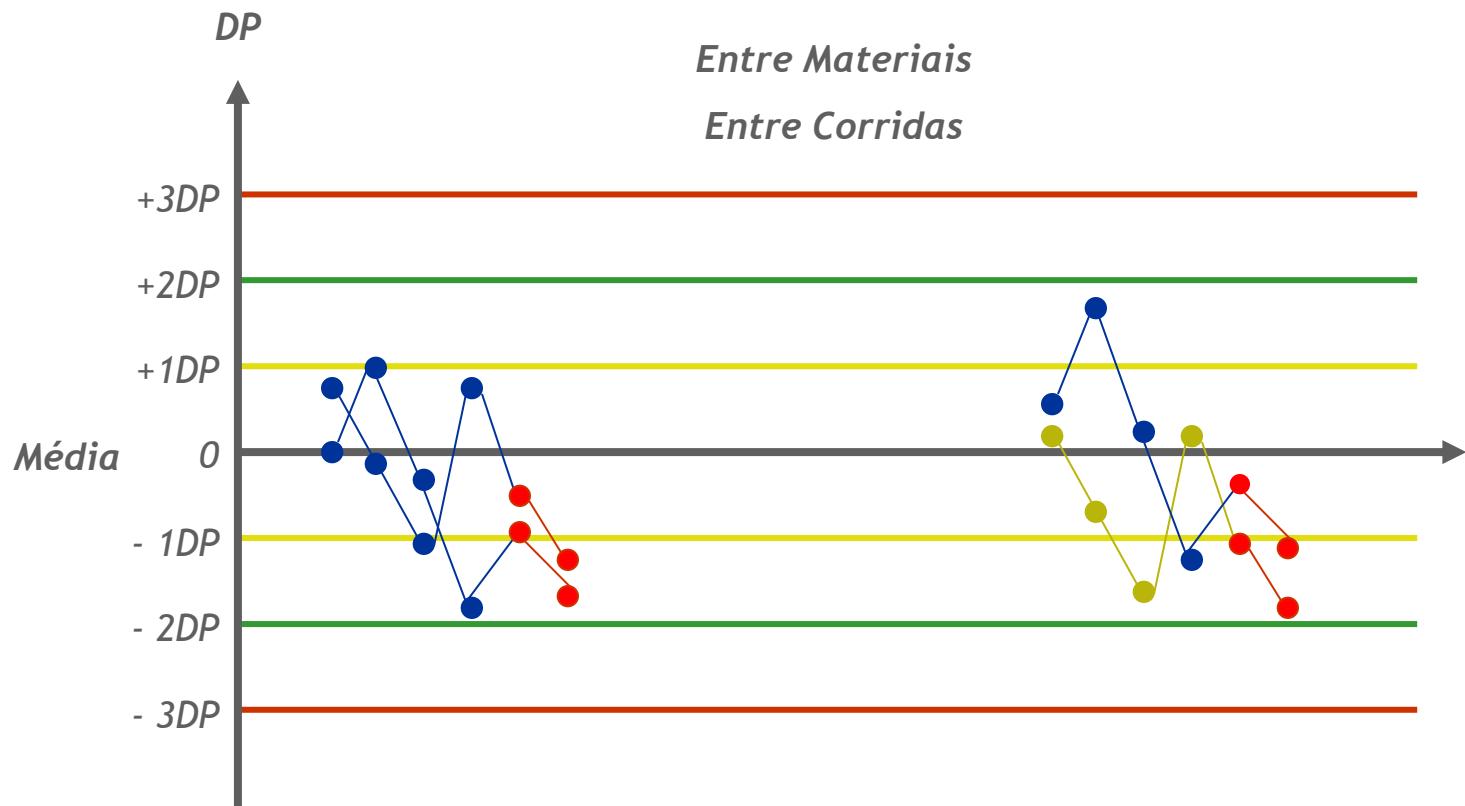
Substitui 10_x



8_x

Regra de Rejeição

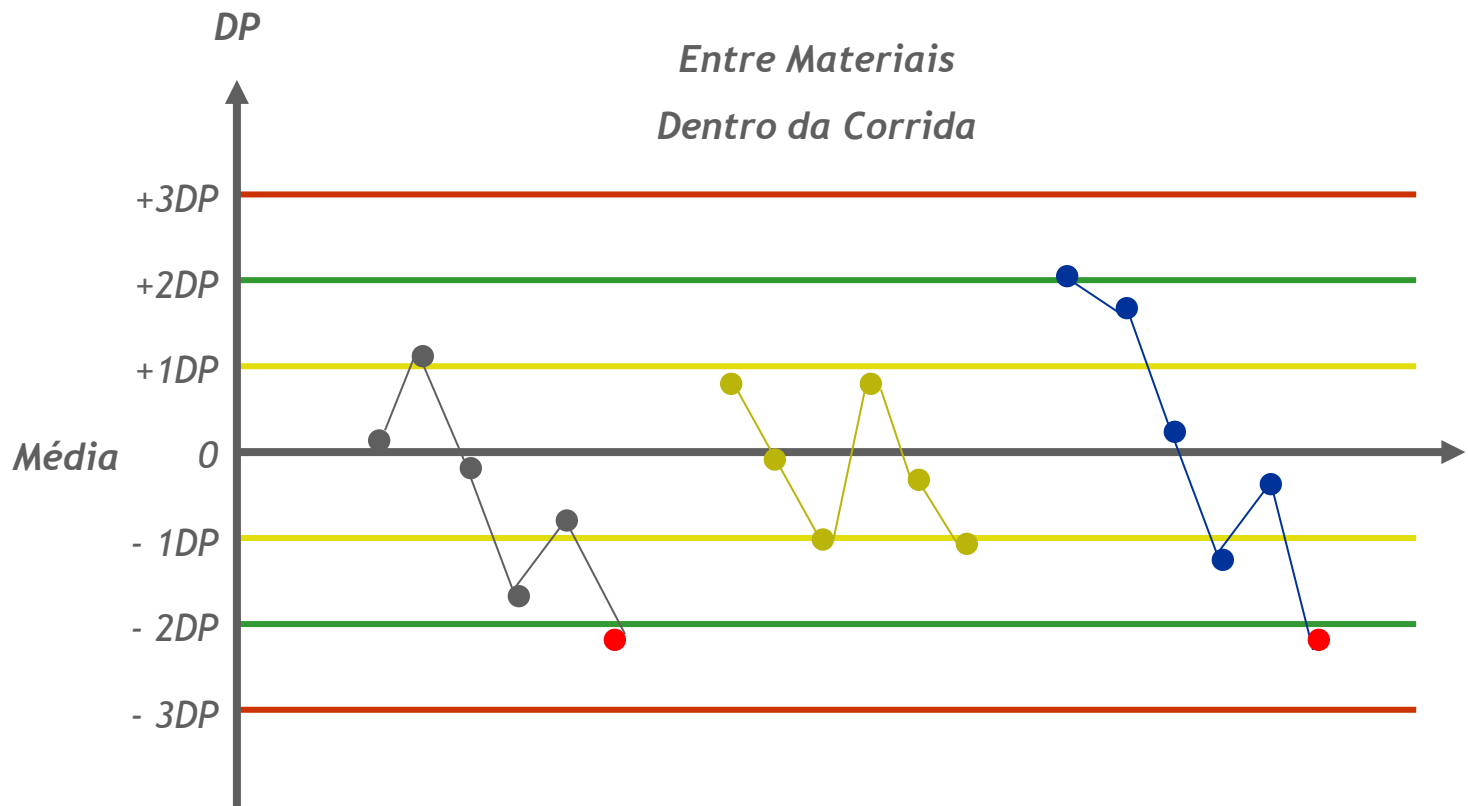
Erro Sistemático

Substitui 10_x

2 de 3_{2s}

Regra de Rejeição
Erro Sistemático

Substitui 2_{2s}

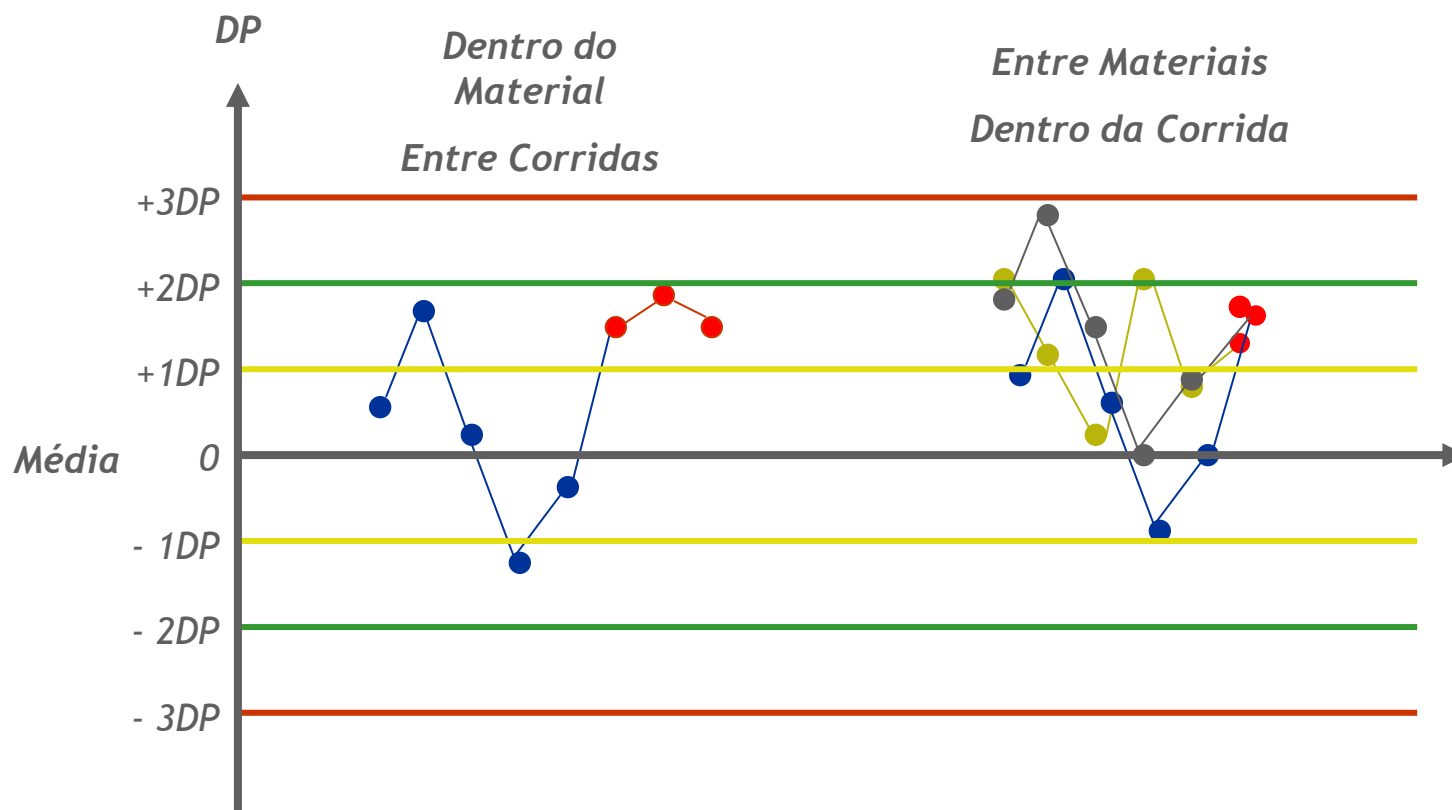


3_{1s}

Regra de Rejeição

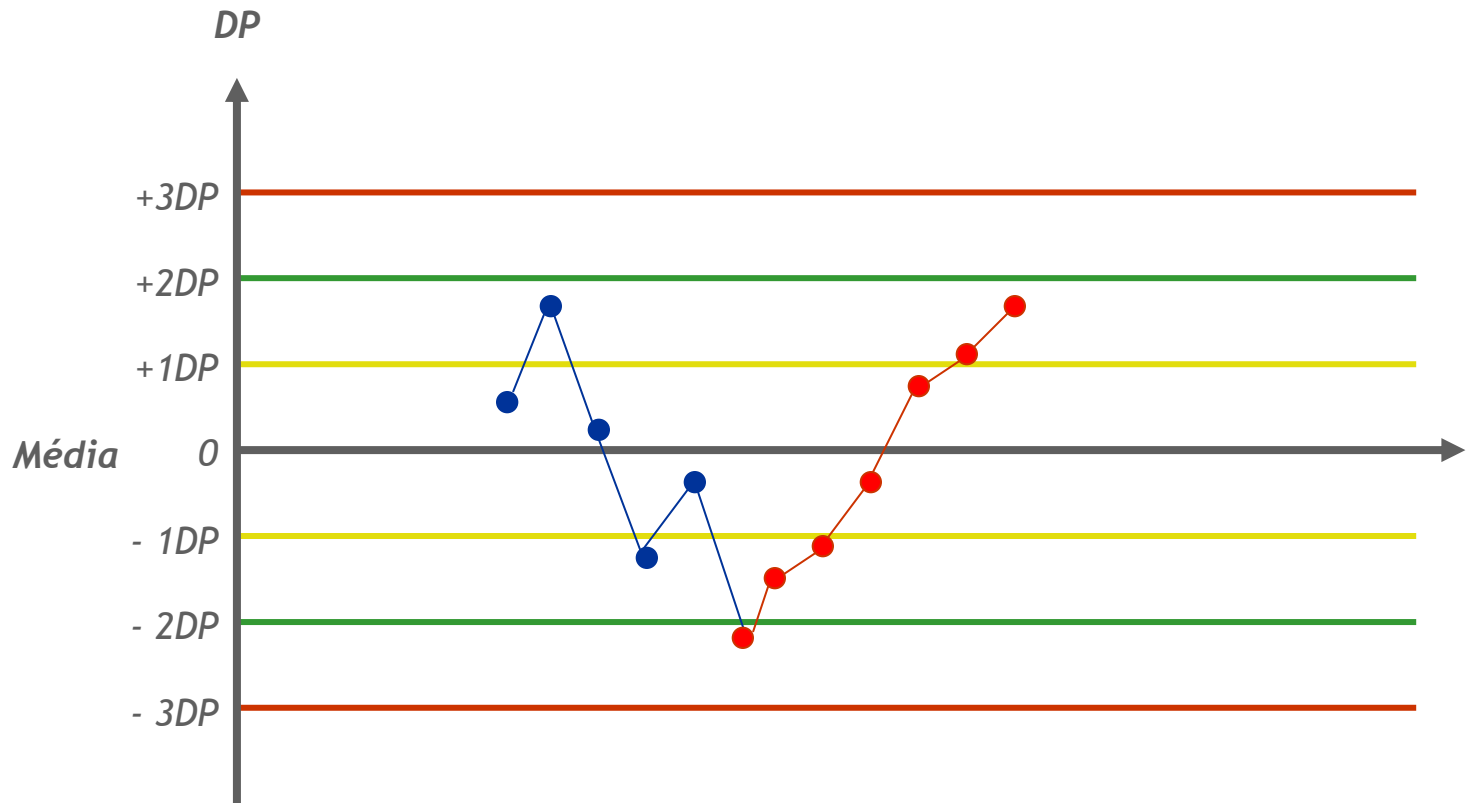
Erro Sistemático

Substitui 4_{1s}



7_t

Regra de Rejeição
Tendência progressiva



A - Analisar o material de controle.

B - Avaliar o resultado obtido conforme as regras adotadas no laboratório

C - Para resultado rejeitado, analisar as causas de rejeição e o impacto em resultados de pacientes.

D - Eliminar as causas de rejeição (ação corretiva) e adotar ações para resultados de pacientes afetados.

E - Analisar o material de controle para verificar a eficácia das ações.

F - Resultado aprovado, continuar análises de materiais de paciente.

A rejeição pode ser desconsiderada se for:

- ➡ *Causada por problemas no material de controle*
- ➡ *Causada por erro “administrativo”
(troca de amostra, erro de transcrição)*
- ➡ *Faixa diferente do intervalo de resultados de pacientes*
- ➡ *Tamanho do erro for irrelevante para a interpretação médica*

- ✦ Identificar o tipo de erro (sistemático ou aleatório)
- ✦ Apenas repetir a análise não agrega valor
- ✦ Repetir continuamente pode indicar que a regra escolhida, não está de acordo
- ✦ Utilização de gráficos para facilitar a identificação de mudanças de comportamento

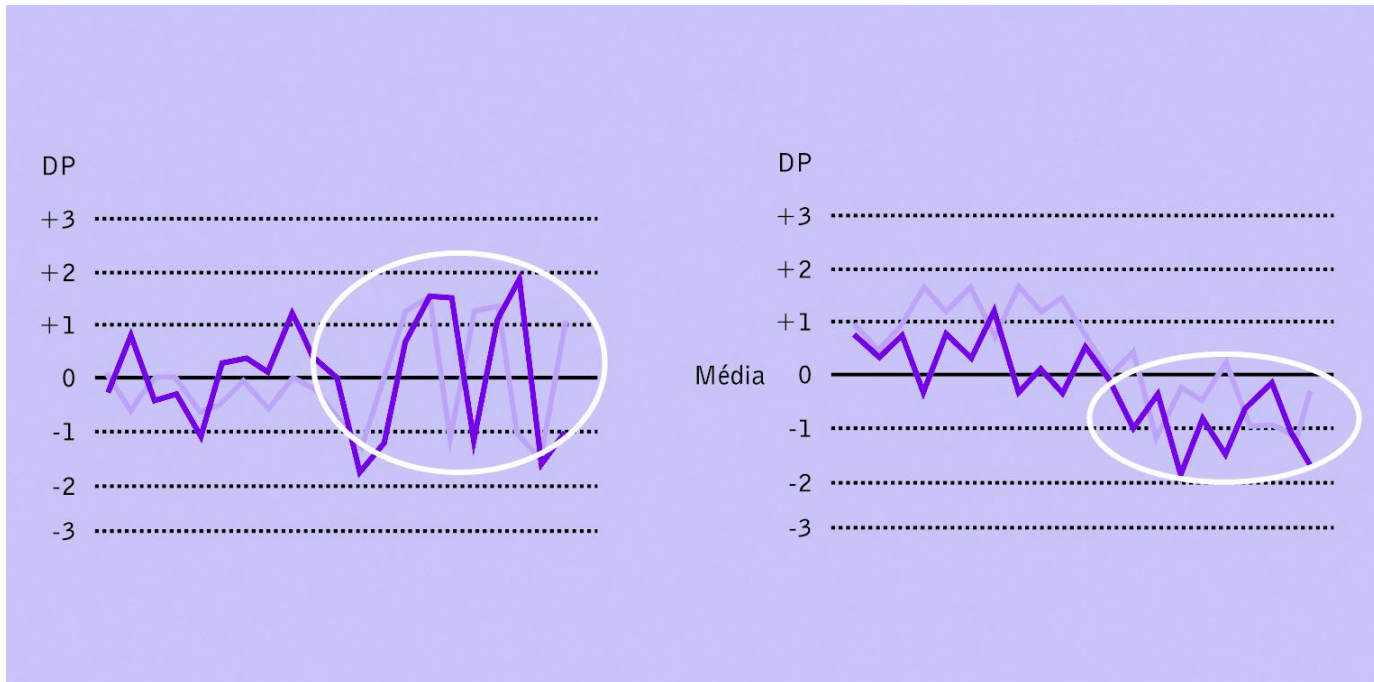


Figura 5: exemplo de gráficos de Levey-Jennings com dois níveis.
O primeiro apresentando aumento de variação aleatória e o segundo, um desvio sistemático.

- ✦ *Média dos normais (estatística de Bull)*
- ✦ *Correlação clínica*
- ✦ *Correlação com outros testes laboratoriais*
- ✦ *Delta Check*
- ✦ *Análise intralaboratorial de duplicatas*
- ✦ *Repetibilidade com amostras de pacientes*

Tabela 6: Limites recomendados para delta check

Ensaio	Limite	Ensaio	Limite
Ácido úrico	40%	Fósforo	20%
Albumina	20%	Potássio	20%
Bilirrubina total	50%	Proteína total	20%
Cálcio total	15%	Sódio	5%
Creatinina	50%	Tiroxina	25%
Creatinquinase (CK)	99%	Uréia	50%

Tabela 7: Tipos de erros e sugestões de causas potenciais

Tipo de Erro	Causas
Erro aleatório	- Bolhas nos reagentes - Bolhas na tubulação do equipamento - Erro no preparo de reagentes - Temperatura de incubação instável - Energia elétrica instável - Erro do operador na pipetagem ou cronometragem

- ✦ *Não use os valores da bula para calcular os limites de controle*
- ✦ *Não inclua resultados fora de controle para calculo da média e do desvio-padrão*
- ✦ *Não utilize o limite de controle de 2DP*
- ✦ *Não use as mesmas regras para todos os ensaios*
- ✦ *Sigas as determinações regulamentares e as especificações do fabricante*
- ✦ *Defina uma estratégia e adote um planejamento*
- ✦ *Analise os materiais de controle antes de colocá-los em uso*
- ✦ *Não usar um único nível como controle*



O controle interno deve ter:

- ✦ capacidade de detectar o erro
- ✦ menor chance de falsas rejeições

Para isso é necessário que:

- ✦ Tenha um **planejamento do controle interno** baseado no desempenho do processo e na qualidade requerida para cada ensaio (**especificação da qualidade**), com definição de quais regras de Westgard utilizar, seleção apropriada de materiais de controle e número de amostras do controle.
- ✦ Defina uma corrida analítica apropriada para cada sistema analítico.
- ✦ Implemente o controle e responda adequadamente às situações fora de controle.

Estratégias de controle com base na especificação da qualidade (erro total):

- ✦ Definição da estratégia baseada no erro sistemático crítico e tabelas de seleção.
- ✦ Definição da estratégia baseada no erro sistemático crítico, gráficos de poder e gráficos de especificações operacionais;
- ✦ Definição da estratégia baseada em seis sigma.

! O importante é:

escolher uma das estratégias de acordo com a facilidade e aplicabilidade, executar o planejamento e procurar sempre a melhoria contínua do desempenho.

Baseada no ESc e na tabela de seleção de regras de controle.

- ✦ Definir os requisitos de qualidade (**erro total - especificação da qualidade**)
- ✦ Avaliar o desempenho do sistema analítico para obter estimativas da imprecisão e da inexatidão

$$\Delta ES_c = [(ET_p - |ES_a|)/DP] - 1,65$$

Onde:

ΔES_c = Erro sistemático crítico

ET_p = Erro total analítico permitido

ES_a = Inexatidão analítica (Bias, viés)

DP = Desvio Padrão (imprecisão)

1,65 = 90% dos dados (múltiplos de DP para incluir 90% dos dados da distribuição)

Figura 7: expressão matemática do erro sistemático crítico.

✦ Calcular o erro sistemático crítico (ΔESc ou ESc)

- ✦ *Se $\Delta ESc > 4$ – o controle interno e o desempenho do método estão bem, não há necessidade de melhoria.*
- ✦ *Se ΔESc [3;4] - há necessidade de melhoria, mas com baixa prioridade.*
- ✦ *Se ΔESc [2;3] – permanece a alta prioridade de melhoria do processo analítico e do controle interno.*
- ✦ *Se $\Delta ESc < 2$ - o processo analítico e o controle interno apresentam alta prioridade de melhoria para redução da imprecisão e inexatidão.*

✦ Seleção das regras de controle

! Devem ser *analisadas separadamente* para cada ensaio e *revisadas periodicamente*.

Tabela 1: Tabela de seleção de regras simples e múltiplas de controle baseada no erro sistemático crítico e na taxa de erro do processo ²¹				
ΔESc		Estabilidade Baixa $f > 10\%$	Estabilidade Moderada $10\% > f > 2\%$	Estabilidade Excelente $f < 2\%$
Regra Simples	Maior que 2.0DP	1_{2s} com N 3-4	1_{2s} com N 2	$1_{2,5s}$ com N 2
		$1_{2,5s}$ com N 6-8	$1_{2,5s}$ com N 4	1_{3s} com N 4
	Entre 2.0DP e 3.0DP	1_{2s} com N 2	$1_{2,5s}$ com N 2	1_{3s} com N 2
		$1_{2,5s}$ com N 4	1_{3s} com N 4	$1_{3,5s}$ com N 4
	Acima de 3.0DP	$1_{2,5s}$ com N 2	1_{3s} com N 2	1_{3s} com N 1
		1_{3s} com N 4	$1_{3,5s}$ com N 4	$1_{3,5s}$ com N 2
Regras Múltiplas	Maior que 2.0DP	$1_{3s} / 2_{2s} / R_{4s} / 4_{1s} / 6_x$ com N 6	$1_{3s} / 2_{2s} / R_{4s} / 4_{1s} / 8_x$ com N 4	$1_{3s} / 2_{2s} / R_{4s} / 4_{1s}$ com N 2
	Entre 2.0DP e 3.0DP	$1_{3s} / 2_{2s} / R_{4s} / 4_{1s} / 8_x$ com N 4	$1_{3s} / 2_{2s} / R_{4s} / 4_{1s}$ com N 2	$1_{3s} / 2_{2s} / R_{4s} / (4_{1s} \text{ alerta})$ com N 2
	Acima de 3.0DP	$1_{3s} / 2_{2s} / R_{4s} / 4_{1s}$ com N 2	$1_{3s} / 2_{2s} / R_{4s} / (4_{1s} \text{ alerta})$ com N 2	$1_{3s} / (4_{1s} \text{ alerta})$ com N 2
N - quantidade de níveis de controle x quantidade de dosagens por corrida analítica				

! A taxa de erro do processo (f) é um indicador de estabilidade do método/ensaio em questão. É um índice de frequência previsto para erros significativos no processo, ou seja, clinicamente relevantes. A taxa de erro pode ser definida com base na experiência do laboratório, quando se trata de um processo já implantado, a partir de resultados da validação ou obtidos na literatura.

Baseada no erro sistemático crítico e gráficos OPSspecs normalizados

- ✦ Definir os requisitos de qualidade e avaliar o desempenho do sistema analítico (inexatidão e imprecisão): como na “Estratégia Baseada em Tabela de Seleção”.
- ✦ Definir os requisitos de qualidade (**erro total - especificação da qualidade**)
- ✦ Avaliar o desempenho do sistema analítico para obter estimativas da imprecisão e da inexatidão
- ✦ Cálculo do ponto de operação: $x = (EA/ET)*100$ e $y = (ES/ET)*100$
- ✦ Relacionar o ponto de operação nos gráficos OPSspecs e escolher a melhor opção.

Estratégia e planejamento

Estratégias baseadas no gráfico de especificações operacionais (OPSpecs)



! Ao lado do gráfico é apresentada a probabilidade de falsa rejeição para cada linha e as melhores regras de decisão, que devem ser de acordo com o ponto de operação do cálculo.

! Escolher a primeira linha a direita do ponto de operação.

! Disponível no site de Westgard

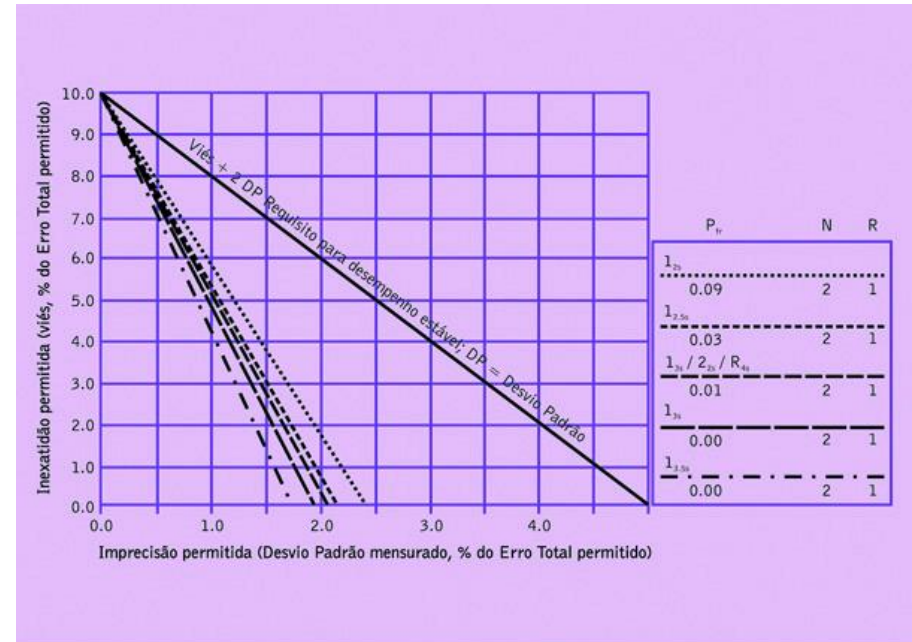


Figura 10: Exemplo de gráfico OPSpecs para definição de estratégia de controle da qualidade, considerando 10% como especificação da qualidade e 90% de potencial de detecção de erros (fonte: www.westgard.com).

Como escolher o gráfico:

- (1) gráfico com N baixo e 90% de poder de detecção;
- (2) gráfico com N=4 ou 6 e 90% de poder de detecção;
- (3) gráfico com N baixo e 50% de poder de detecção;
- (4) gráfico com N maior;
- (5) se nenhum gráfico satisfizer a necessidade do laboratório, adotar o maior rigor possível no controle, por exemplo, um controle com dois níveis e N=4 e N=2 e todas as regras de controle.

Baseada na métrica sigma

✦ Definir os requisitos de qualidade e avaliar o desempenho do sistema analítico (inexatidão e imprecisão): como na “Estratégia Baseada em Tabela de Seleção”.

- ✦ Definir os requisitos de qualidade (*erro total - especificação da qualidade*)
- ✦ Avaliar o desempenho do sistema analítico para obter estimativas da imprecisão e da inexatidão
- ✦ Calcular o sigma do processo

$$\text{Sigma} = (ET_a - ES_a) / CV$$

Onde:

ET_a = Erro total analítico permitido

ES_a = Inexatidão analítica (Bias, viés, tendenciosidade)

CV = Coeficiente de variação (imprecisão)

Figura 1: Expressão matemática do sigma do processo

Tabela 3: Definição das estratégias de controle interno baseada na métrica sigma

Métrica Sigma	Poder de detecção de erro	Probabilidade de falsa rejeição	Regras de decisão	N
Abaixo de 2 sigma	< 20%	7%	$1_{3s} / 2_{2s} / R_{4s} / 3_{1s} / 6_x$	6
Entre 2 e 3 sigma	40 a 70%	7%	$1_{3s} / 2_{2s} / R_{4s} / 3_{1s} / 6_x$	6
Entre 3 e 4 sigma	80 a 95%	3 a 7%	$1_{3s} / 2_{2s} / R_{4s} / 4_{1s} / 8_x$	4
Entre 4 e 5 sigma	90 a 100%	3%	$1_{3s} / 2_{2s} / R_{4s} / 4_{1s}$	4
Entre 5 e 6 sigma	94 a 100%	1%	$1_{3s} / 2_{2s} / R_{4s}$	2
Acima de 6 sigma	95 a 100%	0%	1_{3s}	2

N - quantidade de níveis de controle x quantidade de dosagens por corrida analítica

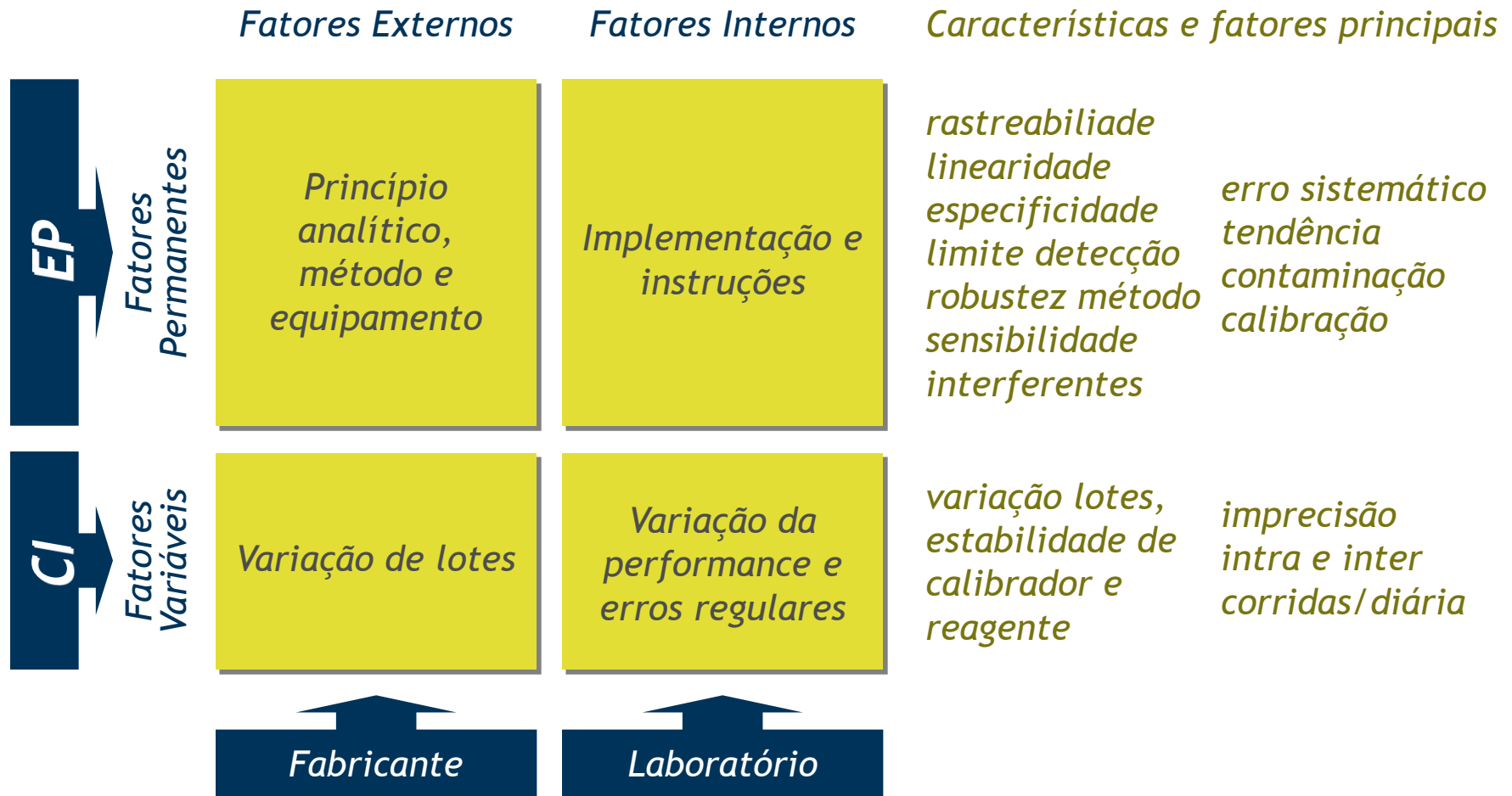
Tipos de estratégia de controle de qualidade total tendo como base o poder de detecção de erro definido no planejamento do controle interno:

Tabela 4: Estratégia de Controle de Qualidade Total ¹⁸		
Poder de detecção de erro alto (acima 90%)	Poder de detecção de erro moderado (entre 90% e 50%)	Poder de detecção de erro baixo (abaixo de 50%)
Reduzir N para 2 com uso de única regra de decisão	Aumentar N de 2 para 4 ou de 3 para 6, aumentar o rigor na utilização das regras de decisão ($4_{1\sigma}$, 10_x) e com isso aumenta a probabilidade de falsa rejeição e retrabalho	Documentar os erros analíticos para agir na causa
Menor checagem de equipamento, mínimas medidas preventivas	Realizar manutenções preventivas nos equipamentos com maior frequência e verificar o desempenho dos testes com maior rigor	Melhorar o treinamento dos analistas do laboratório, melhorar equipamentos e ferramentas estatísticas
Menor necessidade de documentação, de ferramentas estatísticas e de esforços dos funcionários	Reduzir a tendência e com calibradores apropriados e a imprecisão identificando e minimizando os componentes de variabilidade	Utilizar outras ferramentas de controle como delta-check, algoritmo de Bull e correlações clínicas
Redução dos custos com a qualidade	Os custos aumentam necessitando de mais materiais de controle, maior dedicação dos funcionários, uso de mais ferramentas estatísticas	Os custos apresentam grande elevação



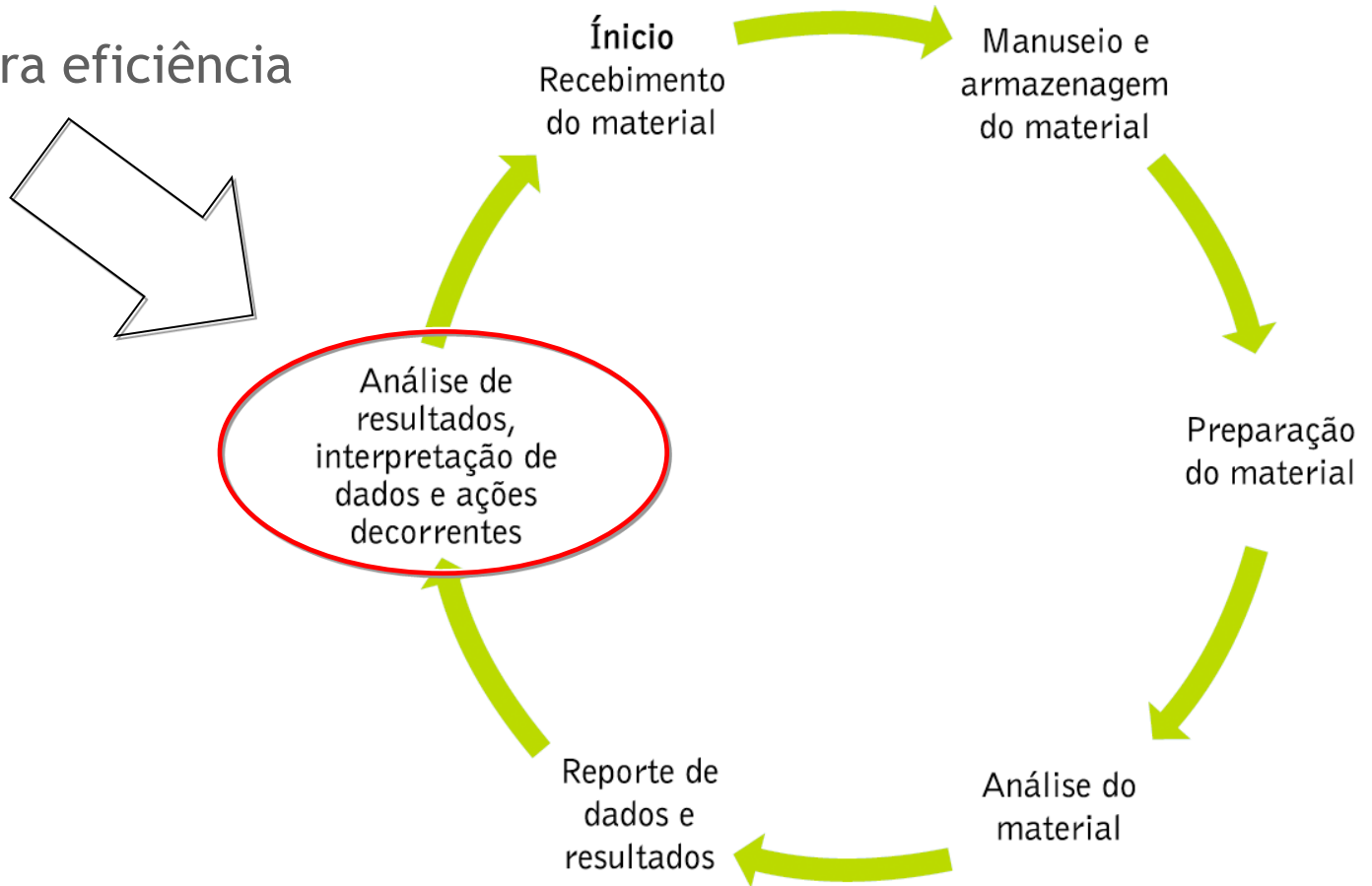
O EP é uma ferramenta de gestão que permite monitorar o atendimento a requisitos da qualidade especificados, particularmente do erro sistemático admissível para ensaios quantitativos, com o propósito de prover resultados clinicamente válidos e úteis para decisões médicas.

Fatores Internos e Externos



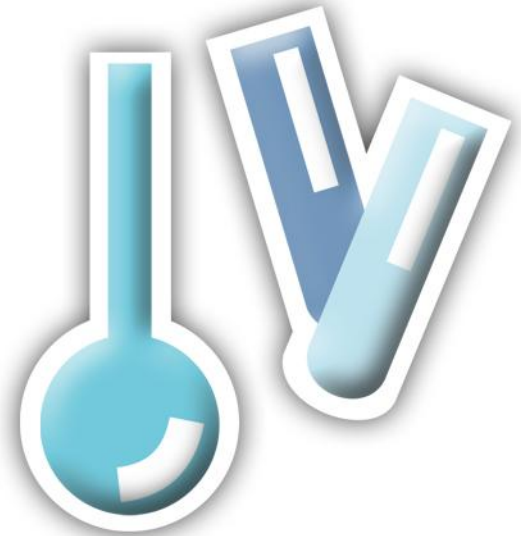
Libeer, J.C. et al; Characterization and classification of external quality assessment schemes (EQA) according to objectives such as evaluation of method and participant bias and standard deviation; J. Clin. Chem. Clin. Biochem; 34; 1996; 665-678.

Etapa crucial para eficiência



Ciclo da Rodada do EP

- ✿ *Qualificar o provedor*
- ✿ *Definição de um responsável*
- ✿ *Conscientização/Comprometimento*
- ✿ *Treinamento sobre as regras*
- ✿ *Respeitar prazos*
- ✿ *Participar continuamente*
- ✿ *Análise dos resultados (junto a equipe)*
- ✿ *Acompanhamento*

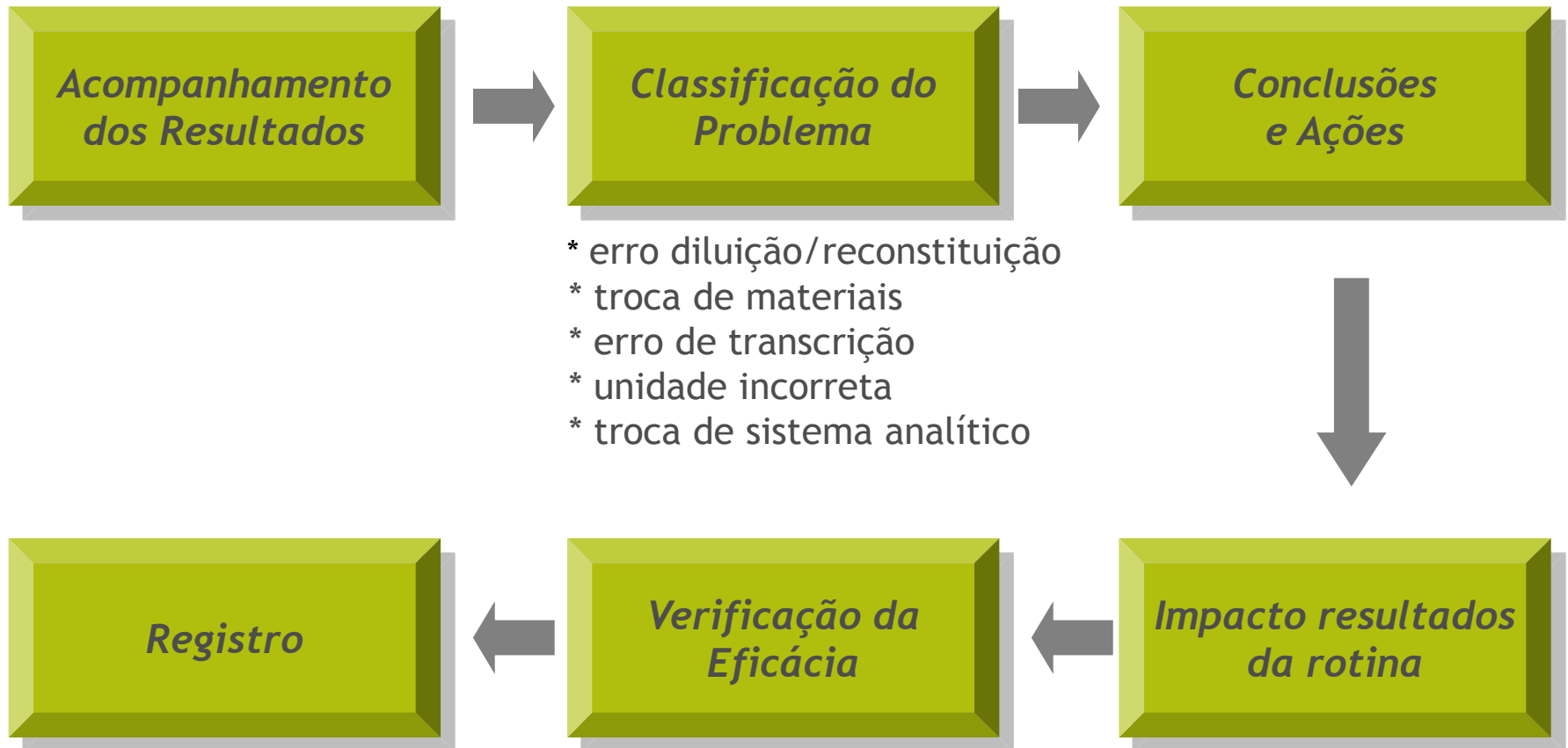




Resultados Ruins:

- ⚙ *Investigação da Não-Conformidade*
- ⚙ *Identificação das Causas*
- ⚙ *Eliminação da NC*
- ⚙ *Ações Corretivas*
- ⚙ *Verificação da Eficácia (reprocessar a amostra)*

- ❖ Ter um plano elaborado para o controle de qualidade;
- ❖ Determinar as metas a serem alcançadas (especificações da qualidade);
- ❖ Traçar um roteiro com a sistemática de análise dos resultados;
- ❖ Compreender os dados referentes à avaliação do seu desempenho.
- ❖ Possuir registros para a rastreabilidade de todo o processo;



Índice Z

$$\frac{(\text{resultado} - \text{valor designado})}{\text{desvio-padrão}}$$

Desvio frente ao critério do provedor

$$\frac{(\text{resultado} - \text{valor designado})}{\text{critério}}$$

Desvio frente a meta do laboratório
(baseada no erro total desejado)

$$\frac{(\text{resultado} - \text{valor designado})}{\text{meta}}$$

Erro relativo
(Erro Total estimado)

$$\frac{(\text{resultado} - \text{valor designado}) * 100}{\text{valor designado}}$$

Erro médio relativo
(Erro Sistemático estimado)

Média do erro relativo

Grau de desempenho
(por rodada ou ao longo do tempo)

$$\frac{\text{Soma das avaliações satisfatórias}}{\text{Total de avaliações}}$$

Como calcular o erro sistemático com apenas um resultado ??

$$E_T = [(Res - M) / M] * 100$$

$$E_s = \text{média } E_T$$

Glicose (mg/dL)

Item	Resultado Laboratório (Res)	Valor Alvo (M)	Diferença (Res - M)	Limite Aceito (13%)	ID (ControlLab)	E_t
1	195	185,2	9,8	24,1	0,41	+ 5,3

Glicose (mg/dL)

Item	Resultado Laboratório (Res)	Valor Alvo (M)	Diferença (Res - M)	Limite Aceito (13%)	ID (ControlLab)
1	195	185,2	9,8	24,1	0,41
2	164	165,8	-1,8	21,6	-0,08
3	48	55,0	-7,0	7,2	-1,00

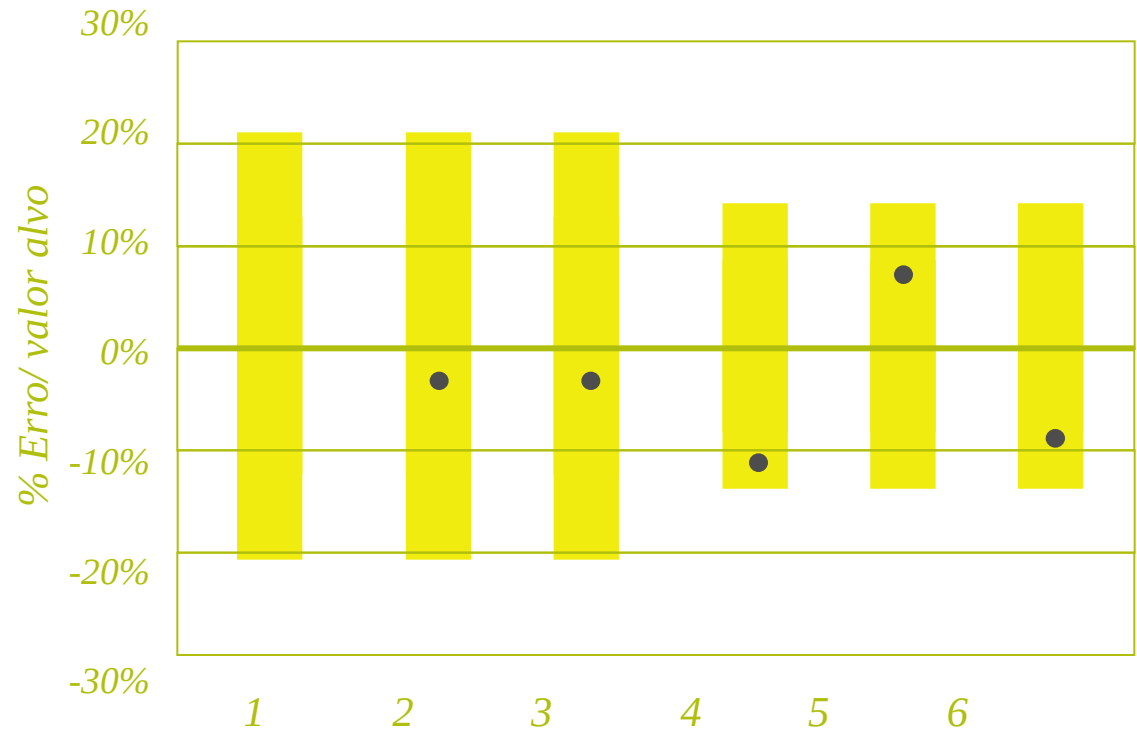
resultado inaceitável

$$E_s = \text{média } E_T$$

$$E_T = [(Res - M) / M] * 100$$

Diferença Relativa [(Res - M) / M] * 100	E_s simples
+5,3%	
-1,1%	
-12,7%	-2,83%

- E_T (erro relativo)
- E_S (erro médio)
- Critério Provedor (ET_A)

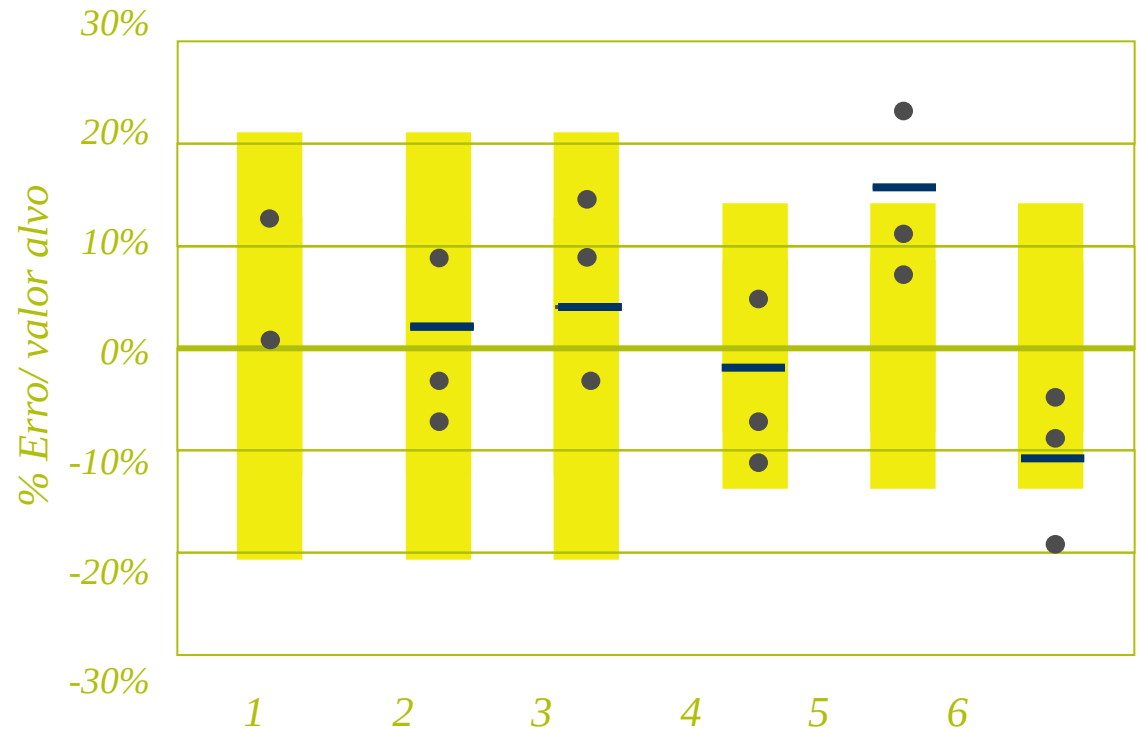


Como saber o tipo de erro com apenas um resultado ??

Lembre-se que EP e CI andam juntos

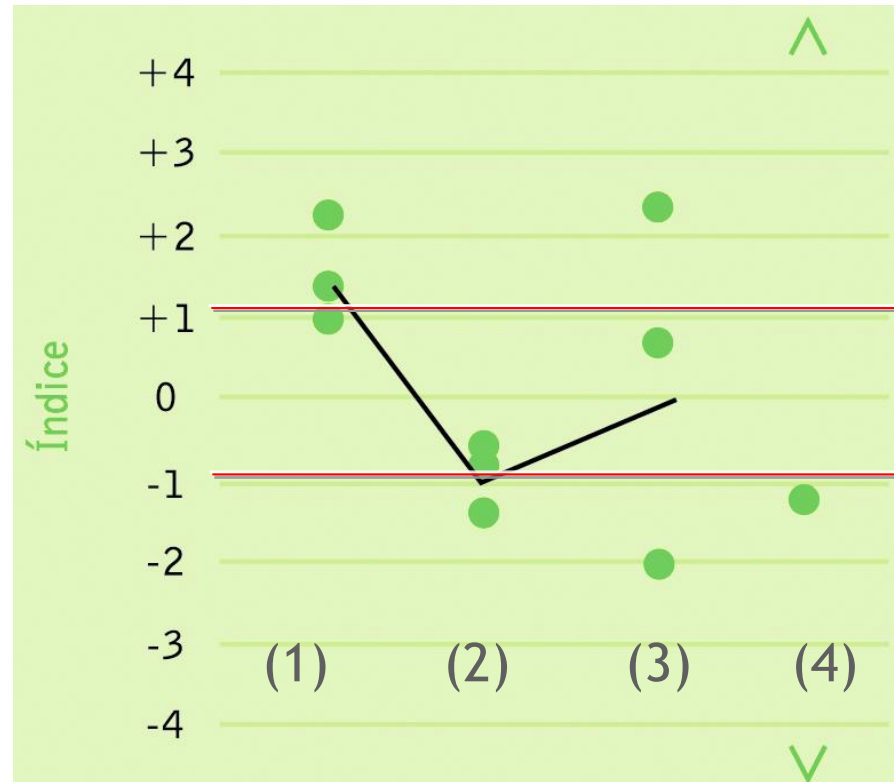


- E_T (erro relativo)
- E_S (erro médio)
- Critério Provedor (ET_A)



■ Deve-se ter boas práticas de controle interno

A estimativa é facilmente contaminada por elevado erro aleatório.



1 e 2
Erro sistemático

3
Erro aleatório

4
Troca de material ou
erro transcrição

Erro sistemático

Mudança no lote do reagente ou calibrador

Preparo de reagentes errado

Deterioração dos reagentes

Armazenamento inadequado

Alterações no sistema de pipetagem

Mudança na temperatura de incubação

Deterioração da lâmpada do fotômetro

Erro de procedimento em testes manuais

Análise de Resumos Estatísticos

Perfil de Resultados



Ácido úrico na urina (mg/L)	Resultados			
Kit/Equipamento	Qtd	M	DP	CV (%)
Labtest Liquiform - Uricase/ Peroxidase ▪ Labmax 240	53	422,4	42,8	10,1
Vitros - Uricase/ Peroxidase ▪ Vitros 250/ 350	50	426,5	21,7	5,1
Labtest Liquiform - Uricase/ Peroxidase ▪ Cobas Mira	46	412,4	64,4	15,6
Dimension - Uricase/ Peroxidase ▪ Dimension RxL Max	30	442,1	30,6	6,9
Integra 2ª geração - Uricase/ Peroxidase ▪ Integra 400	27	413,7	27,3	6,6
Architect - Uricase/ Peroxidase ▪ Architect C8000	21	424,6	18,8	4,4
Hitachi séries - Uricase/ Peroxidase ▪ Modular	21	403,2	14,7	3,6
Kit				
Labtest Liquiform - Uricase/ Peroxidase	195	418,8	59,9	14,3
Vitros - Uricase/ Peroxidase	67	428,6	20,9	4,9
Biosystems - Uricase/ Peroxidase	51	404,2	56,5	14,0
Bicolin Quibasa Crystal - Uricase/ Peroxidase	49	394,3	61,1	15,5
Wiener AA Uricostat - Uricase/ Peroxidase	40	401,6	48,2	12,0
Dimension - Uricase/ Peroxidase	38	440,5	35,7	8,1
Todos os Resultados	779	416,9	47,4	11,4
Resultados adequados		84,5%		
Limite		25%		

- ❖ Avaliação do desempenho do laboratório frente aos demais
- ❖ Confirmação critério adotado pelo provedor
- ❖ Desempenho do sistema analítico (robustez)
- ❖ Comparação $CV_{EP} \times CV_{interno}$

Ensaio de Proficiência

1º Grupo de Causas

Análise Inicial

Amostra	 Perfil de Resultados				Faixa de Avaliação		.. Participante ..		Aval.
	Qtd.	Média	DP	CV%			Res.	ID	
1	22	325,3	18,7	5,7	276, - 374,		112	-4,35	11
2	20	114,4	8,9	7,8	97, - 132,		352	13,85	11

Possíveis causas

☞ Troca de amostras

☞ Troca na transcrição

beta-HCG (mUI/mL)

Amostra	 Perfil de Resultados Qtd Média DP CV%				Faixa de Avaliação	Participante Res ID		Aval.
	Qtd	Média	DP	CV%		Res	ID	
1	35	260,97	27,28	10,5	208,7 a 313,3	172,0	-1,70	I
2	35	32,05	3,56	11,1	25,6 a 38,6	21,0	-1,70	I

O material é liofilizado e deveria ser diluído com 3mL.

Foi diluído com 5mL: $5/3 = 1,67$

Amostra 1: $1,67 \times 172 = 287,2$ >>> adequado

Amostra 2: $1,67 \times 21 = 35,1$ >>> adequado

Conclusão: erro de diluição

Esta verificação pode ser confirmada com todos os ensaios realizados com o mesmo material.

Ensaio	Amostra	 Perfil de Resultados				Faixa de Avaliação	Participante		Razão
		Qtd	Média	DP	CV%		Res	ID	
C3	1	233	96.47	18.57	19.3	72.3 - 120.7	110.2	+ 0.57	1.14
	2	233	65.82	16.52	25.1	49.3 - 82.4	116.0	+ 3.03	1.76
C4	1	228	22.81	4.08	17.9	17.1 - 28.6	23.9	+ 0.19	1.05
	2	228	16.30	3.75	23.0	12.2 - 20.5	27.7	+ 2.79	1.70
IgG	1	249	969.8	137.7	14.2	727. - 1212.	951.0	- 0.07	1.00
	2	250	668.3	123.3	18.4	501. - 835.	1168	+ 2.99	1.75

Possíveis causas

- Reconstituição (pipeta/pipetador calibrado?)
- Evaporação

$$\text{Razão} = \frac{\text{Resultado}}{\text{Média}}$$

Amostra	 Perfil de Resultados				Faixa de Avaliação	Participante		Aval.
	Qtd	Média	DP	CV%		Res	ID	
1	142	1.092	0.094	8.6	0.76 - 1.43	5.90	14.35	1I
2	154	0.486	0.077	15.9	0.34 - 0.64	5.80	35.43	1I
3	143	1.034	0.074	7.2	0.72 - 1.35	4.20	10.01	1I

Possíveis causas

- Informou método errado
- Mudança do método e uso do fator

Resultados pelo método calculado:

- Média_{SC01} = 6.387 Faixa_{SC01} = 4.47 a 8.30
- Média_{SC02} = 6.445 Faixa_{SC02} = 4.51 a 8.38
- Média_{SC03} = 5.151 Faixa_{SC03} = 3.61 a 6.70

Amostra	 Perfil de Resultados				Faixa de Avaliação	Participante		Aval.
	Qtd	Média	DP	CV%		Res	ID	
1	9	7.55	0.24	3.2	7.0 - 8.1	72.2	117.6	1I
2	9	1.53	0.07	4.8	1.3 - 1.8	14.3	51.1	1I
3	22	3.36	0.11	3.4	3.1 - 3.7	31.7	94.5	1I

Possíveis causas

Conversão de unidade

Troca de equipamento

Ajuste do software

$$\text{mmol/L} = \frac{\text{mg/dL}}{9,01}$$
$$\begin{aligned} \text{Res}_1 &= \frac{72,2}{9,01} = 8,0 \\ \text{Res}_2 &= \frac{14,3}{9,01} = 1,6 \\ \text{Res}_3 &= \frac{31,7}{9,01} = 3,5 \end{aligned}$$

Resultados reportados para *Tiocianato de Mercúrio*
Ensaio de Proficiência ControlLab - Junho 2006 - Item 01

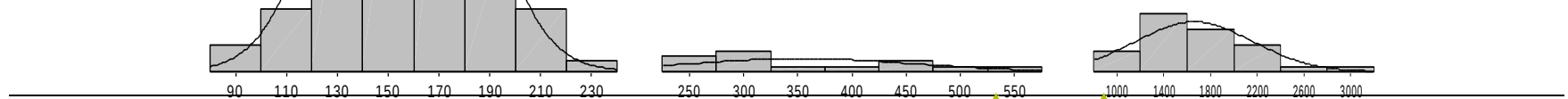
Mediana: 157mmol/L

157 mmol/L



$\text{Mg/dL} \times 0,282 = \text{mmol/L}$

$\text{Mg/dL em NaCl} \times 0,171 = \text{mmol/L}$



557mg/dL

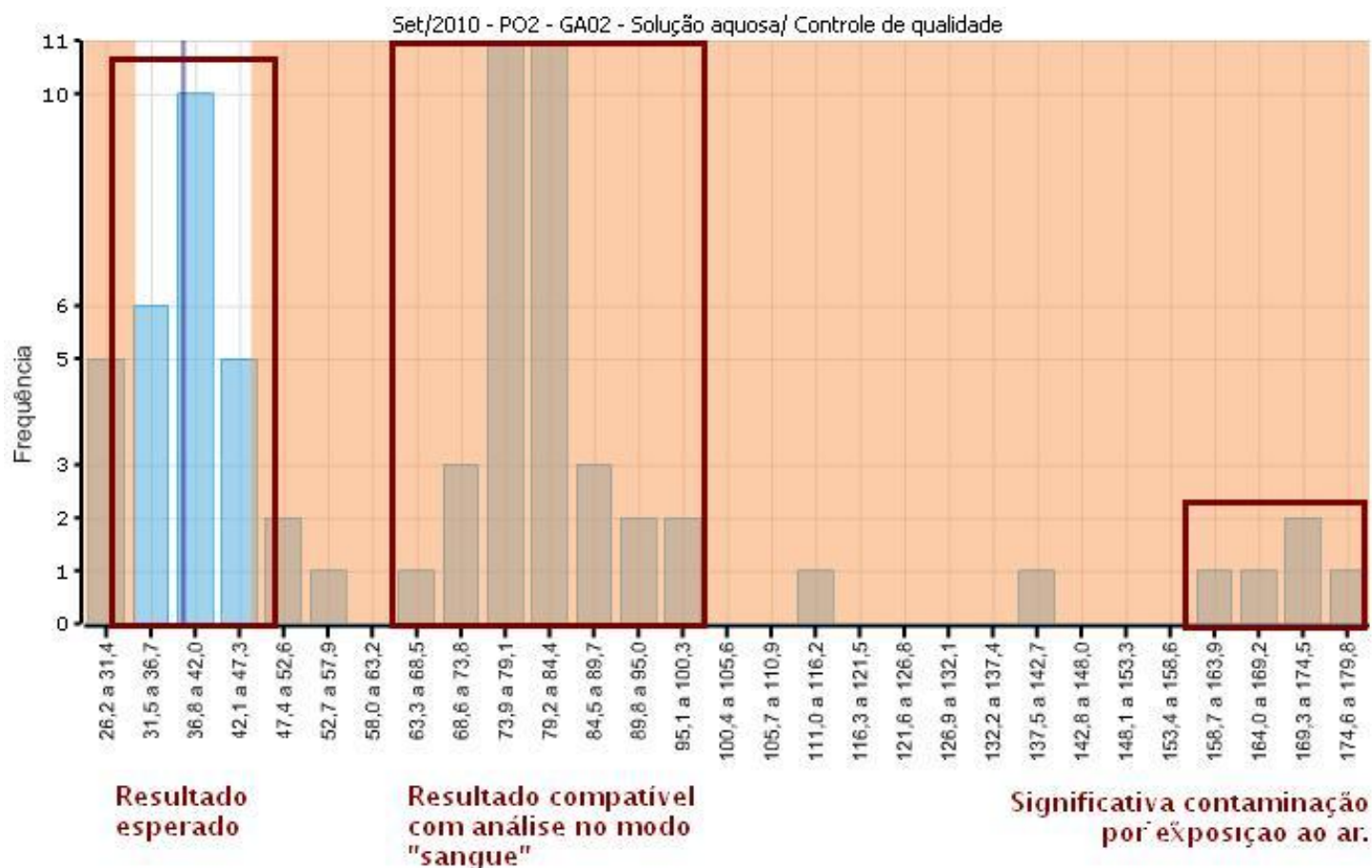
$557 \times 0,282 = 157$

918mg/dL NaCl

$918 \times 0,171 = 157$

O material de controle é composto por uma solução aquosa. Alguns equipamentos possuem uma configuração do tipo de material para descontar a contaminação do ar no resultado final.

Estudo realizado em set a out 2009 permitiram a determinação da relação destes resultados nos equipamentos reportados no programa.



PERFIL DE RESULTADOS

Proficiência Clínica

Bioquímica I

Abr/2010

Selecione um ensaio: TGO/AST

Ok

<< Anterior

Próximo >>

TGO/AST

Item BQ101

Qtd M DP CV%

Item BQ102

Qtd M DP CV%

Item BQ103

Qtd M DP CV%

Kit/Equipamento/Temperatura - GA 87

Dimension UV IFCC com piridoxal fosfato - U/L = Dimension
Rxl Max/ Xpand = 37

76 79 4,8 6,1 76 161,2 9,5 5,9 76 451,9 23,9 5,3

Vitros Colorimétrico IFCC 250 = 37 Conforme informado em rodadas anteriores, alguns grupos Labtest vem apresentando comportamento bimodal para TGO/ AST. Este comportamento parece estar relacionado à mistura dos resultados com e sem piridoxal fosfato, conforme pode-se observar no histograma abaixo. Para que os participantes do grupo Labtest Liquiform UV IFCC com piridoxal fosfato - U/L = 37 não fossem prejudicados, os resultados próximos ao grupo sem piridoxal fosfato foram retirados do cálculo estatístico.

Mira/S/ Plus = 37

Biosystems UV IFCC sem
A15/25 = 37

Labtest Liquiform UV IFCC
Mira/S/ Plus = 37

Cobas UV IFCC sem pirido
400/700 = 37

Labtest Liquiform UV IFCC
200/2000 = 37

Labtest Liquiform UV IFCC
LABMAX 240 = 37

Labtest Liquiform UV IFCC
LABMAX 240 = 37

Wiener UV IFCC sem pirido
3000 Plus = 37

Bioclin Quibasa UV IFCC:
Mira/S/ Plus = 37

Wiener UV IFCC sem pirido
2300/ CM230 = 37

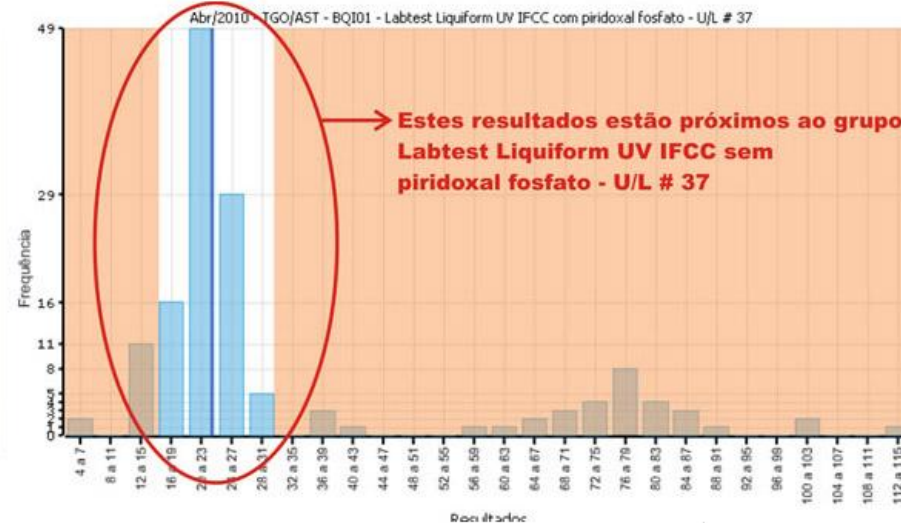
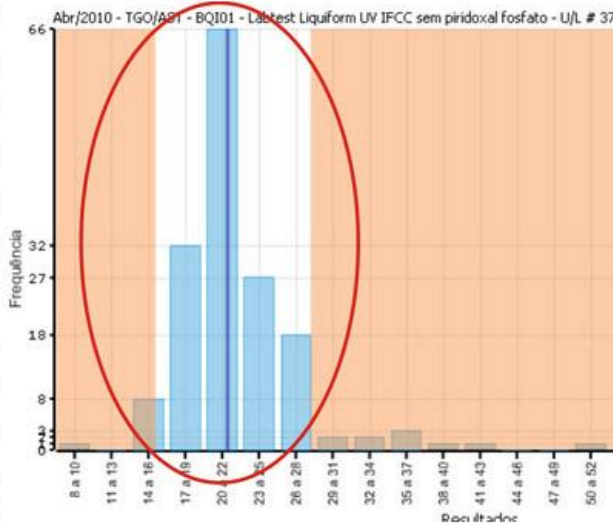
Biosystems UV IFCC com
A15/25 = 37

Olympus IFCC sem Pirido

Biotécnica UV IFCC sem p
Mira/S/ Plus = 37

Labtest Liquiform UV IFCC sem piridoxal fosfato - U/L = Bio
200/2000 = 37

Hitachi - UV IFCC sem piridoxal fosfato - U/L = Hitachi
Modular = 37



21 20 1,7 8,5 21 51,3 8 15,6 21 166 21,5 13,0

21 54,2 3 5,5 21 171,5 8,6 5,0

Amostra	 Perfil de Resultados				Faixa de Avaliação	Participante		Aval.
	Qtd	Média	DP	CV%		Res	ID	
1	512	345.9	53.4	15.5	242. - 450.	33.	-3.01	1I
2	508	220.8	39.7	18.0	154. - 287.	25.	-2.94	1I

Possíveis causas

- Erro de Cálculo - Não consideração da diluição
- Erro de Cálculo - Não conversão da unidade

Soro

- Linearidade: até 200 mg/L
- Valores Normais: 20 a 60 mg/L
- 24hs = 1 Litro
- dL = 100 mL = %

Rodada/Item	Jan2010. 1	Abr2010 - 3	Jan2010. 1	Abr2010 - 3
Dados	423,8	416,0	425,5	416,0
	425,5	401,2	488,0	401,2
	425,5	401,2	499,0	407,3
	488,0	401,2	529,0	463,1
	499,0	403,5	585,9	536,0
	529,0	404,5	592,0	582,7
	585,9	407,3	599,3	585,0
	592,0	463,1	601,0	592,0
	599,3	536,0		665,3
	601,0	582,7		
		585,0		
		592,0		
		665,3		
QTD	10	13	8	9
Média	516,90	425,30	544,60	516,50
DP	85,31	26,20	64,10	110,10
CV%	16,5	6,2	11,8	21,3
Faixa Avaliação	361,8 - 672,0	297,7 - 552,9	381,2 - 708,0	361,6 - 671,5

Labtest T U/mL

Item 1	Item 2	Item 3
263,9	263,1	8,2
183,0	181,0	8,1
230,2	229,3	1,2
259,0	274,0	14,7
157,7	149,1	0,1
1280,0	640,0	20,0
559,8	542,0	5,3
231,6	229,7	0,2
212,0	191,0	3,0
512,0	256,0	0,0
255,3	153,6	1,8
198,5	187,7	0,0
512,0	512,0	0,0

Bioclin Quibasa U/mL

Item 1	Item 2	Item 3
256	128	0
513,5	487,3	0
128	64	6,2
512	512	0
427	313	12
256	128	0
256	128	8
256	128	8
172,2	539,6	3,0
513,5	487,3	170,0

Fator Reumatóide

Resultado

Item	Resultado	Sistema Analítico
IFR01	Reativo	Para incluir, selecione o tipo e clique em [Incluir]. ☐ Quantitativo ☒ Título
IFR02	Reativo	
IFR03	Não Reativo	

Incluir

Sistema Analítico Quantitativo 1

Item	Valor (##,###)	Interpretação
IFR01		
IFR02		
IFR03		

Sistema Analítico

KIT - adicionar
Lote - adicionar
Validade - adicionar
Data Teste - adicionar
Tipo de Valor - adicionar
Valor de Ref. (Corte NR/I) - adicionar
Valor de Ref. (Corte I/R) - adicionar

Excluir

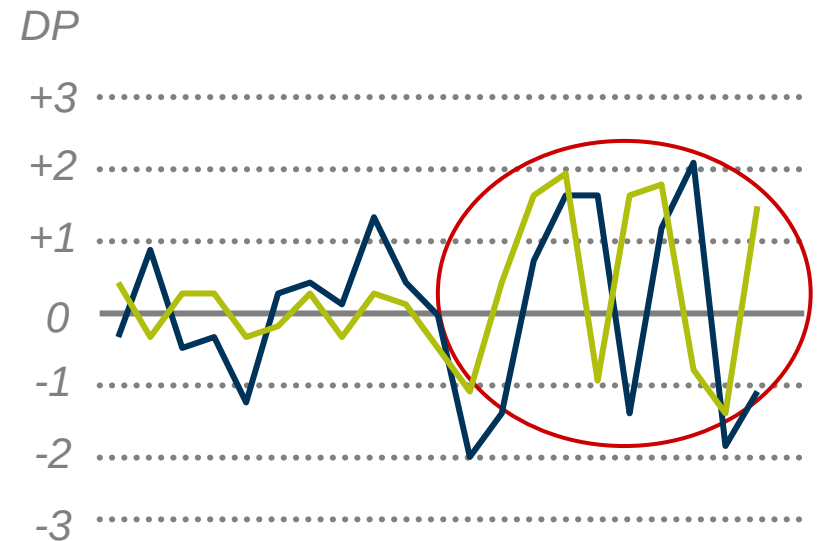
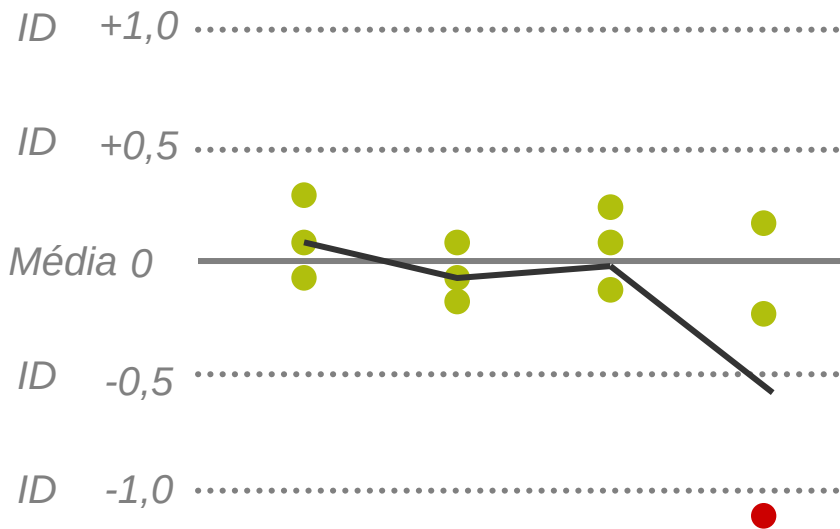
Sistema Analítico Título 1

Item	Título	Interpretação
IFR01	1:64	Reativo
IFR02	1:64	Reativo
IFR03	Negativo	Não Reativo

Ensaio de Proficiência

2º Grupo de Causas

Ensaio de Proficiência



Não há evidência de erro sistemático > verificar possibilidades de erro aleatório. As causas são mais difíceis de serem identificadas.

A variação do seu CI aumentou? Verifique o gráfico.

Veja se houve impacto nos resultados da rotina (Bull): média deslocada e CV↑

Amostra	Resultados Aceitos	Resultado do Participante	Aval.
1	<i>Aeromonas caviae</i>	<i>Enterobacter sp.</i>	2I
2	<i>Citrobacter koseri</i> (diversus)	<i>Escherichia coli</i>	2I

Possíveis causas

Prova bioquímica:

☞ Não realizada

☞ Viabilidade da prova

☞ Erro na execução/leitura

	Oxidase	Lisina	Citrato	Uréia
<i>Aeromonas caviae</i>	+			
<i>Enterobacter sp</i>	(-)			
<i>Citrobacter koseri</i>		(-)	+	+
<i>Escherichia coli</i>		+	(-)	(-)

Amostra	 Perfil de Resultados				Faixa de Avaliação	Participante		Aval.
	Qtd	Média	DP	CV%		Res	ID	
1	361	0.7818	0.0603	7.7	0.625 - 0.939	0.509	-1.75	1I
2	362	0.4250	0.0397	9.3	0.340 a 0.511	0.282	-1.68	1I
3	363	0.5634	0.0355	6.3	0.450 a 0.677	0.378	-1.63	1I

Possíveis causas

Equipamento Descalibrado

Ajuste inadequado

Lâmpada Fraca

Não compensação do branco

Cubeta codificada errada

Sujeira

Amostra	 Perfil de Resultados				Faixa de Avaliação	Participante		Aval.
	Qtd	Média	DP	CV%		Res	ID	
1	10	104.2	5.4	5.3	90. - 118.	56.	-3.44	1I
2	10	98.2	6.5	6.6	85. - 111.	57.	-3.17	1I

Possíveis causas

- Processo de Titulação
- Pipeta/Bureta descalibrada

Algumas possíveis causas para resultado baixos em PTT:

- * Reaquecimento de Tromboplastina, Cefalina e Cloreto de cálcio: os reativos podem perder suas propriedades após aquecimento. O mais adequado é colocar no equipamento na quantidade necessária e evitar guardar os reativos já aquecidos para uso posterior.*
- * Cloreto de Cálcio após muito tempo aquecido: após 10 minutos aquecido o reativo pode começar a perder suas propriedades. Assim, é importante colocá-lo para aquecimento somente quando for usado.*
- * Reativos fora de validade ou deteriorados*
- * Pipetadores calibrados*
- * Tempo entre reconstituição e dosagem*

Foram realizados testes trocando parcialmente os reativos

Conclusão: cefalina com baixa reatividade > o laboratório optou por trocar de fabricante

Identificação		
	Item BE01	
	Qtd	%
Todos os Resultados - GA 08		
Serratia marcescens	110	71
Serratia sp	20	12,9
Enterobacter sp	9	5,8
→ Burkholderia cepacia	9	5,8
Enterobacter aerogenes	5	3,2
Escherichia coli	3	1,9
Serratia liquefaciens	3	1,9
Hafnia sp	2	1,3
→ Burkholderia sp	2	1,3
Enterococcus sp	2	1,3
→ Complexo Burkholderia cepacia	2	1,3
(Outro, não listado)	1	0,6
Enterococcus faecalis	1	0,6
→ Complexo Burkholderia	1	0,6
Shigella sp	1	0,6
Staphylococcus aureus	1	0,6
Streptococcus agalactiae (Grupo B)	1	0,6
Acinetobacter sp	1	0,6
Salmonella sp	1	0,6
Resultado(s) aceito(s)	Serratia marcescens	
Resultados adequados	72,1%	
Total de participantes	155	

Dados e fatos

83% Identificaram *Serratia* (sp/espécie)

8% reportaram também *Burkholderia*

Burkholderia é um contaminante da água

Possíveis Causas

É um contaminante do material?

É um contaminante do diluente?

É um contaminante do processo?

Análise ControlLab

Material: CQM e consenso ok

Diluente: ausência deste achado em outros itens com o mesmo lote de diluente e CQM posterior (estoque) ok

Geral: tentativa de recuperar as cepas para verificar se eram de um único clone

Dados e fatos

Resultados sempre mais altos

Possíveis Causas

Limpeza das vidrarias utilizadas - detergentes iônicos podem alterar o resultado

Pipetas, centrífuga e acidímetro descalibrados - o ideal é utilizar calibrados

Armazenamento incorreto e prazo de validade vencido da solução indicadora (Fenolftaleína) e da solução Dornic

Erro de paralaxe e leitura equivocada do menisco (posicionamento do olho diante do menisco, sem nenhuma inclinação e leitura na base do menisco)

Conclusão

Detergente usado

Acidez Dornic (°D)																
	Item AD01				Item AD02				Item AD03				Item AD04			
	Qtd	M	DP	CV%	Qtd	M	DP	CV%	Qtd	M	DP	CV%	Qtd	M	DP	CV%
Todos os Resultados - GA 08	23	3,25	0,92	28,3	23	15,41	4,52	29,3	23	5,41	1,48	27,4	23	11,45	2,3	20,1
Resultados adequados		82,6%					78,3%					78,3%				
Limite		50 %					50 %					50 %				

Dados e fatos

Item 2: 67ug Hb/g fezes

Item 3: 37ug Hb/g fezes

Sensibilidade dos kit:

Guaiaco - 3.000ug/ g fezes

IC - 50ug Hb/g fezes

Possíveis Causas

Sensibilidade do kit?

Sangue Oculto										
	Item SF01				Item SF02			Item SF03		
	Qtd	P(%)	N(%)	I(%)	P(%)	N(%)	I(%)	P(%)	N(%)	I(%)
Kit - GA 04										
Newprov - Reação de Meyer	45	2,2	95,6	2,2	84,4	15,6	-	84,4	15,6	-
Bioeasy - IC	44	2,3	97,7	-	95,5	4,5	-	86,4	13,6	-
Mbiolog - IC	24	-	100,0	-	100,0	-	-	95,8	-	4,2
Wama - IC	23	-	100,0	-	95,7	4,3	-	86,4	13,6	-
Alamar - IC	23	4,3	95,7	-	87,0	13,0	-	82,6	17,4	-
Próprio	16	-	100,0	-	87,5	6,3	6,3	68,8	25,0	6,3
In Vitro Human - IC	14	-	100,0	-	100,0	-	-	92,9	7,1	-
Inova Biotec - IC	11	9,1	90,9	-	90,9	9,1	-	100,0	-	-
In Vitro Human Guaiaco	10	-	100,0	-	70,0	30,0	-	40,0	60,0	-
Alamar Guaiaco	8	-	100,0	-	87,5	12,5	-	75,0	25,0	-
Labtest - IC	6	-	100,0	-	100,0	-	-	100,0	-	-
Acon - IC	6	16,7	83,3	-	83,3	16,7	-	100,0	-	-
Helena Laboratories Guaiaco	4	-	100,0	-	100,0	-	-	75,0	25,0	-
SD Bioline - IC	4	-	100,0	-	75,0	25,0	-	75,0	25,0	-
Laborlab - IC	4	-	100,0	-	100,0	-	-	100,0	-	-
Occultech - IC	3	-	100,0	-	100,0	-	-	100,0	-	-
Gold Analisa - IC	2	-	100,0	-	100,0	-	-	100,0	-	-
Renycult - Reação de Meyer	2	-	100,0	-	50,0	50,0	-	50,0	50,0	-
Todos os Resultados - GA 08	252	2,0	97,6	0,4	90,1	9,5	0,4	84,1	15,1	0,8
Resultado(s) aceito(s)		Negativo			Positivo			Positivo		
Resultados adequados		97,6%			90,1%			84,1%		

Sensibilidade do Guaiaco: 2mL sangue/ 100g fezes

Considerando que há 15g Hb para 100ml de sangue:

$(2\text{mL} \times 15\text{g})/100\text{mL} = 0,3\text{g Hb}/100\text{g fezes} = 0,003\text{gHb}/\text{g fezes}$

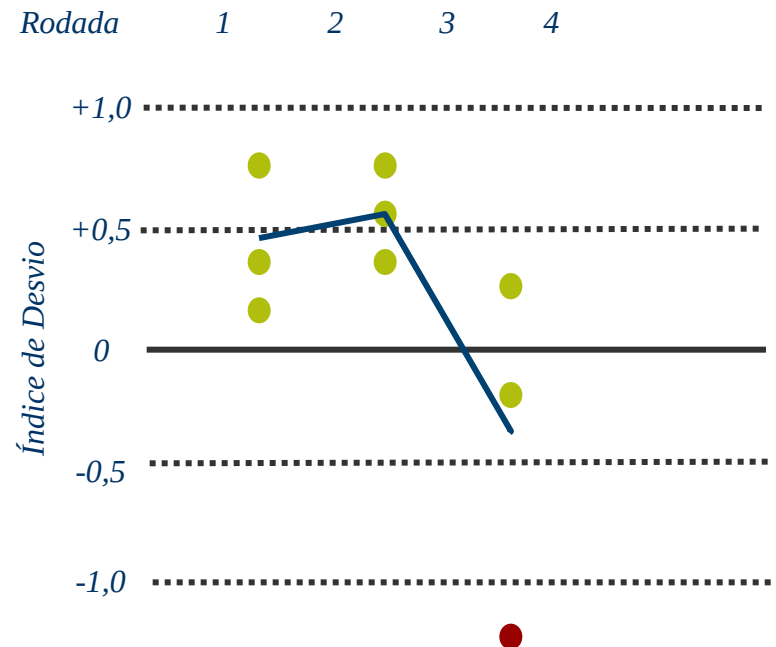
$0,003\text{g} \times 1.000.000 = 3000\text{ug Hb}/\text{g fezes}$

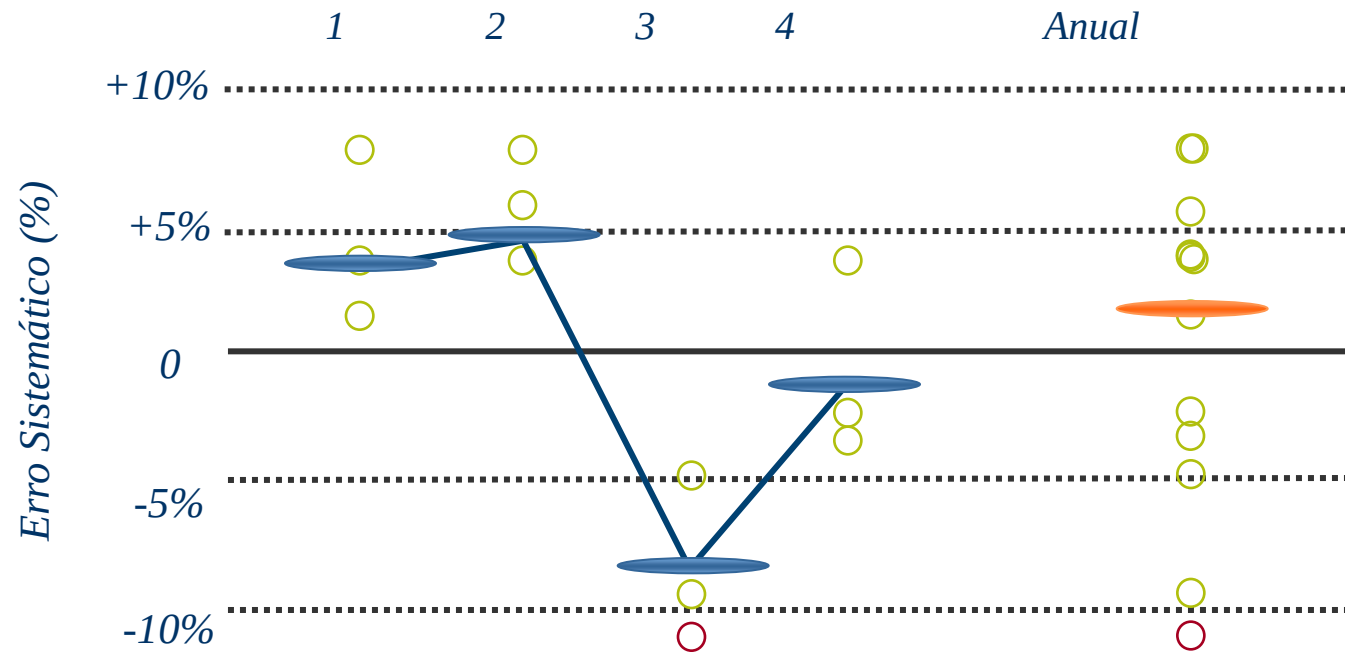
Os resultados de um ensaio devem ser analisados em conjunto para identificar o tipo de erro presente.

Precisamos melhorar!
Nesta última rodada
erramos em um dos itens.
Os outros ficaram bons.
Temos que abrir uma RNC!

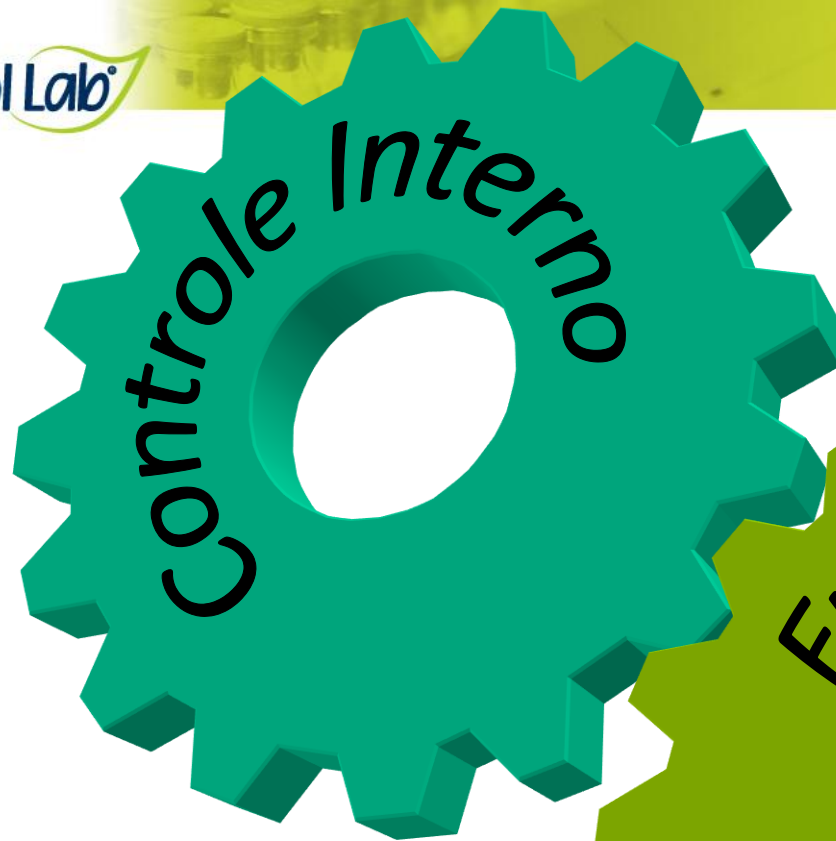
Não sei se é assim que devemos
pensar. Nosso erro sistemático
parece estar sob controle.
Veja a média dos desvios.

Concordo que na média estamos bem.
Mas a variação está maior que a das
rodadas anteriores. Será que o nosso
controle interno detectou isso?

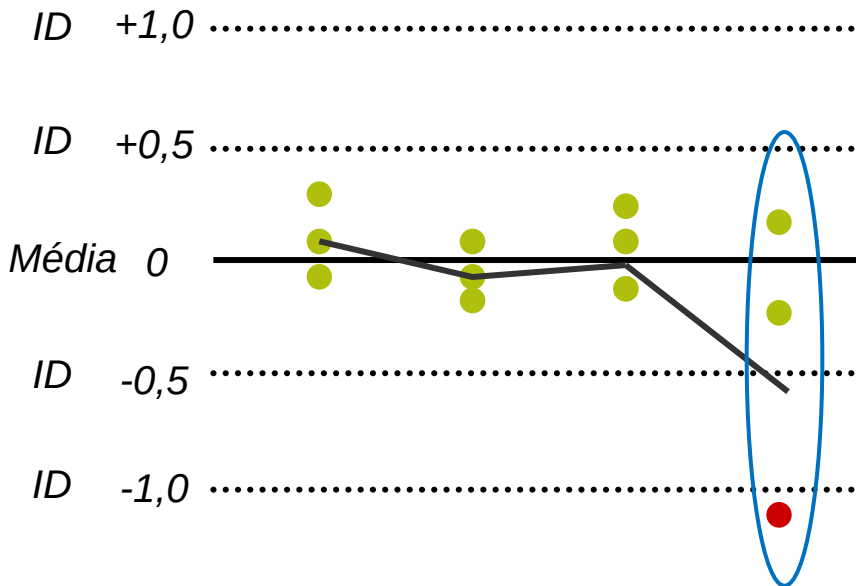




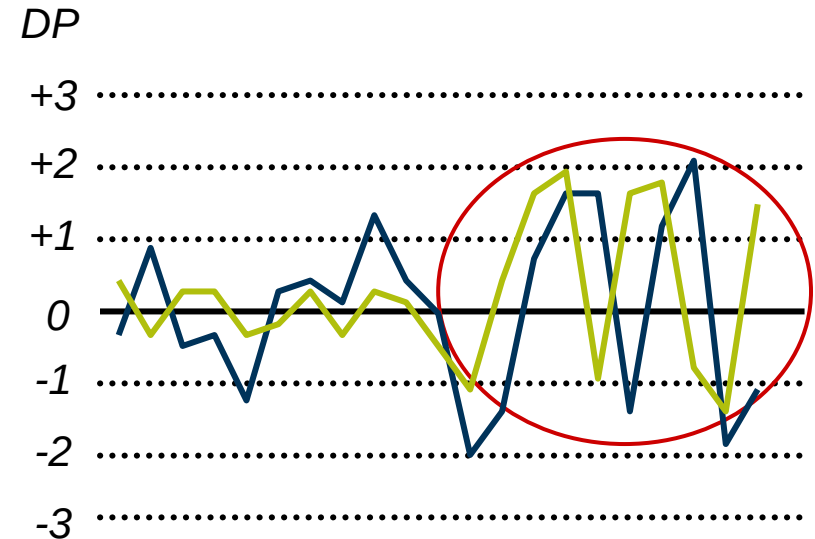
- A. Para ensaios em que **não existe ensaio de proficiência disponível**, o laboratório pode adotar formas de controle alternativas, como comparação entre outras unidades técnicas ou outros laboratórios;
- B. Para o ensaio de proficiência identificar tendências (erros sistemáticos) é necessário ter **múltiplos materiais por rodada**, o que permite identificar a repetição de um erro existente;
- C. A **representação gráfica** dos resultados de ensaio de proficiência não agrega valor por apresentar o mesmo dado da avaliação do provedor;
- D. O ensaio de proficiência tem como **principal objetivo** mensurar a inexatidão do processo de análise por comparação interlaboratorial.



Ensaio de Proficiência



Controle Interno

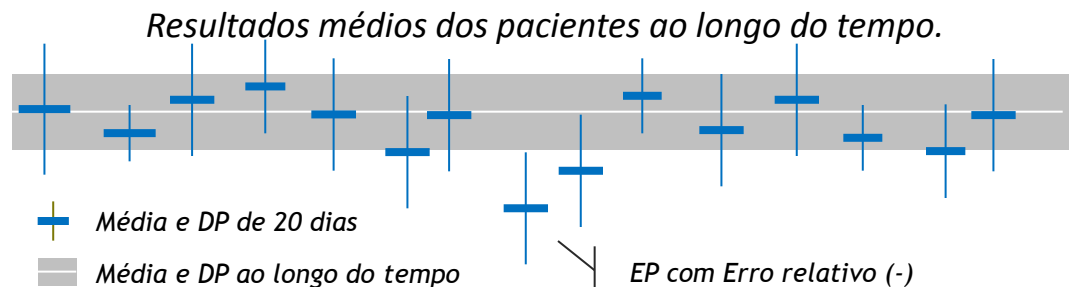


Não há evidência de erro sistemático > verificar possibilidades de erro aleatório. As causas são mais difíceis de serem identificadas.

A variação do seu CI aumentou? Verifique o gráfico.

Veja se houve impacto nos resultados da rotina (Bull): média deslocada e CV↑

- Analise dados de forma criativa e integrada.
- Resista à tentação de buscar as causas em agentes externos!
- Qual a robustez das suas ferramentas de garantia da qualidade?
- Verifique a rastreabilidade do processo e identifique alterações não informadas.
- Use representações gráficas sempre.
- Analise relatórios do provedor, resumos estatísticos e comentários.
- Nem sempre é possível rastrear uma causa, mas o impacto sim (Bull).
- Comece de forma simples, mas não deixe para depois.



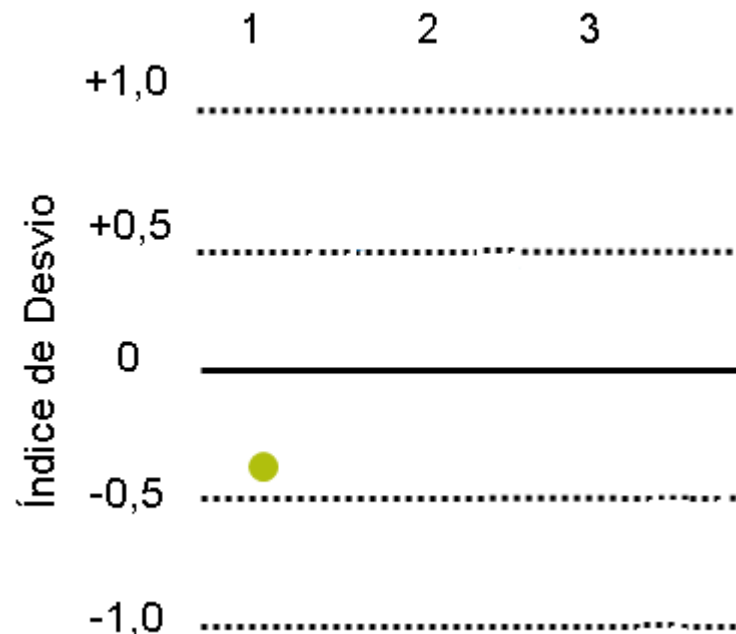


- ❖ Cobertura do Programa
- ❖ Frequência do programa
- ❖ Disponibilização de informações sobre programa
- ❖ Logística de Distribuição
- ❖ Qualidade dos materiais
- ❖ Tratamento de dados e modelo estatístico
- ❖ Critério de avaliação
- ❖ Relatórios do programa
- ❖ Política de sigilo
- ❖ Custos

- ❖ Quantidade de Materiais por Rodada: **mínimo 2 itens!!!!**
- ❖ Periodicidade do EP: entre 2 a 4 meses

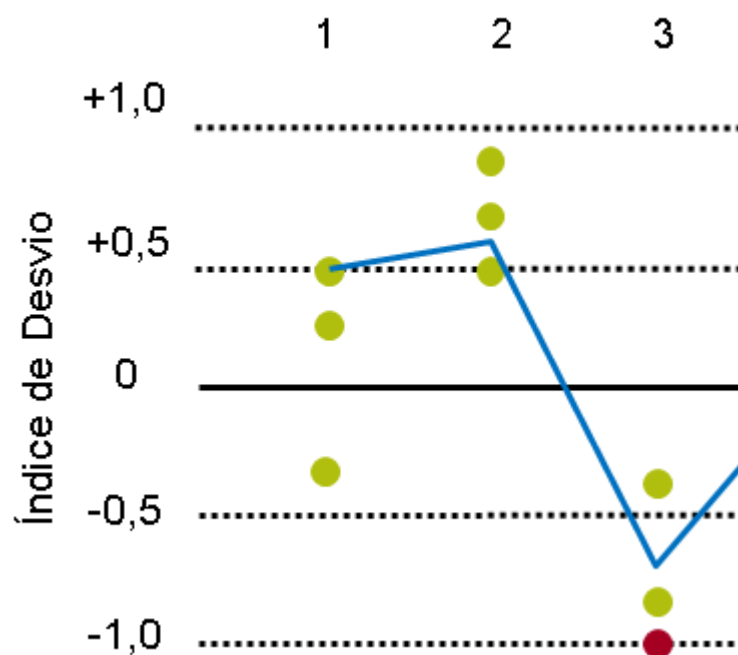
Glicose (mg/dL)

<i>Item</i>	<i>Resultado Laboratório (Res)</i>	<i>Valor Alvo (M)</i>	<i>ET</i>
1	95	89,2	+6,5%



Glicose (mg/dL)

<i>Item</i>	<i>Resultado Laboratório (Res)</i>	<i>Valor Alvo (M)</i>	<i>ET</i>
1	95	89,2	+6,5%
2	164	165,8	-1,1%
3	244	235,6	+3,6%



- ❖ Calendário
- ❖ Manual do participante
- ❖ Instruções de Uso e Critérios Adicionais
- ❖ Dados da Rodada
- ❖ Lista Verificação
- ❖ Guia online





Logística de Distribuição

Embalagem: sachês plásticos, isopor, gelo reciclável ou seco

Transportadora

📄 Aviso de remessa da rodada





❖ Matriz

Soro/plasma, sangue, urina, fezes
Origem sintética, humana ou animal
Liofilizado ou líquido

❖ Concentração e Características

Resultados imprevisíveis
Sem separação em níveis
Variadas concentrações que ocorrem na rotina

❖ Quantidade de Material

Suficiente para realização do ensaio
Definidas nas metodologias usadas



❖ Análise e Controle

Controle de meio de processo

Homogeneidade/Estabilidade

Controle por assessores e laboratórios externos

Controles complementares (verificação)



Ensaio Quantitativos

- Formação de Grupos e hierarquia
- Métodos Estatísticos Robustos

Algoritmo de Huber (ISO 13528:2005)

Média, Desvio Padrão e Coeficiente de variação

Reduz o impacto de “outliers”

Ensaio Qualitativos

- Consenso dos laboratórios
- Resultados de laboratórios de Referência
- Dados do Controle de Qualidade dos Materiais

Ensaaios Qualitativos

Resultado aceito x resultado laboratório

Ensaaios Quantitativos

Definição da faixa de avaliação

- Método clássico

Escore Z

1DP - bom; 2DP - aceitável; 3DP - questionável

- Limite fixo

Limite de “utilidade médica”

Variação biológica

média ponderada dos sistemas analíticos em uso

Relatórios do Programa

Perfil de Resultados



Quantitativo

Ácido úrico na urina (mg/L)	Resultados			
Kit/Equipamento	Qtd	M	DP	CV (%)
Labtest Liquiform - Uricase/ Peroxidase ▪ Labmax 240	53	422,4	42,8	10,1
Vitros - Uricase/ Peroxidase ▪ Vitros 250/ 350	50	426,5	21,7	5,1
Labtest Liquiform - Uricase/ Peroxidase ▪ Cobas Mira	46	412,4	64,4	15,6
Dimension - Uricase/ Peroxidase ▪ Dimension RxL Max	30	442,1	30,6	6,9
Integra 2ª geração - Uricase/ Peroxidase ▪ Integra 400	27	413,7	27,3	6,6
Architect - Uricase/ Peroxidase ▪ Architect C8000	21	424,6	18,8	4,4
Hitachi séries - Uricase/ Peroxidase ▪ Modular	21	403,2	14,7	3,6
Kit				
Labtest Liquiform - Uricase/ Peroxidase	195	418,8	59,9	14,3
Vitros - Uricase/ Peroxidase	67	428,6	20,9	4,9
Biosystems - Uricase/ Peroxidase	51	404,2	56,5	14,0
Bicolin Quibasa Crystal - Uricase/ Peroxidase	49	394,3	61,1	15,5
Wiener AA Uricostat - Uricase/ Peroxidase	40	401,6	48,2	12,0
Dimension - Uricase/ Peroxidase	38	440,5	35,7	8,1
Todos os Resultados	779	416,9	47,4	11,4
Resultados adequados		84,5%		
Limite		25%		

Qualitativo

Identificação Bacteriana	Resultados			
	Participante		Labs. Referência	
Microrganismos	Qtd	%	Qtd	%
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	465	80,6	11	100
<i>Klebsiella spp</i>	82	14,2	-	-
<i>Enterobacter aerogenes</i>	9	1,6	-	-
<i>Enterobacter spp</i>	7	1,2	-	-
<i>Haemophilus influenzae</i>	3	0,5	-	-
Outros microrganismos	11	2,0	-	-
Resultado(s) aceito(s)	<i>Klebsiella spp</i> ou <i>Klebsiella pneumoniae</i>			
Resultados Adequados	94,8%		100%	
Total de Participantes	577		11	

Relatório de Avaliação - Proficiência Clínica

Participante XX
Módulo Urinálise Dosagem
Rodada Ago/2011

Página 1 / 3
Emissão 31/08/2011

Control Lab
Acreditada INMETRO/Cgcre
Habilitada ANVISA/REBLAS
Provedor Alternativo CAP
Certificada ISO 9001



Ensaio/ Unidade Sistema Analítico	Relatório de Avaliação										Relatório Cumulativo				
	Item	GA	Perfil de Resultados				Faixa de Avaliação	Participante		Aval.	Rodada				%A
Ácido Úrico (mg/L) KIT Vitros - Uricase/ Peroxidase EQU Vitros 250/ 350	UR01	75	54	312,2	13,3	4,3	234 a 391	325	0,16	1A	3A	3A	3A	3A	100
	UR02	75	53	152,5	9,1	6	114 a 191	154	0,04	1A					
	UR03	75	53	388,6	22,8	5,9	291 a 486	397	0,09	1A					
Amilase (*/L) KIT Vitros - Amilopectina Corada EQU Vitros 250/ 350 T 37	UR01	87	50	184,8	10	5,4	129 a 241	188	0,05	1A	3A	3NA21	3A	3A	100
	UR02	87	50	90,4	5	5,5	63 a 118	89	-0,05	1A					
	UR03	87	50	258,8	18,8	7,3	181 a 337	269	0,13	1A					

Relatório de Avaliação - Proficiência Clínica

Participante XX
Módulo Bacteriologia Ambulatorial
Rodada Ago/2011

Página 1 / 2
Emissão 07/09/2011

Control Lab
Acreditada INMETRO/Cgcre
Habilitada ANVISA/REBLAS
Provedor Alternativo CAP
Certificada ISO 9001



Ensaio1	Relatório de Avaliação				Relatório Cumulativo				
	Item	Resultado(s) Aceitos(s)	Resultado do Participante	Aval.	Rodada				%A
Sistema Analítico					Nov/2010	Fev/2011	Mai/2011	Ago/2011	
Identificação	BA01	Escherichia coli	Escherichia coli	2A	6A	6A	6A	6A	100
	BA02	Estafilococcus coagulase negativa Staphylococcus epidermidis	Staphylococcus epidermidis	2A					
	BA03	Streptococcus agalactiae (Grupo B) Streptococcus beta-hemolítico	Streptococcus agalactiae (Grupo B)	2A					

Relatório Acumulado

Relatório Gerencial

Este relatório apresenta o %A acumulado até o momento da sua geração para cada ensaio realizado pelo laboratório.

A seguir são apresentadas as avaliações do laboratório em cada rodada e o grau de desempenho global obtido para cada ensaio.

Selecione o ano acumulado/serviço: -

ENSAIO	1ª Rodada	2ª Rodada	3ª Rodada	4ª Rodada	%A
Proficiência Clínica					
Anemia - Cap. Total de Fixação do Ferro	3NA21	3NA21	3NA21	3NA21	EDU
Anemia - Ferro	3A	3A	3A	3A	100
Bacteriologia Ambulatorial - Identificação	6A	6A	6A	6A	100
Bacteriologia Ambulatorial - Teste de Sensibilidade	10A	14A	1A	16A	100
Bacteriologia Hospitalar - Identificação	12A 1NA21	11A 1I	10A	10A	98
Bacteriologia Hospitalar - Teste de Sensibilidade	26A 1I	11A	23A	25A	99
Bacterioscopia BAAR	3A	3A	3A	3A	100
Bacterioscopia Gram	3A	3A	3A	3A	100
Bioquímica I - Ácido Lático	3A	3A	3A	3A	100
Bioquímica I - Ácido Úrico	3A	3A	3A	3A	100
Bioquímica I - Albumina	3A	3A	3A	3A	100
Bioquímica I - Amilase	3A	3A	3A	3A	100
Bioquímica I - Bilirrubina Direta	3NR	3NR	2NA21 1NR	3NA21	0
Bioquímica I - Bilirrubina Total	3A	3A	3A	3A	100
Bioquímica I - Cálcio Iônico	3A	3A	3A	3A	100
Bioquímica I - Cálcio Total	3A	3A	3A	3A	100
Bioquímica I - Cap. Total de Fixação do Ferro	3A	3A	2A 1NA21	3A	100

Este relatório visa relatar, numa perspectiva gerencial, o nível de desempenho geral do participante no momento da geração deste documento.

Este relatório é um complemento da Avaliação Mensal e deve ser usado em uma análise inicial para rastrear os ensaios com baixo desempenho e necessidade de ações de melhoria. É importante consultar as avaliações disponíveis neste site para a análise das causas.

A avaliação é composta pelo "Relatório de Avaliação", que contém sua avaliação detalhada, o "Perfil de Resultados", que apresenta o resumo dos resultados dos laboratórios participantes e Comentários Técnicos, com análise dos erros mais frequentes/relevantes e indicativos de possíveis causas.

Para verificar a eficácia das ações corretivas, o laboratório pode adquirir itens de ensaio de rodadas passadas.

Selecione o ano acumulado/serviço: -

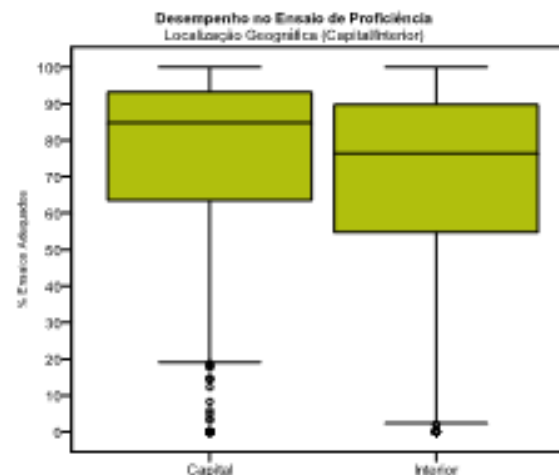
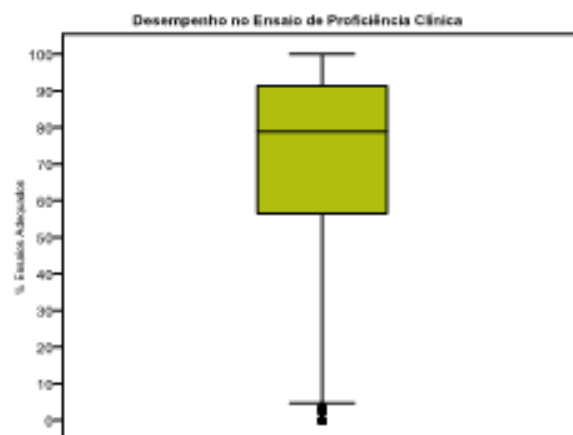
NÍVEL DE DESEMPENHO GERAL EM PROFICIÊNCIA CLÍNICA

» Total de ensaios avaliados:	139	não inclui ensaios educativos
» Total de ensaios adequados:	129 (92.81%)	(%A atual >= %A requerido)
» Total de ensaios inadequados:	10 (7.19%)	(%A atual < %A requerido)
» Ensaios educativos:	13	

ENSAIOS INADEQUADOS EM PROFICIÊNCIA CLÍNICA

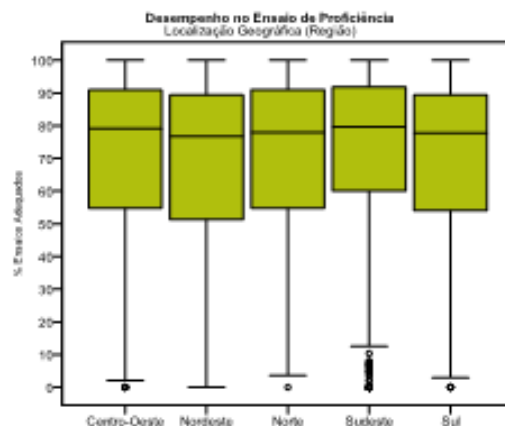
Módulo - Ensaio	%A Atual	%A Requerido
» Bioquímica I - Bilirrubina Direta	0	80
» Citometria de Fluxo - CD 3 +	50	80
» Citometria de Fluxo - CD 3 + CD4 +	67	80
» Citometria de Fluxo - CD 3 - CD 56/16+	0	80
» Citometria de Fluxo - CD 3 + CD 8 +	58	80
» Citometria de Fluxo - CD 56 +	0	80
» Líquor Microscopia - Pesquisa direta para fungos	75	80
» Micologia - Identificação	67	80
» Sorologia I - Resultado Chagas	25	80
» Sorologia I - Resultado Sífilis	25	80

INDICADORES E ORIENTAÇÕES



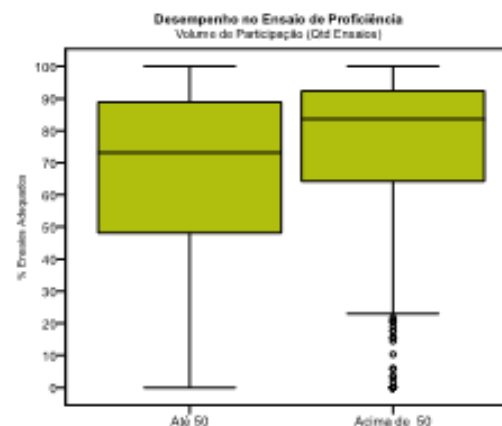
DADOS	% ENSAIOS ADEQUADOS 2011
Estatística	Clínico
N	1447
Mínimo	0,0
1º Quartil	56,3
Mediana	78,9
3º Quartil	91,4
Máximo	100,0
Posição Relativa	
1º	≥96%
2º	≥93%
3º	≥89%
4º	≥85%
5º	≥79%
6º	≥72%
7º	≥62%
8º	≥51%

% ENSAIOS ADEQUADOS 2011	
Capital	Interior
479	962
0,0	0,0
63,1	54,7
84,7	76,3
93,2	89,7
100,0	100,0
≥97%	≥95%
≥94%	≥92%
≥92%	≥88%
≥89%	≥82%
≥85%	≥76%
≥79%	≥68%
≥71%	≥60%
≥56%	≥49%



% ENSAIOS ADEQUADOS 2011				
Centro-Oeste	Nordeste	Norte	Sudeste	Sul
85	166	46	901	243
0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
34,8	31,0	33,0	60,0	33,6
79,1	76,8	78,0	79,7	77,8
91,2	89,3	91,2	91,9	89,3
100,0	100,0	100,0	100,0	100,0

≥96%	≥96%	≥96%	≥96%	≥95%
≥92%	≥93%	≥92%	≥93%	≥92%
≥89%	≥88%	≥91%	≥90%	≥88%
≥85%	≥83%	≥84%	≥86%	≥84%
≥79%	≥77%	≥78%	≥80%	≥78%
≥72%	≥67%	≥71%	≥73%	≥71%
≥62%	≥55%	≥59%	≥64%	≥58%
≥48%	≥42%	≥45%	≥54%	≥48%
≥22%	≥20%	≥29%	≥35%	≥29%
<22%	<20%	<29%	<35%	<29%



% ENSAIOS ADEQUADOS 2011	
até 30 ensaios*	+ 30 ensaios*
679	768
0,0	0,0
48,0	64,3
73,2	83,6
88,9	92,3
100,0	100,0

≥96%	≥96%
≥92%	≥94%
≥86%	≥91%
≥79%	≥88%
≥73%	≥84%
≥63%	≥78%
≥54%	≥71%
≥41%	≥59%
≥18%	≥41%
<18%	<41%

* ensaios em que está inscrito, realiza e é avaliado no programa

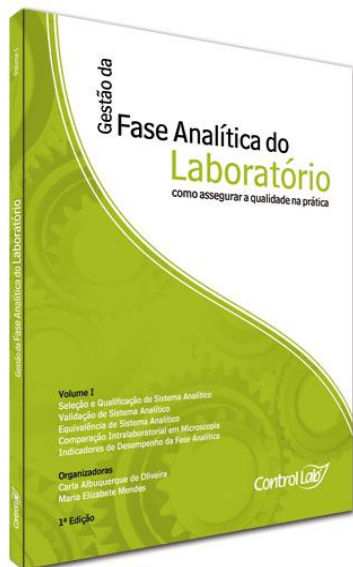
Uso de Códigos de Identificação Individuais

Avaliação de custo-benefício

- Modelo programa
- Quantidade materiais
- Complexidade dos ensaios
- Produção e controle materiais
- Infraestrutura do programa

“... Se o seu Controle de Qualidade está insatisfatório, não tema. Isto significa que tem que melhorar muito e qualquer passo fará com que seja melhor. Provavelmente, o melhor é não tentar se agarrar a todas as melhores práticas e tratar de eliminar todas as piores práticas. E finalmente, comece devagar. Não se entusiasme em trocar tudo no laboratório de uma só vez ...”

James O. Westgard



Obrigada!

servicos@controllab.com.br

www.controllab.com.br

Ácido úrico na urina (mg/L)	Resultados			
Kit/Equipamento	Qtd	M	DP	CV (%)
Labtest Liquiform - Uricase/ Peroxidase ▪ Labmax 240	53	422,4	42,8	10,1
Vitros - Uricase/ Peroxidase ▪ Vitros 250/ 350	50	426,5	21,7	5,1
Labtest Liquiform - Uricase/ Peroxidase ▪ Cobas Mira	46	412,4	64,4	15,6
Dimension - Uricase/ Peroxidase ▪ Dimension RxL Max	30	442,1	30,6	6,9
Integra 2ª geração - Uricase/ Peroxidase ▪ Integra 400	27	413,7	27,3	6,6
Architect - Uricase/ Peroxidase ▪ Architect C8000	21	424,6	18,8	4,4
Hitachi séries - Uricase/ Peroxidase ▪ Modular	21	403,2	14,7	3,6
Kit				
Labtest Liquiform - Uricase/ Peroxidase	195	418,8	59,9	14,3
Vitros - Uricase/ Peroxidase	67	428,6	20,9	4,9
Biosystems - Uricase/ Peroxidase	51	404,2	56,5	14,0
Bicolin Quibasa Crystal - Uricase/ Peroxidase	49	394,3	61,1	15,5
Wiener AA Uricostat - Uricase/ Peroxidase	40	401,6	48,2	12,0
Dimension - Uricase/ Peroxidase	38	440,5	35,7	8,1
Todos os Resultados	779	416,9	47,4	11,4
Resultados adequados		84,5%		
Limite		25%		