

Controle de Qualidade na fase pré-analítica

- ANDRÉ VALPASSOS PACIFICI GUIMARÃES







PNCQ



QUALIDADE



André Valpassos Pacifici Guimarães

- * **Farmacêutico pela UNIGRANRIO**
- * **Farmacêutico Bioquímico pela UFRJ**
- * **Especialização em Citologia Clínica pela UFRJ**
- * **Especialização em Hematologia pela UFRJ**
- * **MBA em Gestão Empresarial**
- * **Presidente da SBAC Regional do Rio de Janeiro**
- * **Coordenador do Sistema Nacional de Acreditação - DICQ**
- * **Diretor de Qualidade do PNCQ**





PNCQ





1. APRENDIZADO

O 1º
DESAFIO É O
APRENDIZADO!

A QUALIDADE
DEPENDE TOTALMENTE
DO SER HUMANO!

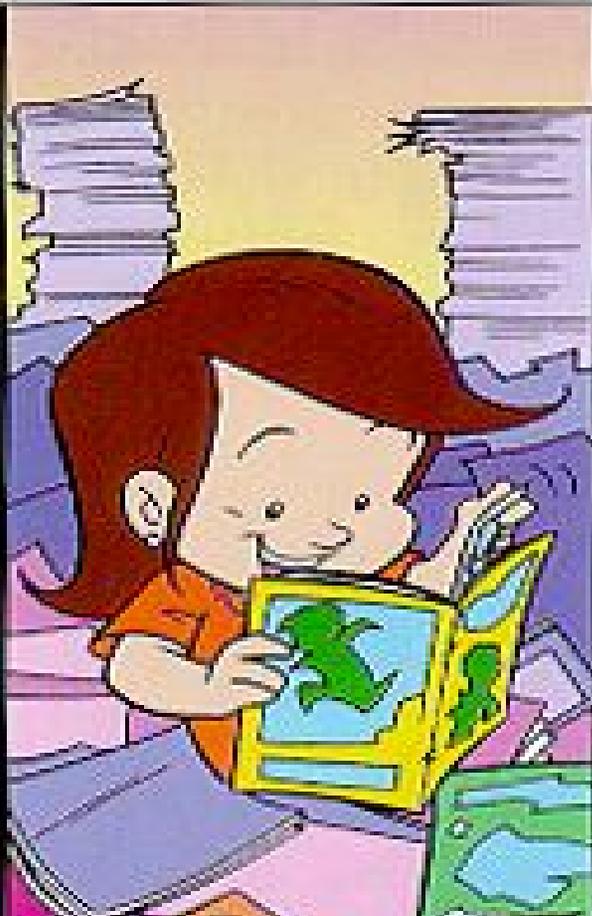
NÃO EXISTE
QUALIDADE SEM
TREINAMENTO!



O APRENDIZADO
DEVE SER
CONSTANTE...

É PRECISO ESTAR
SEMPRE DISPOSTO
A MUDAR, EVOLUIR...

...MELHORAR
SEMPRE!!!





2. COMPROMETIMENTO

POIS BEM! VAMOS A
SEGUNDA PROVA...

...O *COMPROMETIMENTO* COM
SEUS IDEAIS, SEUS DESEJOS, SUAS
METAS, COM AQUILO QUE FOI
APRENDIDO E PROPOSTO...

...COM AS PESSOAS
DA SUA EQUIPE, COM SUA
EMPRESA, COM SEU
CLIENTE!





ENTÃO, VAMOS À
TERCEIRA PROVA!

ELA APARECE EM
QUALQUER RELAÇÃO
ENTRE SERES
HUMANOS!

É O
RESPEITO!

E PODEMOS
DIVIDI-LO EM
3 ETAPAS!

3. RESPEITO*

RESPEITO A SI MESMO

É O RESPEITO AOS NOSSOS VALORES, AO NOSSO TEMPO, AO NOSSO DESENVOLVIMENTO PESSOAL E PROFISSIONAL.



RESPEITO AO PRÓXIMO

É O RESPEITO AOS CLIENTES, AOS FORNECEDORES, AOS COLEGAS, AMIGOS, FAMILIARES.



RESPEITO AO MEIO AMBIENTE

É O RESPEITO À NATUREZA E AO AMBIENTE EM QUE VOCÊ VIVE.



4. QUALIDADE

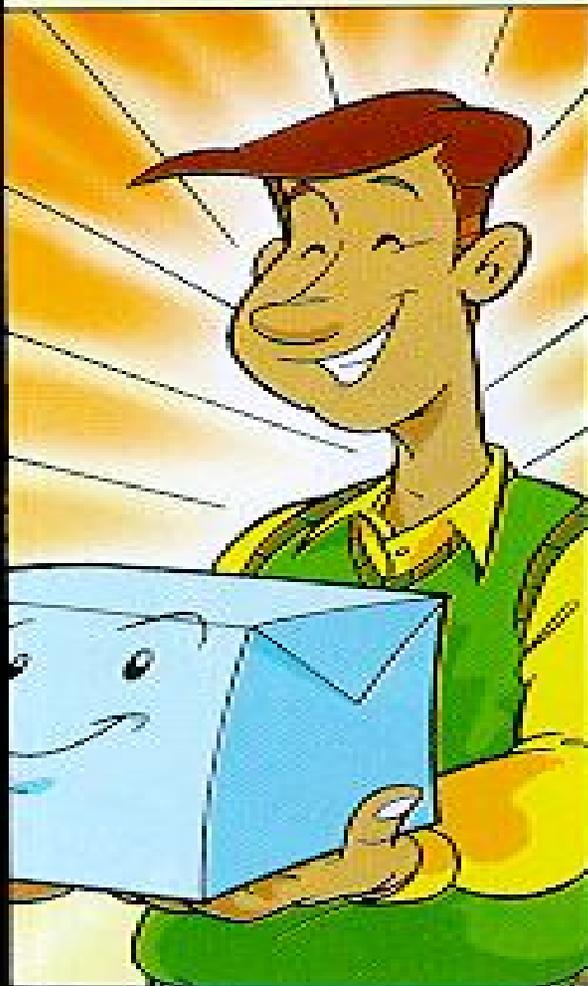
QUALIDADE
É TUDO AQUILO
QUE PODE SER
MEDIDO...

...QUE ATENDE
AS ESPECIFICAÇÕES
COMBINADAS...

...E QUE É FEITO
CERTO NA PRIMEIRA
VEZ!!!



COM ELA TEMOS
CLIENTES
SATISFEITOS...



...PESSOAS
PRODUTIVAS E
PROCESSOS
EFICAZES...



...E EMPRESAS
GERANDO
TECNOLOGIA
E RIQUEZAS
PARA O PAÍS!





A QUALIDADE E A NÃO QUALIDADE



A QUALIDADE É UM INVESTIMENTO



O QUE CUSTA É A NÃO QUALIDADE



- ▶ **A história da
qualidade**













O conceito de qualidade é
mutável





Este laboratório nos
conceitos atuais tem
qualidade?

É lógico que não



Mas lembre-se, ele já existiu, operou e realizou bons serviços adequados a sua época.



**“QUALIDADE NÃO É UMA MEDIDA ABSOLUTA, MAS
SIM UM OBJETIVO EM CONSTANTE DESLOCAMENTO
UMA VEZ QUE AS NECESSIDADES E AS
EXPECTATIVAS DOS CLIENTES ESTÃO EM
CONSTANTE MUDANÇA.**

”



OS CUSTOS DA NÃO QUALIDADE



▸ Custos internos da não qualidade



·Repetições



www.shutterstock.com · 143897611

Retrabalho



www.shutterstock.com · 163608086

Ações corretivas





·Desperdícios





Paradas



www.shutterstock.com · 209512831



·Atendimento às reclamações



www.shutterstock.com · 155460773



▸ Custos externos da não qualidade:



·Perda de prestígio junto a Clientes





·Perda de prestígio junto à Classe médica





·Perda de prestígio junto à Comunidade

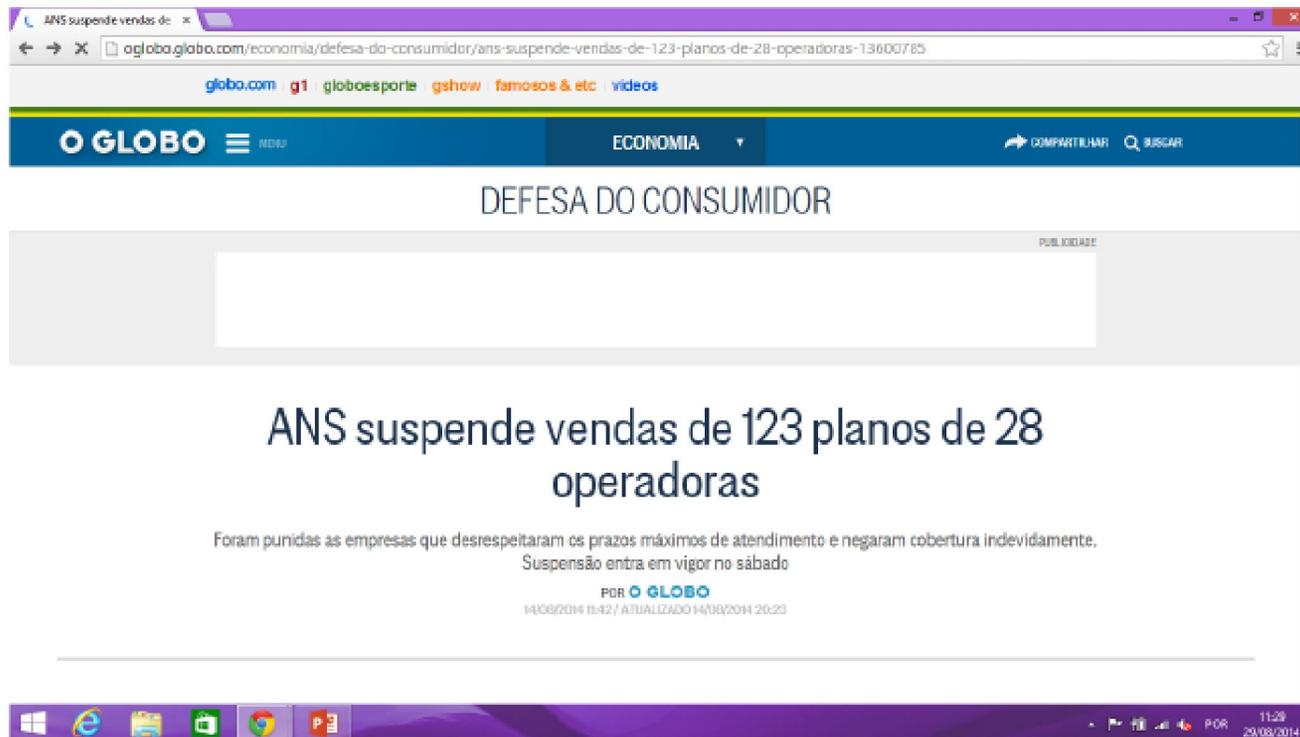




·Perda de prestígio junto a Convênios



·Perda de prestígio junto a Organismos reguladores





IMPACTOS DA NÃO QUALIDADE



· **Classificação dos impactos da não qualidade:**

- Grande / Alto
- Médio / Baixo
- Pequeno / Mínimo



· **Impacto grande da não
qualidade:**

· Quando a falha é
detectada pelos clientes
pacientes e clientes
médicos



- **Impacto médio da não qualidade:**
- Quando a falha é detectada dentro do laboratório e são tomadas ações corretivas



· **Impacto pequeno da não qualidade:**

· Quando a falha é evitada através de ações preventivas e de controle



▸ **Portanto:**

- Para evitar as falhas com ações preventivas e controladas...
- Para que o impacto seja pequeno...



· **É necessário implantar
um**

**SISTEMA DE GESTÃO DA
QUALIDADE**



▸ **Para que todos saibam
que o SGQ está**

- Implantado
- Auditado e
- Certificado



É necessário:

**SOLICITAR A
ACREDITAÇÃO**





Eu sou o homem que vai a um restaurante, senta-se à mesa e pacientemente espera, enquanto o garçom faz tudo, menos anotar o meu pedido.



Eu sou o homem que vai a uma loja e espera calado, enquanto os vendedores terminam suas conversas particulares.



Eu sou o homem que entra num posto de gasolina e nunca toca a buzina, mas espera pacientemente que o empregado termine a leitura do seu jornal.



Eu sou o homem que explica sua desesperada e imediata necessidade de uma peça, mas não reclama quando a recebe somente três semanas depois.

Eu sou o homem que, quando entra num estabelecimento comercial, parece estar pedindo um favor, ansiando por um sorriso ou esperando apenas ser notado.



Eu sou o homem que entra num banco e aguarda tranquilamente que os caixas terminem de conversar com seus amigos, e espera pacientemente enquanto os funcionários trocam ideias entre si ou, simplesmente abaixam a cabeça e fingem não me ver.



Você deve estar pensando que sou uma pessoa quieta, paciente, do tipo que nunca cria problemas.



Engana-se.



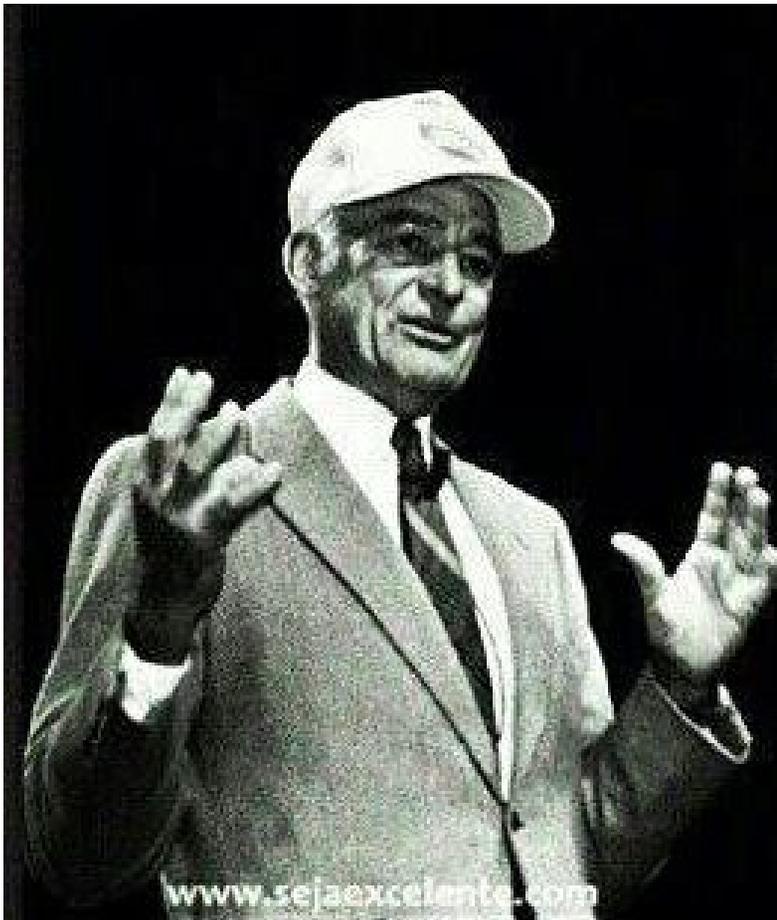
Sabe quem eu sou?



**Eu sou o cliente
que nunca mais
volta!**



Laboratório é Negócio!



**"Só existe um chefe:
O CLIENTE.
E ele pode demitir todo
mundo na empresa desde o
presidente até o servente,
simplesmente escolhendo
gastar seu dinheiro em
outro lugar."**

Sam Walton

www.sejaexcelente.com



**A QUALIDADE É OBTIDA
ATRAVÉS DAS
PESSOAS**



QUEM VAMOS ENCONTRAR?





PNCQ











A SÍNDROME DE GABRIELA

Você já deve ter ouvido esta música

Eu nasci assim, eu cresci assim e sou mesmo sim, vou ser sempre assim Gabriela, sempre Gabriela...

Muitos profissionais possuem a terrível e avassaladora "Síndrome de Gabriela".





Os sintomas são: forte resistência ao novo, apego aos modelos antigos, acreditam que cursos, palestras e reciclagens não valem de nada, dentre dezenas de outras. São aqueles que falam assim:

- ↳ Aqui sempre foi assim, mudar para que?
- ↳ Já tentei um vez e não deu certo!
- ↳ Curso??? Curso pra quê? Já sei tudo...



Estas são algumas frases comentadas diariamente por aqueles que têm a “Síndrome”.

A grande questão é: Se eu desejo resultados diferentes, maiores e melhores, por que faço sempre a mesma coisa?



"Quem quer fazer algo encontra um meio ...
... Quem não quer arranja uma desculpa"



PESSIMISTA:
ESSE COPO
ESTÁ
MEIO VAZIO

OTIMISTA:
ESTE COPO
ESTÁ
MEIO CHEIO

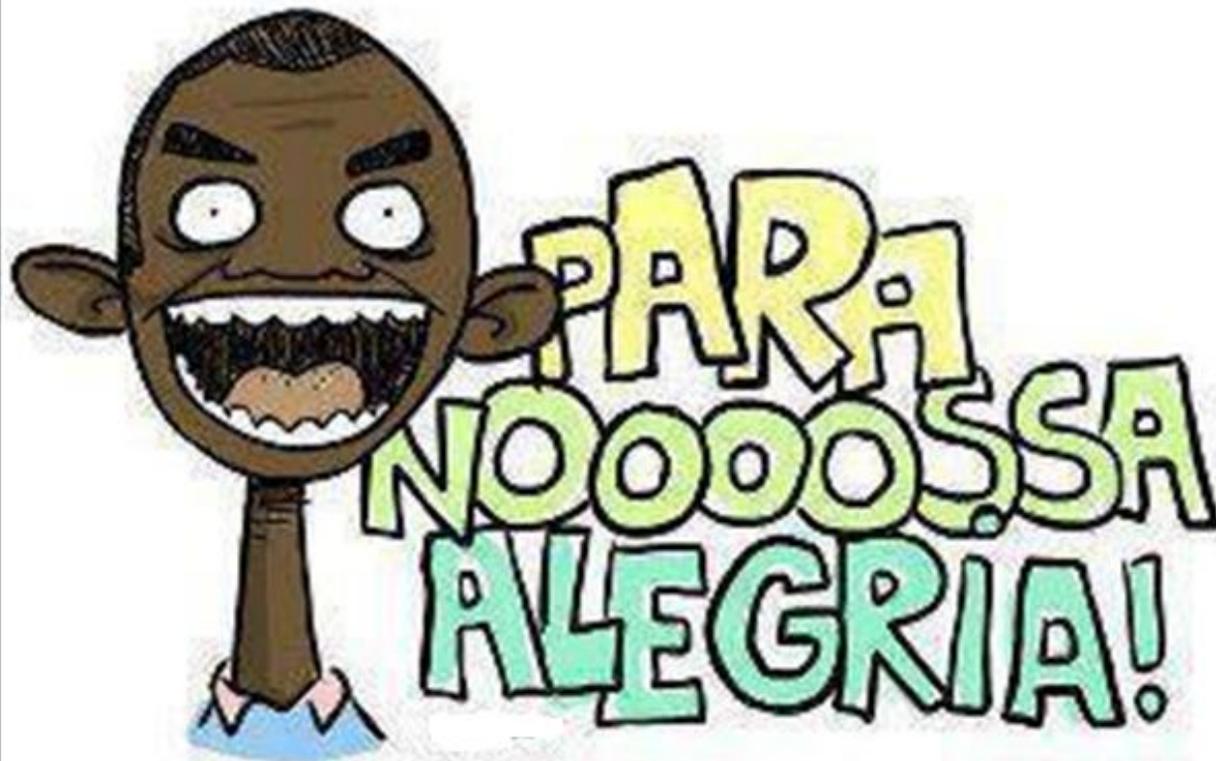


Ahhh não...



Segunda-feira,
de novo...

É SEXTA-FEIRA

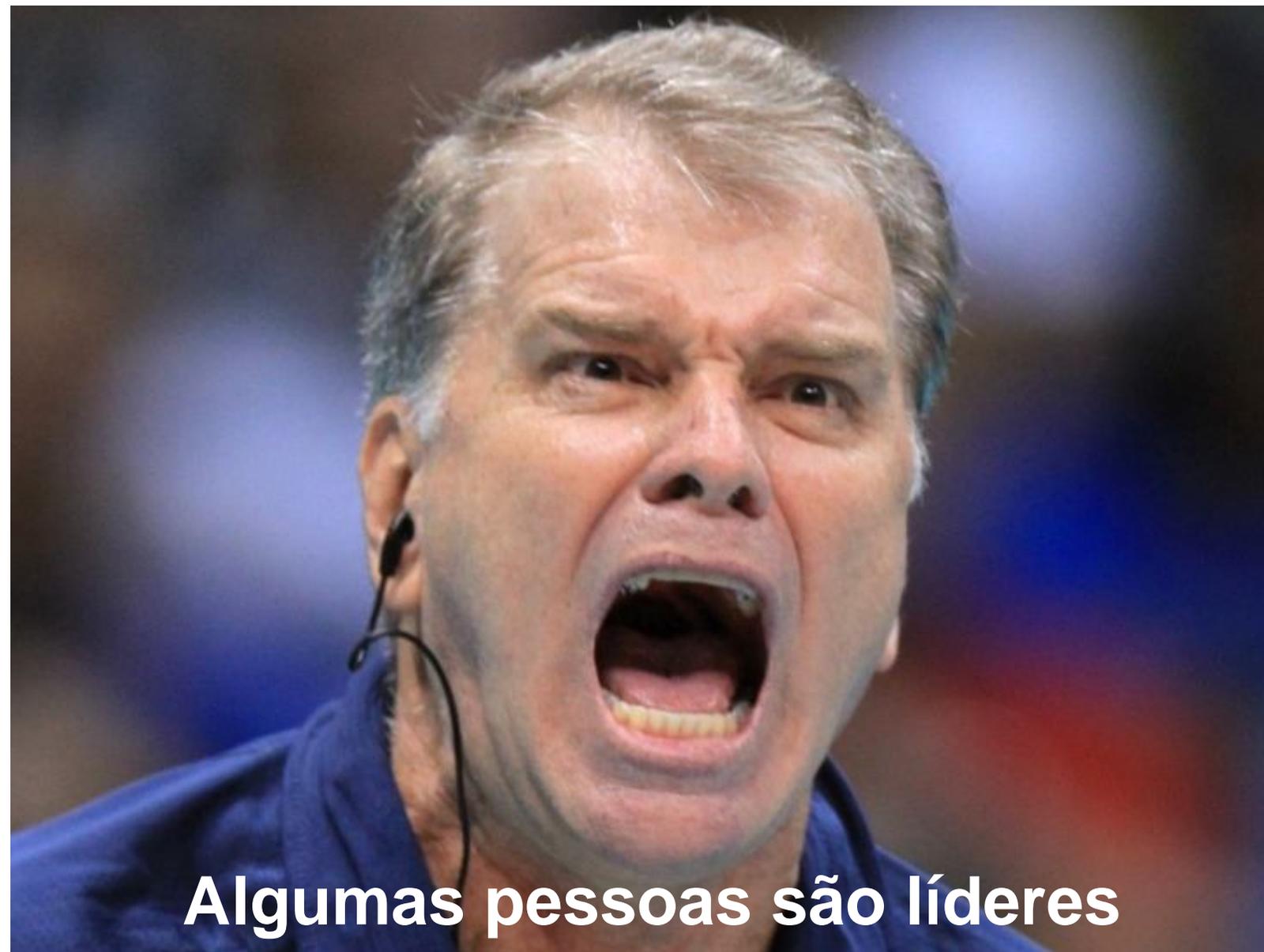


**OBSERVAÇÕES FEITAS SOBRE UM DETERMINADO ASSUNTO,
VISTAS DE ÂNGULOS DIFERENTES
PODEM SER BEM CONTRADITÓRIAS!**





PNCQ



Algumas pessoas são líderes



Outras pessoas são seguidoras





**E não há nenhum
problema nisso!**

A maioria das pessoas
são seguidoras





**E também não há
nenhum problema nisso!**

COMO UM PARADIGMA

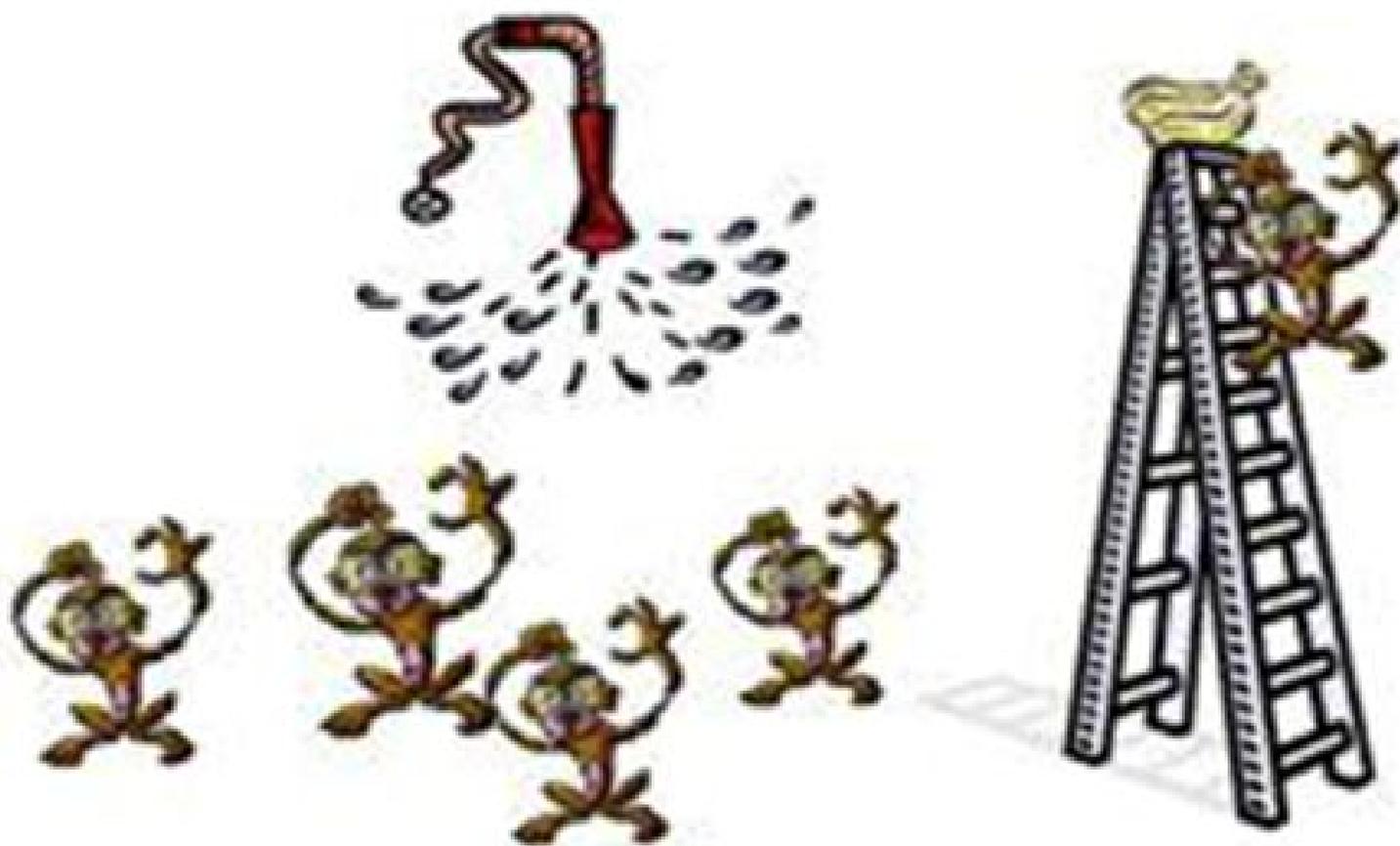
É FORMADO?



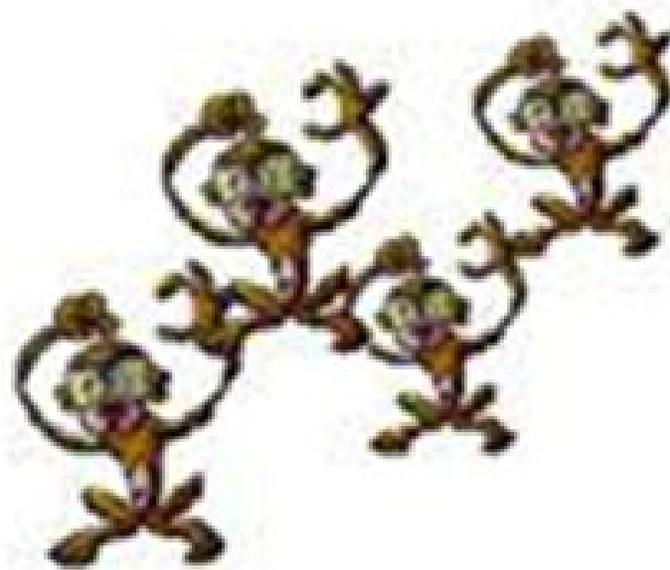
UM GRUPO DE CIENTISTAS COLOCOU 5 MACACOS EM
UMA JAULA COM UMA ESCADA NO CENTRO E UM CACHO
DE BANANAS NO TOPO DA ESCADA.



TODA VEZ QUE UM MACACO SUBIA A ESCADA, OS CIENTISTAS ESPIRRAVAM ÁGUA GELADA NOS DEMAIS MACACOS.



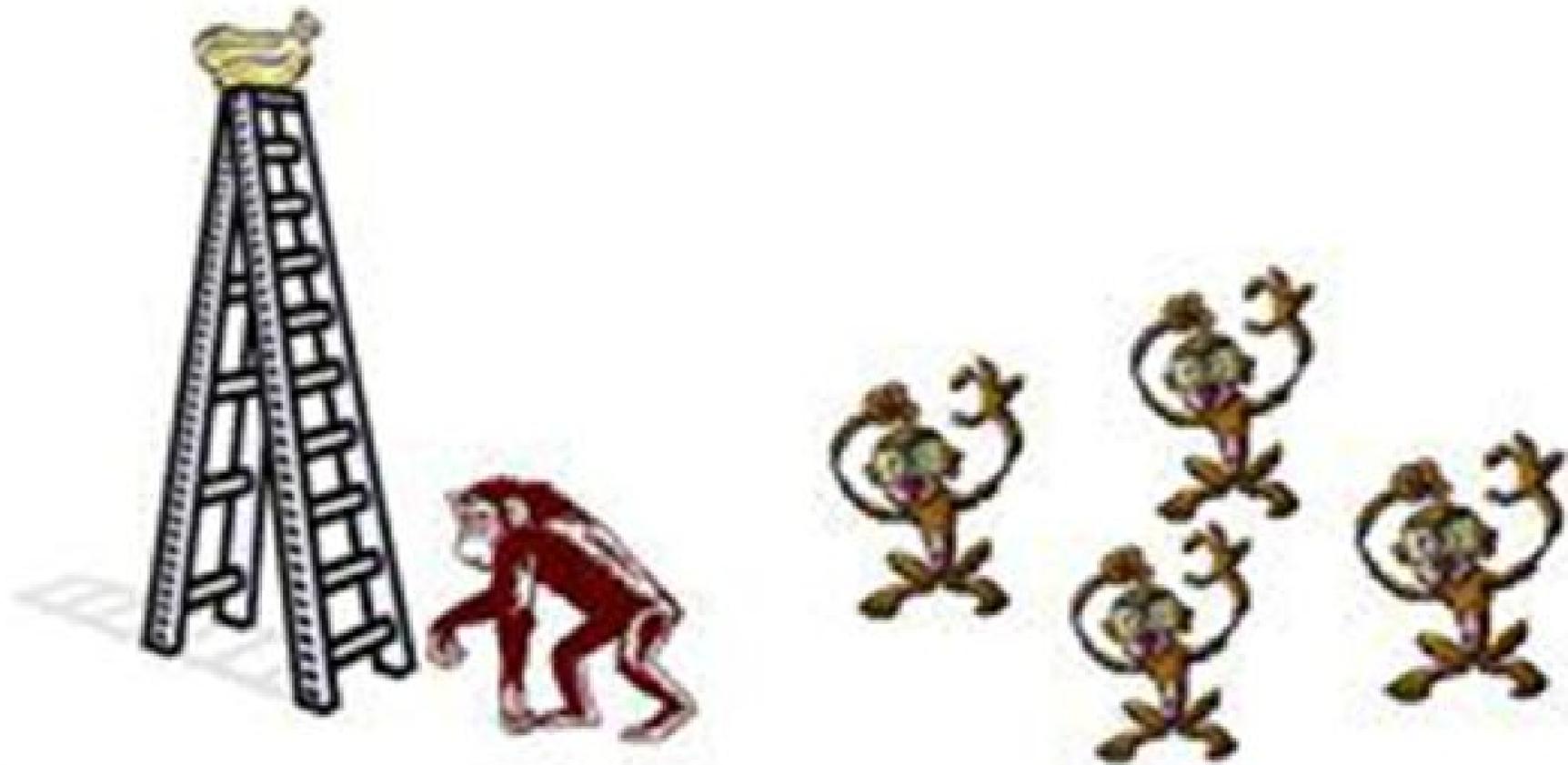
APÓS UM TEMPO, QUANDO UM MACACO TENTAVA SUBIR
A ESCADA, ELE APANHAVA DOS DEMAIS.



APÓS UM TEMPO, OS MACACOS PARARAM DE TENTAR
SUBIR A ESCADA, APESAR DA TENTAÇÃO.



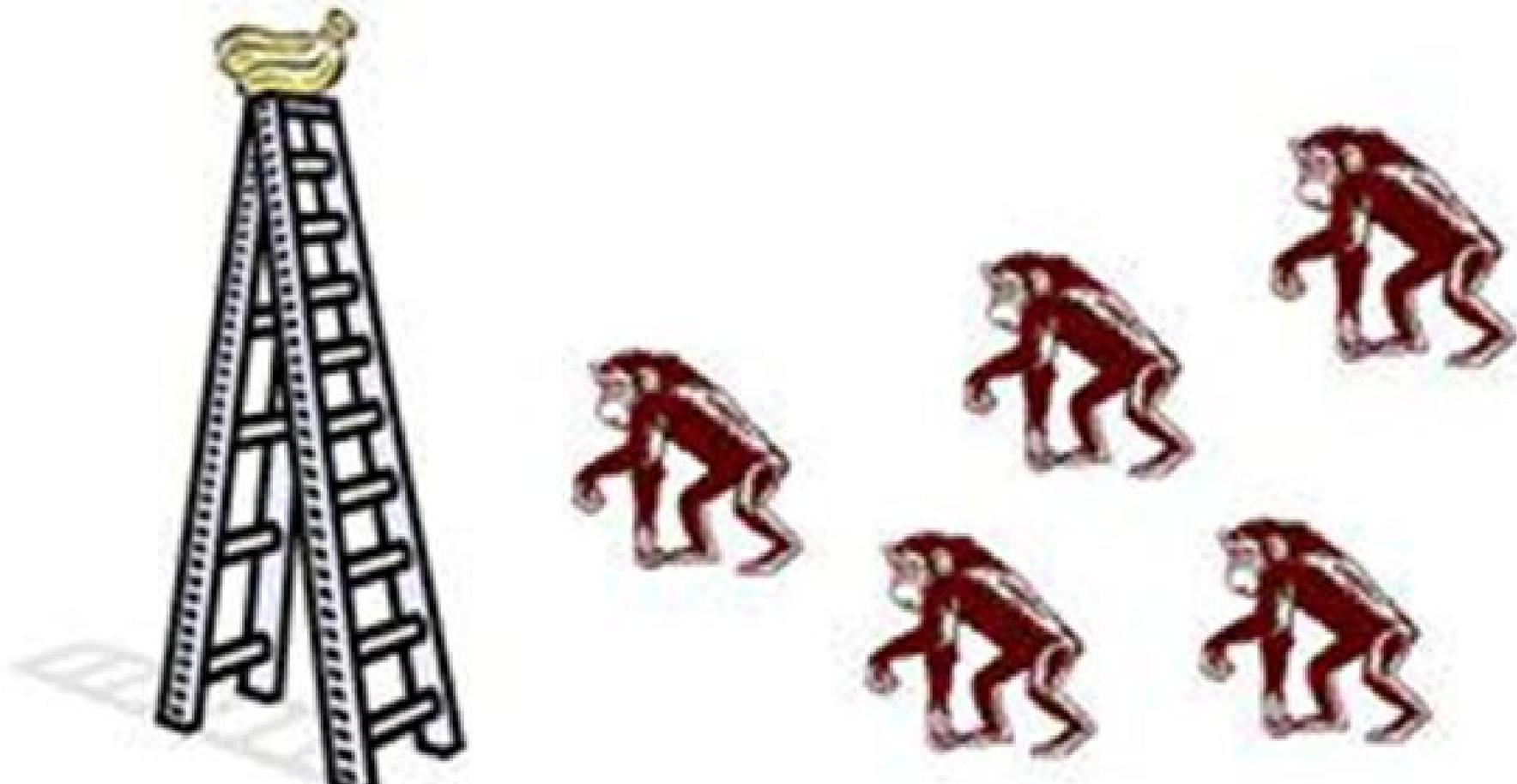
ENTÃO OS CIENTISTAS DECIDIRAM SUBSTITUIR UM DOS
MACACOS POR OUTRO. A PRIMEIRA COISA QUE O NOVO
MACACO TENTOU FAZER FOI SUBIR A ESCADA, MAS FOI
IMEDIATAMENTE PUNIDO PELOS OUTROS.



DEPOIS DE APANHAR VÁRIAS VEZES, O NOVO MEMBRO APRENDIA QUE NÃO SE DEVE SUBIR A ESCADA, MESMO SEM SABER O PORQUÊ.



UM SEGUNDO MACACO FOI SUBSTITUÍDO E O MESMO ACONTECEU. O PRIMEIRO MACACO TAMBÉM BATEU NO SEGUNDO QUANDO ESTE TENTOU SUBIR A ESCADA. O PROCESSO SE REPETIU ATÉ O QUINTO MACACO SER SUBSTITUÍDO.



O QUE ACONTECEU FOI QUE SOBROU UM GRUPO DE 5 MACACOS QUE NUNCA HAVIAM RECEBIDO O JATO DE ÁGUA FRIA, MAS QUE BATIAM NO MACACO QUE TENTASSE SUBIR A ESCADA.



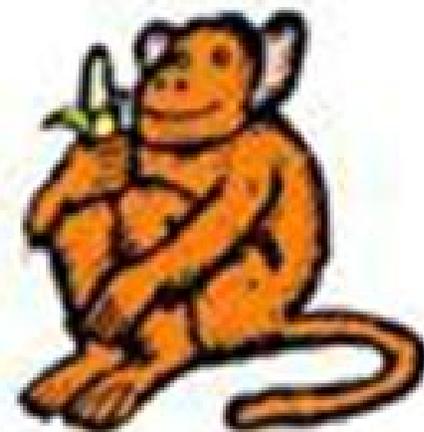
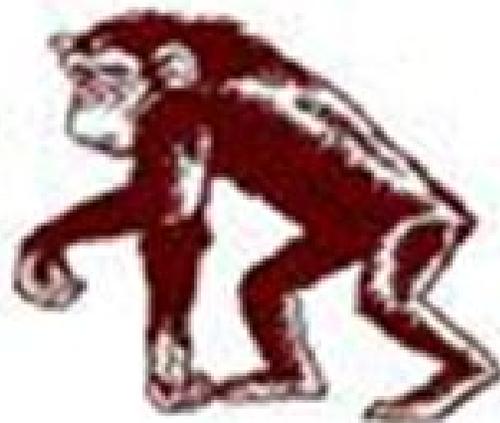
SE FOSSE POSSÍVEL PERGUNTAR PARA OS MACACOS POR QUE ELES BATEM EM QUEM TENTA SUBIR A ESCADA, A PROVÁVEL RESPOSTA SERIA:

"NÃO SEI, MAS É COMO AS COISAS FUNCIONAM POR AQUI"

ISSO NÃO TE PARECE FAMILIAR?



**PARA QUE AS PESSOAS PERGUNTEM A SI MESMAS
POR QUE ELAS FAZEM O QUE FAZEM E SE HÁ UM MODO
DIFERENTE DE SE FAZER AS COISAS.**





"PESSOAS PERFEITAS
NÃO MENTEM, NÃO
BEBEM, NÃO BRIGAM,
NÃO DISCUTEM, NÃO
ERRAM E NÃO
EXISTEM."



PNCQ



"Não é o mais forte da espécie que sobrevive, nem o mais inteligente. É aquele que se melhor adapta as mudanças."

Charles Darwin



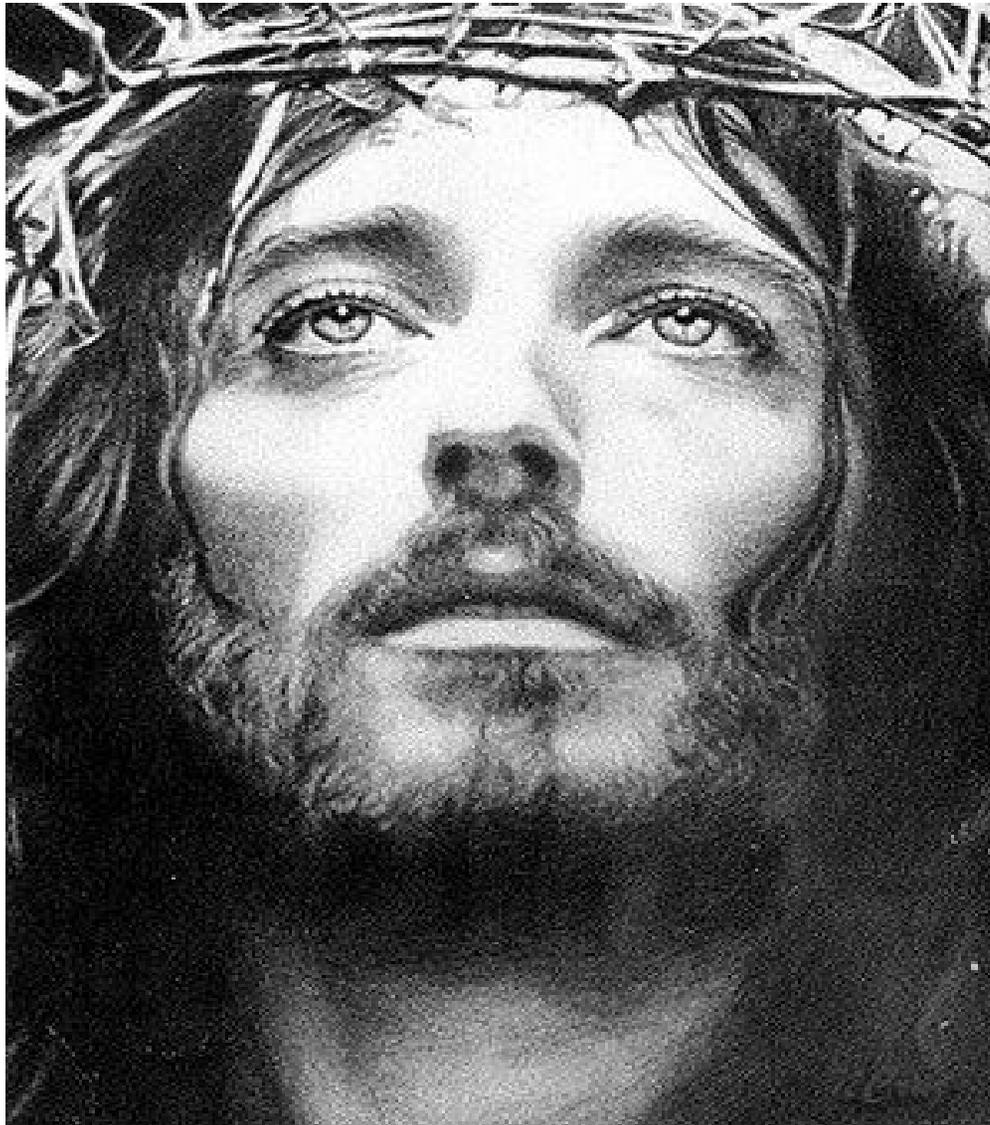
**NINGUÉM
É
INSUBSTITUÍVEL!!!**

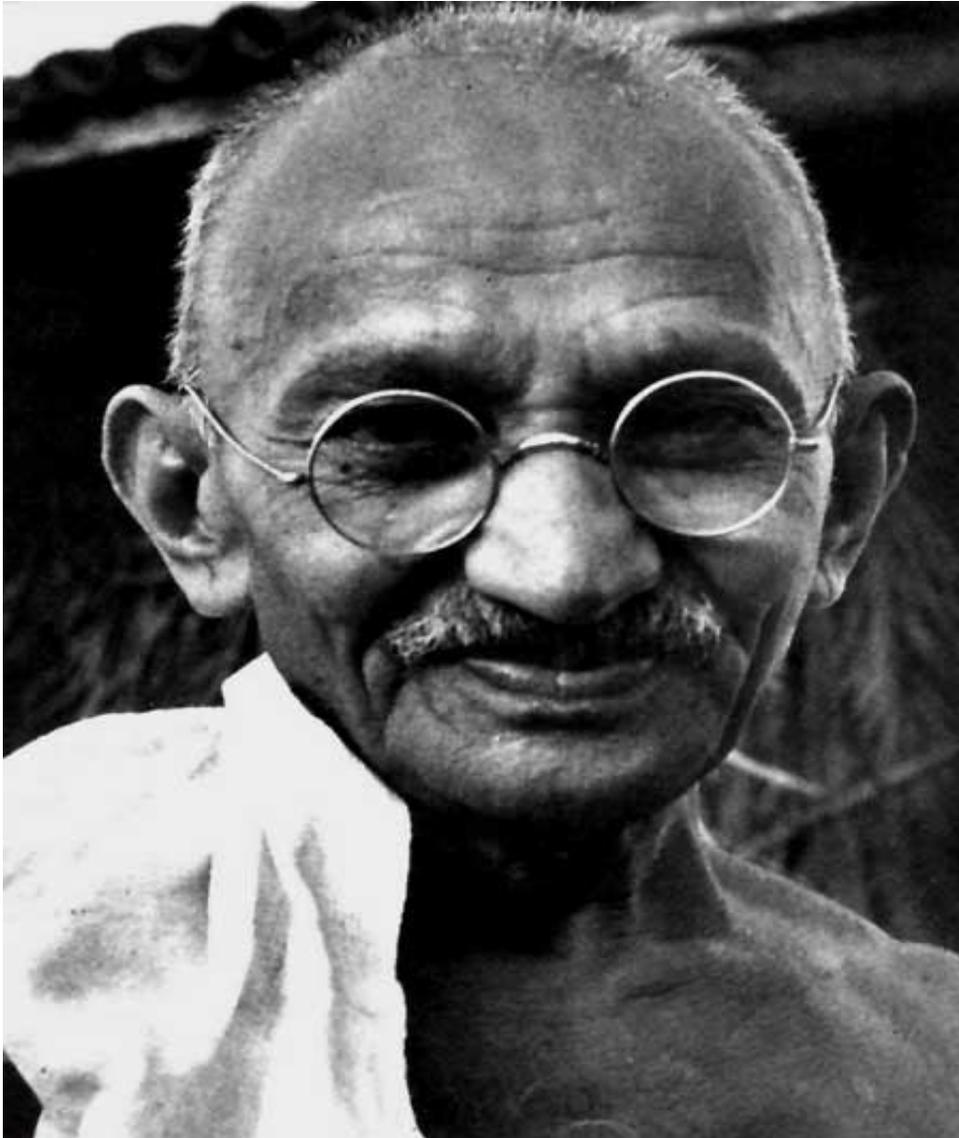


**NINGUÉM
É
INSUBSTITUÍVEL???**

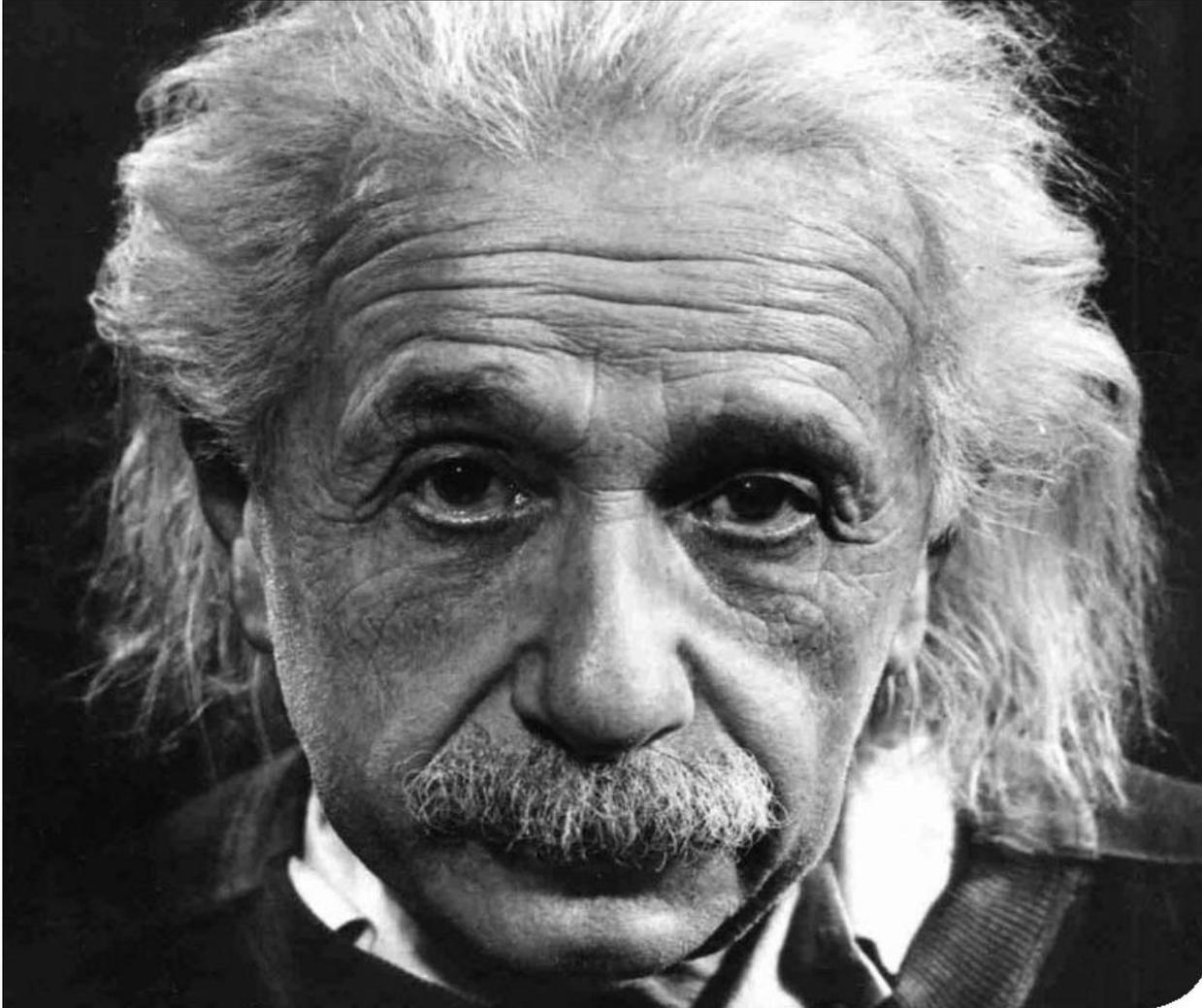


**TODOS
SÃO
INSUBSTITUÍVEIS !!!**











PNCQ







PNCQ





PNCQ





PNCQ

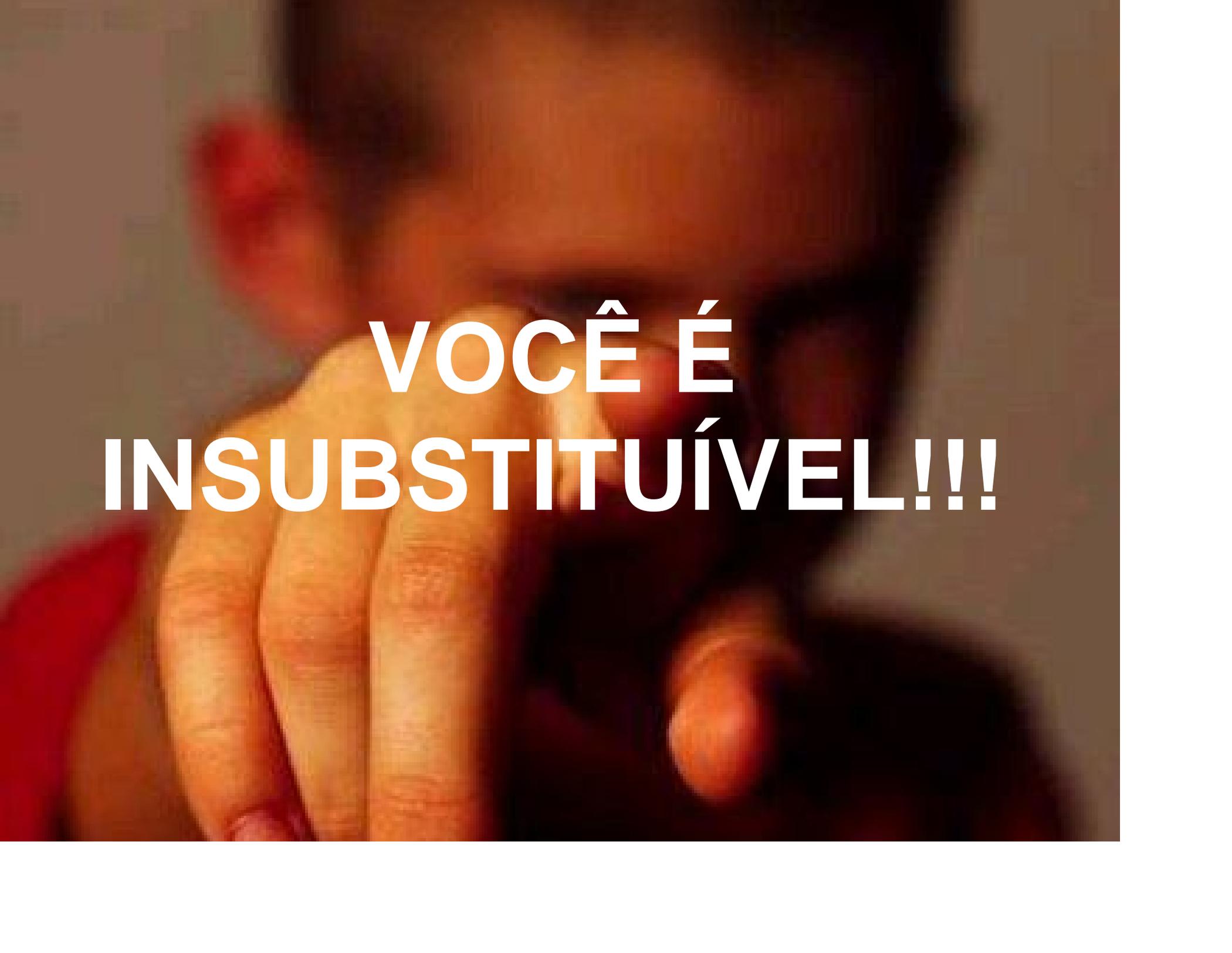






PNCQ



A close-up, blurred photograph of a person's hand with fingers spread, overlaid with white text. The background is a warm, reddish-brown color, and the hand is the central focus, though out of focus. The text is in a bold, white, sans-serif font.

**VOCÊ É
INSUBSTITUÍVEL!!!**





NÃO SE FAZ
QUALIDADE

SEM **PESSOAS!**



Ouçã as pessoas





Run Mode

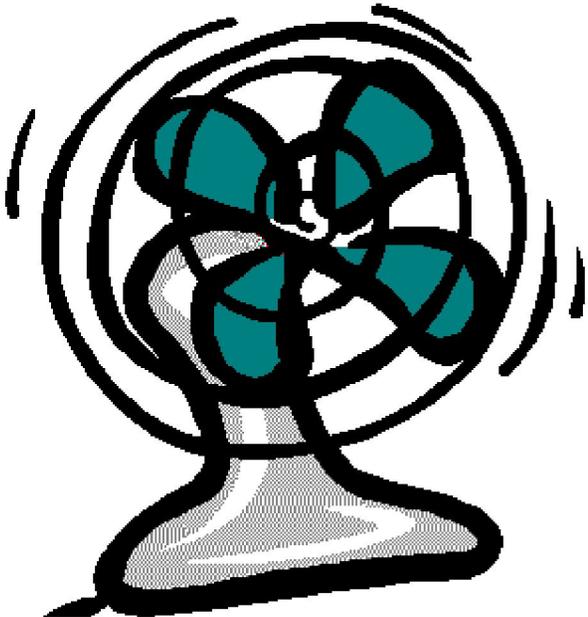
Current Judgment		Product Info	
25.000 Net Kg		Name	Product 1
<div style="display: flex; justify-content: space-around; width: 100%;"> <div style="width: 20%; background-color: #ccc; height: 10px;"></div> <div style="width: 20%; background-color: #ccc; height: 10px;"></div> <div style="width: 20%; background-color: #008000; height: 10px;"></div> <div style="width: 20%; background-color: #ccc; height: 10px;"></div> <div style="width: 20%; background-color: #ccc; height: 10px;"></div> </div> <small>Error Low Under Accept Over Error High</small>		High Reject	25.100
		Accept	25.000
		Low Reject	24.950
		Tare	0.00

Total Accepted	102	Total Rejected	1
Mean Weight	25.025	Average Rate	5
<small>Packs per minute</small>			

Start	Stop	Statistics	Set up	Report	Set Tare
--------------	-------------	------------	--------	--------	----------

<small>28/05/2006</small>	<small>11:06 AM</small>
---------------------------	-------------------------



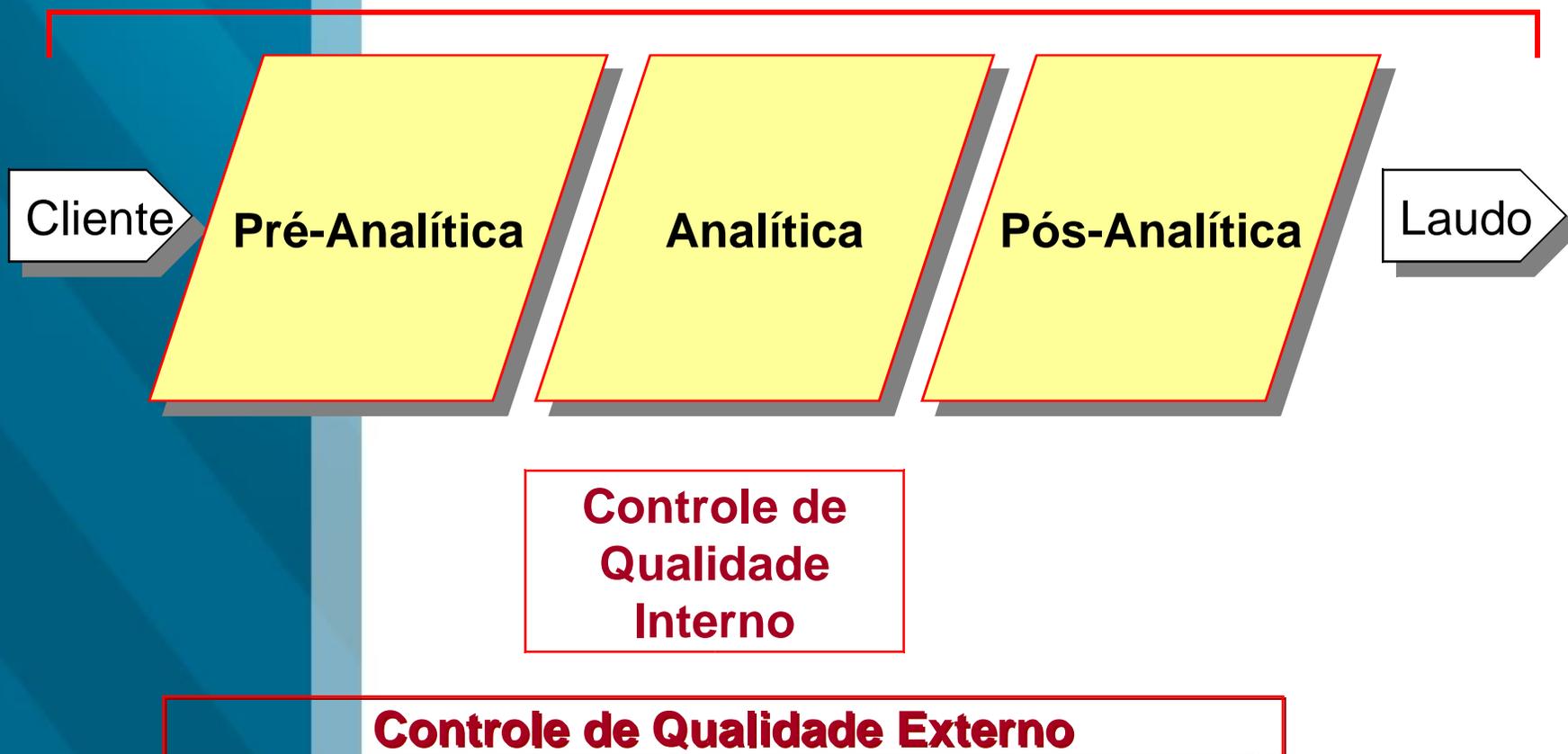


Procedimentos de Controle de Qualidade em Laboratórios.

- ✓ **Controle para Assegurar a Qualidade**
SGQ, ISO, Boas Práticas, Acreditações (Sistema Nacional de Acreditação - DICQ)
- ✓ **Controle de Qualidade Interno**
Soros Controle Interno
- ✓ **Controle de Qualidade Externo**
Participação em Programas de Avaliação Externa
(Programa Nacional de Controle de)

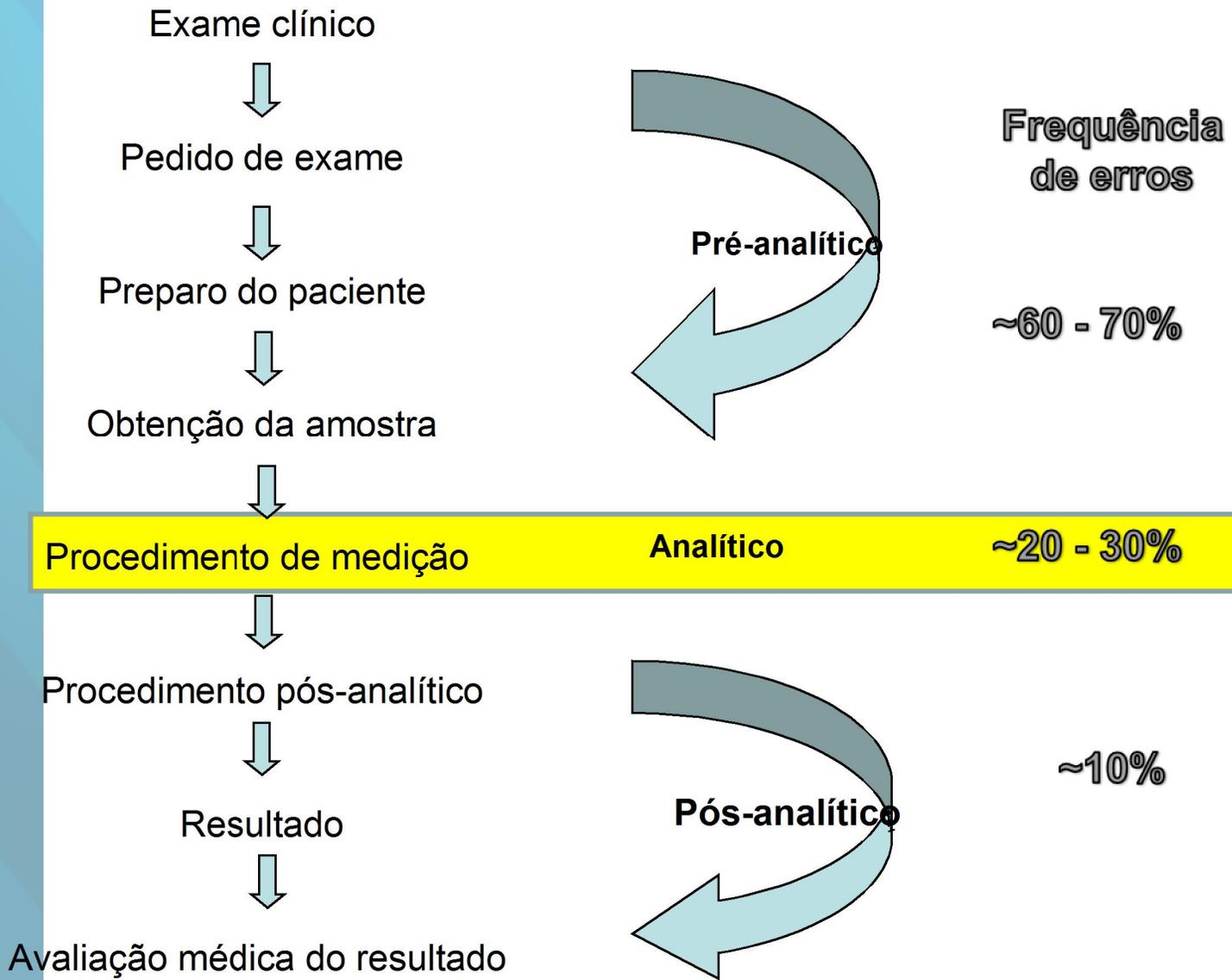
LABORATÓRIO CLÍNICO: FASES

Sistema de Garantia da Qualidade



Garantia da Qualidade dos Resultados

- ✓ **Pessoal: Treinamento / Atualização**
- ✓ **Coleta / Recebimento de amostras**
- ✓ **Fornecedores: Reativos / equipamentos**
- ✓ **Calibração / Validação**
- ✓ **Assistência técnica / Manutenção**
- ✓ **Interpretação dos resultados**
- ✓ **Transcrição dos resultados**
- ✓ **Controle de Qualidade Interno**
- ✓ **Controle de Qualidade Externo**



- Garantir que os resultados de exames não contenham erros de importância médica.
- Assegurar que todas as etapas do ciclo do exame sejam cumpridas de modo a não adicionar erros significativos nos resultados.

- O objetivo do controle dessa fase é garantir que as amostras e os materiais biológicos mantenham a integridade de composição e funcionalidade;
- A maioria dos erros pré-analíticos não são percebidos ou são negligenciados na avaliação ou interpretação dos resultados de laboratório.

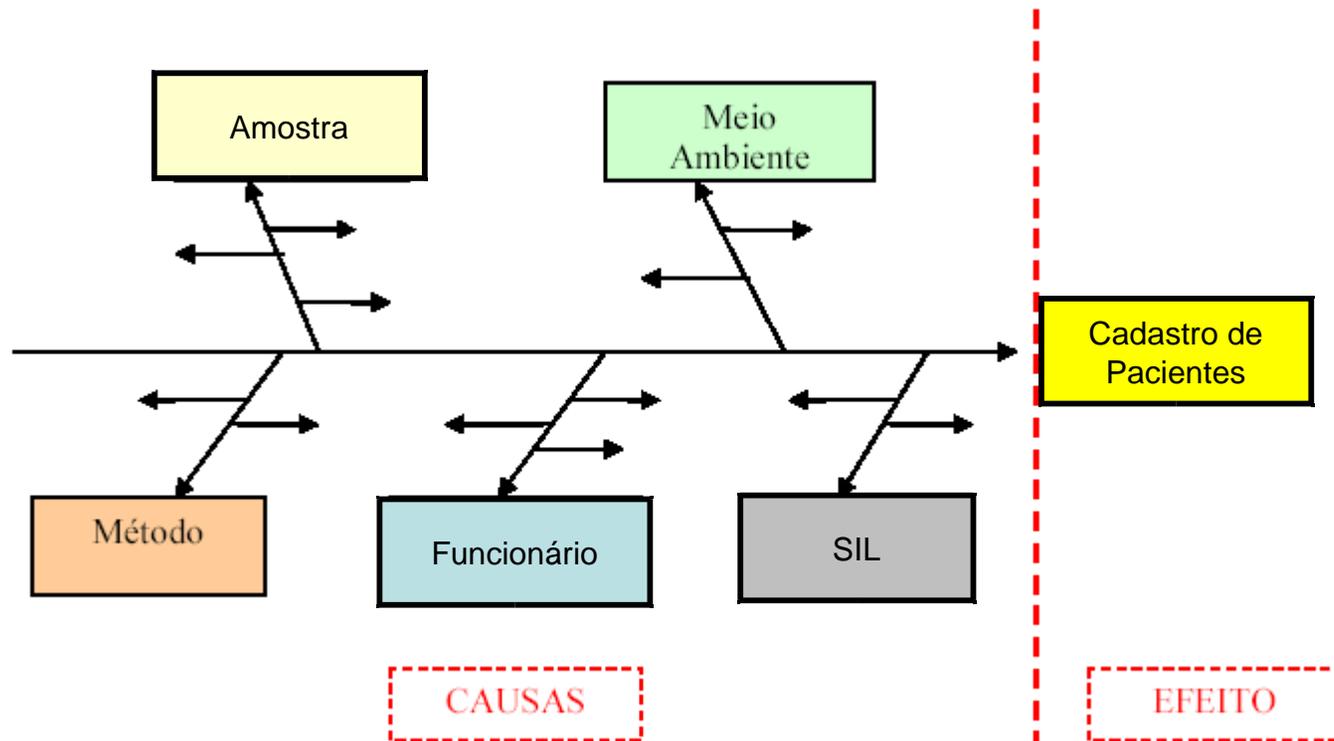
- Não existem meios físicos para controlar os efeitos pré-analíticos como existem materiais de controle para a fase analítica;
- Para realizar esse controle deve-se basear em educação, treinamento de pessoal, padronização dos procedimentos e registro das atividades;
- Para avaliar o resultado das ações de controle pré-analítico, o estado da qualidade e as oportunidades de melhoria, deve-se criar e utilizar indicadores de desempenho;

- A disponibilidade de pessoal qualificado é essencial;
- Base educacional, experiência e treinamento no trabalho para manter a capacitação e o aprendizado em normas de conduta ética e profissional;
- O treinamento no trabalho deve capacitar, instilar metas de qualidade, implementar procedimentos de CQ e promover desenvolvimento continuado.

- A qualidade é conseguida com a utilização de procedimentos técnicos eficazes e eficientes;
- Um conjunto de procedimentos para controle das condições e variáveis pré-analíticas serão discutidos.

- Mecanismos de estudo de causas e solução de erros é rigorosamente necessário e muitas vezes negligenciado;
- O mecanismo cria uma ligação entre a identificação do erro e sua solução ou remoção e caracteriza resposta ao erro;
- Deve-se aperfeiçoar continuamente as capacidades de identificação e exclusão das causas de erros.

Diagrama de Ishikawa



- Inclui as etapas compreendidas entre o pedido médico e a fase instrumental da realização do exame de laboratório;

Hospital Regional Emilia Câmara
AFOGADOS DA INGAZEIRA - PERNAMBUCO
RECEITUÁRIO Pernambuco

Nome: *Vitoria de Sepe*
Endereço: *R. Jacobina 20-40*
r 2
Acliofem 200-40
r 2
Salbutamol 200-30
r 3
Corticoides - 40
r 2
Data: *11/06/2018*

- Estão incluídos o preparo do paciente e a coleta, preparo, distribuição e armazenamento da amostra.



Pedido médico

Fase *prepré*-analítica

- Escolha incorreta do teste de laboratório
- Escrita ilegível
- Identificação incorreta do paciente (internado)
- Falta de especificação dos requisitos essenciais
- Pedido em tempo inadequado
- Pedido de custo elevado
- **Admite-se que pode introduzir ~13% de erro**

Preparo do paciente

Fatores a considerar

- As orientações de preparo deveriam estar a cargo do médico assistente que deveria conhecer alguns procedimentos básicos do laboratório;
- Entretanto, essas ações não são executadas pelo médico e devem ser realizadas pelo laboratório;
- É desejável que o médico assistente recomende ao paciente que faça contato prévio antes de colher qualquer material ou se dirigir ao laboratório para coleta da amostra.

Preparo do paciente

Fatores a considerar

URINA JATO MÉDIO

É recomendável a primeira urina da manhã, sempre que possível. Não aumentar a ingestão de líquidos. Havendo suspeita clínica de infecção urinária aguda, a urina poderá ser coletada e processada em qualquer horário. Em pacientes assintomáticos, coletar 3 amostras em dias consecutivos.

PREPARO:

O ideal é coletar a urina antes do uso de antimicrobianos. Fazer a higiene da região genital com água e sabão neutro. Não usar anti-sépticos. Enxugar com toalha limpa ou gaze.

COLETA:

MULHERES - Sentar no vaso sanitário com as pernas afastadas, destampar o frasco estéril. Com uma das mãos, afastar os grandes lábios e com a outra segurar o frasco já destampado. Desprezar o primeiro jato de urina. Coletar a porção média no frasco estéril, urinando em jato para que a urina não escorra na região genital. Tampar o frasco imediatamente. Desprezar o restante da micção.

HOMENS - Destampar o frasco estéril. Retrair o prepúcio com uma das mãos e com a outra segurar o frasco, já destampado. Desprezar o primeiro jato de urina. Coletar a porção média no frasco estéril. Tampar o frasco imediatamente. Desprezar o restante da micção.

Preparo do paciente

Fatores a considerar

PSA Total

Condição de Coleta:

Jejum de 4 horas.

Evitar exercícios físicos antes da coleta

Manter abstinência sexual por 48h antes da coleta.

A coleta só deverá ser realizada 72h após exame de toque retal, ultrasonografia transretal ou 30 dias após biópsia de próstata.

Colesterol Total

Condição de Coleta:

Jejum de 12 horas. Preconiza-se uma dieta estável por 3 semanas.

Preparo do paciente

Exercício físico

- Exercícios de longa duração produzem aumento das enzimas musculares como CK, Aldolase, AST e LDH;
- Exercícios de longo prazo produzem modificações em aldosterona, androstenediona, cortisol, estradiol, hGH, HDL, LH, prolactina, proteína total, testosterona, T3 livre, T4 livre e outros.

Preparo do paciente

Jejum Prolongado

- Maior que 24 horas
 - elevação da bilirrubina;
- Maior que 72 horas
 - redução da glicemia;
 - aumento de triglicérides, glicerol livre e ácidos graxos livres, sem alteração significativa do colesterol;
- É recomendável jejum de 8 - 12 horas como procedimento padrão. A coleta pela manhã reduz a variação biológica.

Preparo do paciente

Dieta

- As alterações nas concentrações dos analitos, dependem da qualidade e quantidade do alimento e do tempo em relação à colheita;
- Pode produzir aumento de triglicérides, potássio e fosfatase alcalina e redução do Ca ionizado;
- Dieta hiperprotéica aumenta uréia, amônia e ácido úrico, sem alterar a creatinina (urina↑);
- Dieta rica em purinas aumenta ácido úrico;

Preparo do paciente

Dieta

Pesquisa de Sangue Oculto

Dieta:

Deve se evitar por 3 dias: carnes, ovos, legumes coloridos, beralha, espinafre e banana.

Coleta:

Coleta: No quarto dia mantendo a dieta, coletar uma amostra de fezes em recipiente apropriado e enviar ao SF. Nota: não coletar fezes durante a menstruação ou quando houver sangramento local.

Obs.: nas suspeitas de sangramento devem ser examinadas pelo menos 3 amostras de fezes.

Medicamentos à base de ferro podem dar resultados falsos-positivos.

Preparo do paciente

Consumo de álcool

- Ações imediatas: aumento de acetaldeído, acetato, ácido úrico, lactato, triglicérides;
- Alcoólicos crônicos: aumento de ácido úrico, ALT, AST, gastrina, GLDH, GGT, HDL, magnésio, MCV, triglicérides e redução da glicemia;
- É recomendável abstinência de álcool, por no mínimo 3 dias, antes da coleta da amostra de sangue quando o consumo é social.

Preparo do paciente

Drogas terapêuticas

- O fígado é o órgão que mais sofre efeitos de drogas; os efeitos hepáticos ocorrem por indução das enzimas microsossomais, lesão hepática ou colestase intra-hepática.

Preparo do paciente

Postura

- A mudança da posição deitada para de pé, provoca saída de água e substâncias filtráveis do espaço intra-vascular para o intersticial;
- Proteínas, elementos celulares, e compostos associados às proteínas e células se elevam: albumina, cálcio, proteína total, bilirrubina, colesterol, triglicérides, várias enzimas, hemoglobina;
- No indivíduo que se interna e permanece deitado, a albumina se reduz de 3,8→3,4 g/dL.

Protocolos de preparo

- É fundamental estabelecer protocolos de preparo do paciente com divulgação de orientações claras para médicos e pacientes;
- Definir procedimentos de verificação da adequação ao preparo;
- Deve-se registrar todas as observações de verificação da adequação ao preparo - **Indicador**

Coleta e obtenção da amostra

- Erros de identificação e coleta
- Local da coleta
- Contaminação
- Anticoagulantes e preservativos
- **FUNDAMENTAL: Identificação Positiva**
(confirmar sempre o nome do paciente no momento da coleta)

Erros de Identificação da amostra

- O responsável pela coleta ou recepção da amostra deve assegurar que o paciente correto está contribuindo com a amostra apropriada;
- Confirmar o nome do paciente com a requisição de coleta e as etiquetas de identificação;
- Certificar que os tubos ou recipientes de amostra estejam corretamente identificados;
- Indicador

Evitando erros de coleta

- As instruções de coleta devem ser **escritas** em linguagem simples e clara para o paciente;
- Somente instruções muito simples podem ser transmitidas de forma oral;
- Mesmo nas instruções simples deve-se certificar que o paciente entende claramente e é capaz de seguir corretamente.
- O local de punção venosa deve ser distal ao ponto de entrada de soluções endovenosas e, quando não for possível, o torniquete deve ser colocado entre os dois pontos.

Coleta da amostra

Evitando contaminações

- Deve-se certificar de que os recipientes de amostra não introduzem contaminações capazes de produzir erros importantes;
- Detergentes e tampas ou frascos de vidro podem modificar os analitos de modo imprevisível;
- Preservativo para amostras de urina deve ser selecionado para não conter interferentes ou não modificar a concentração do analito.

Coleta da amostra

Efeito do torniquete

- A aplicação de torniquete e ação de ordenha pode produzir resultados variáveis;
- Torniquete prolongado produz aumento de proteínas, enzimas e analitos ligados às proteínas como colesterol, cálcio, ferro e triglicérides;

Efeitos da estase venosa provocada por garroteamento prolongado

	Erro sistemático		Efeito do garroteamento	
	Especificação da qualidade		1 minuto	3 minutos
	Desejável	Mínima	Erro sistemático adicionado	
Albumina	±1,3%	±2,0%	+3,5%	+8,6%
Cálcio	±0,8%	±1,3%	+1,6%	+3,6%
Colesterol	±4,0%		+3,0%	+9,1%
Creatinina	±3,4%	±5,1%	+0,42%	+1,6%
Glicose	±2,2%		-1,3%	-3,7%
Potássio	±1,8%	±2,8%	-2,8%	-4,8%

Adaptado de Clin Chem Lab Med 2005;43:869-875

Coleta da amostra

Anticoagulantes e preservativos

- EDTA e citrato reduzem valores do cálcio e magnésio. Podem também se ligar ao cálcio ou magnésio necessários para ativar as enzimas em reagentes;
- Sais de sódio e potássio em heparina, EDTA, citrato e fluoreto produzem resultados falsamente elevados por contaminação ou quelação;
- Fluoreto pode inibir urease e glicose oxidase, diminuir a atividade da fosfatase ácida e aumentar a atividade da amilase;

Coleta da amostra

Anticoagulantes e preservativos

- Independente do sistema usado, todos os tubos contendo anticoagulante devem ser suavemente invertidos 5 a 10x para misturar o conteúdo, exceto citrato que deve invertido 3 a 4x;
- Entretanto, deve-se seguir as recomendações do fabricante do material de colheita, que pode sugerir procedimentos diferentes.

Transporte da amostra

- As amostras devem ser transportadas para a área de processamento o mais rápido possível, para prevenir deterioração de analitos por efeito de temperatura elevada;
- Os tubos devem ser mantidos na posição vertical e manuseados suavemente para prevenir hemólise;

Transporte da amostra



RISCO BIOLÓGICO

ORGANISMO: _____

CLASSE DE RISCO: _____

PESSOAS RESPONSÁVEL: _____

TELEFONE PARA CONTATO: _____

**PROIBIDA A ENTRADA DE PESSOAS
NÃO AUTORIZADAS**



Processamento da amostra

- A menos que evidências conclusivas indiquem que longos contatos do plasma ou soro com as células não contribuem para modificações importantes, o plasma ou soro devem ser fisicamente separados das células o mais rápido possível;
- **É recomendado respeitar o limite máximo de 2 horas a partir da hora da coleta.**

Processamento da amostra

- Analitos não afetados por contato do soro com as células até 48 horas: ácido úrico, albumina, ALT, bilirrubina, cálcio, colesterol, CK, creatinina, fosfatase alcalina, fósforo, magnésio, proteínas, sódio, triglicérides, T3, T4, uréia;
- Analitos afetados por contato do soro com as células até 2 horas: cálcio ionizado↑↑, fósforo↑↑, glicose↓, LDH↑, potássio↑;
- Contato até 8 horas: ferro↑;
- Contato 12 horas: frutossamina↑.

Processamento da amostra

- Obtenção de soro: as amostras devem estar coaguladas antes de centrifugar. Coagulação espontânea ocorre após 30 a 60 minutos (22-25°C); Não acelerar a coagulação com aquecimento a 37°C;
- O resfriamento aumenta o tempo necessário para se obter a coagulação completa;
- Quando a coagulação é incompleta, pode ocorrer hemólise e/ou formação latente de fibrina, capazes de gerar erros.

Critérios de rejeição da amostra

- O laboratório deve definir critérios de rejeição de amostras incluindo no mínimo:
 - identificação incorreta ou incompleta;
 - tubo de coleta incorreto;
 - ordem incorreta de coleta;
 - volume inadequado;
 - hemólise;
 - armazenamento ou transporte incorreto

Causas de hemólise em amostras

- Aspiração do álcool utilizado para assepsia;
- Seringa contendo umidade;
- Agulha de fino calibre;
- Aspiração forçada do sangue;
- Transferência forçada do sangue para o tubo;
- Agitação vigorosa do tubo com a amostra;
- Centrifugação antes que coagulação se complete;
- Centrifugação em velocidade elevada por longo tempo;
- Exposição da amostra a temperaturas extremas;

Efeitos da hemólise

Os efeitos são dependentes da quantidade de células lisadas e hemoglobina liberada, especificidade do sistema analítico e são provocados por:

- Liberação da hemoglobina e componentes celulares com efeitos de diluição ou elevação na concentração de analitos;
- Interferência química da hemoglobina na reação;
- Interferência fotométrica com mudanças no branco da amostra e nas medições em 340, 415, 540 e 570 nm;

Aumento do potássio por efeito de hemólise

- A hemólise promove a liberação do potássio do interior da hemácia para o plasma ou soro;
- Em muitas situações a hemólise prejudica a interpretação dos resultados do potássio;
- Foi observado que existe uma proporcionalidade entre a concentração de hemoglobina liberada e o aumento de potássio no soro de amostras hemolisadas;
- Literatura: Clin Chem Lab Med 2006;44:311-316

Processamento da amostra

Fase de centrifugação

- Utilizar a força centrífuga para definir a velocidade de centrifugação;
- $fcr (g) = 1,118 \times 10^{-5} \times r \times rpm^2$;
- Seguir as recomendações do fabricante de tubos com gel separador para definir corretamente o tempo e força centrífuga a serem aplicados.

Processamento da amostra

Fase de centrifugação

- As centrífugas podem gerar calor capaz de interferir na estabilidade de alguns analitos;
- Assim, amostras com analitos termolábeis devem ser centrifugadas entre 4 e 8 °C;
- Quando não houverem evidências para indicar uma seleção específica de temperatura, centrifugar as amostras entre 20 e 22 °C.

Processamento da amostra

Fase de centrifugação

- Amostras transportadas refrigeradas devem ser centrifugadas em condições de temperatura controlada;
- Quando o potássio é um teste solicitado em uma amostra centrifugada sob refrigeração, remover o tubo da centrífuga o mais rápido possível;
- Ocorre falsa elevação do potássio em amostras de sangue total armazenadas mais de duas horas em temperaturas menores que 15 °C.

Processamento da amostra

- Soro ou plasma devem ser separados fisicamente das células o mais rápido possível (até 2 horas) a menos que evidências conclusivas indiquem que tempos maiores não introduzem inexatidão;
- As amostras de urina devem ser processadas até 2 horas após a coleta;
- Manter os recipientes de amostra tampados todo o tempo;
- Deve-se estabelecer os critérios de armazenamento de amostras, com temperaturas e tempos definidos por evidências objetivas.

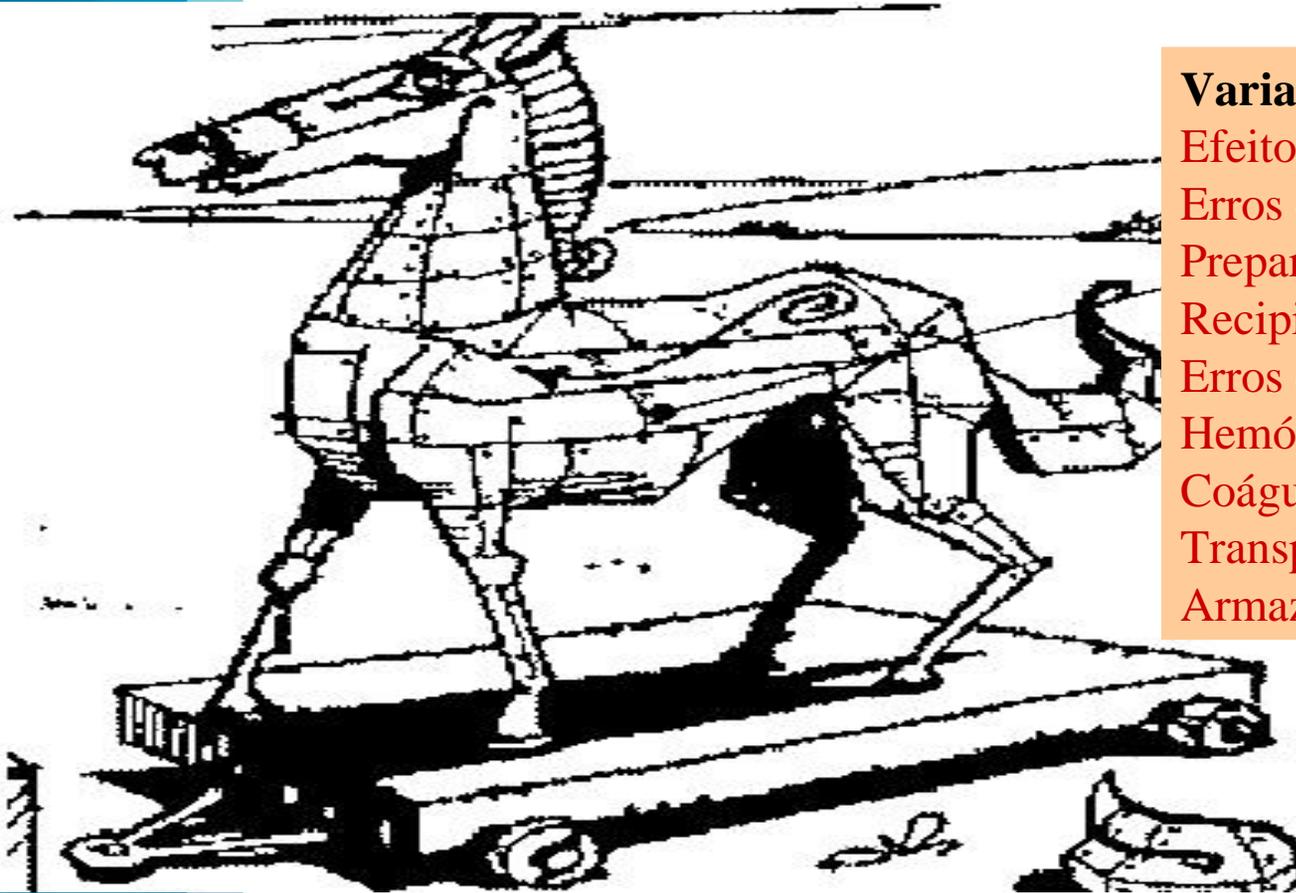
Fase pós centrifugação

- Soro ou plasma não devem permanecer a 22-25 °C por mais de 8 horas. Quando os ensaios não estão completados, armazenar entre 2 e 8 ° C;
- Soro ou plasma não devem ser congelados e descongelados repetidamente. Não armazenar em congeladores *frost-free* que favorecem essas situações;
- As amostras só devem ser congeladas em frascos hermeticamente fechados. Utilizar tubos destinados a congelamento (criotubo ou similar)

Gestão do tempo na fase pré-analítica

- A fase pré-analítica requer mais tempo que a fase analítica e os tempos devem ser documentados e controlados para gerar indicadores:
 - hora exata do cadastramento;
 - hora da coleta;
 - hora exata da chegada da amostra no Laboratório;
 - tempo pré-analítico fora do Laboratório;
 - tempo pré-analítico no Laboratório;

Amostra presente de grego



Varição biológica +
Efeitos do ambiente
Erros de identificação
Preparo incorreto
Recipiente incorreto
Erros de coleta
Hemólise
Coágulo
Transporte incorreto
Armazenamento

O laboratório deve evitar acrescentar variabilidades além da biológica, que não pode ser excluída.

Conteúdo do manual da qualidade

Fase pré-analítica

- Instruções para criação e manutenção da documentação;
- Instruções de preparo do paciente;
- Instruções de cadastramento;
- Instruções de coleta e coletas especiais;
- Instruções de transporte, processamento e armazenamento da amostra (ex: urina);
- Critérios de rejeição de amostras;

Conteúdo do manual da qualidade

Fase pré-analítica

- Instruções para descarte de amostras
- Critérios para manutenção da rastreabilidade
- Responsabilidades
- Procedimentos de educação continuada e treinamento
- Instruções para criação, acompanhamento e avaliação de indicadores

Indicadores da fase pré-analítica

- O laboratório deve desenvolver indicadores para estimar a qualidade da fase pré-analítica e identificar as oportunidades de melhoria;
- Lembrar que: **tudo que pode ser medido pode ser melhorado.**
- **Exemplo de indicadores:** tempo de atendimento ao cliente, erros de cadastro, tempo entre cadastramento e coleta, amostras com identificação inadequada, amostras com hemólise, amostras coaguladas na hematologia e coagulação, amostras contaminadas em culturas, erros no processamento e armazenamento de amostras;
- Intervir preferencialmente nas causas que provocam o maior percentual de erros.

Indicadores da fase pré-analítica

Especificações da qualidade

- Os sistemas de gestão da qualidade devem cobrir todo o ciclo do exame no laboratório clínico;
- Carmen Ricós identificou os indicadores dos processos extra-analíticos (pré e pós analíticos) para criar as especificações ou limites da qualidade

Indicadores da fase pré-analítica

Especificações da qualidade

- A dimensão dos erros foi considerada como o estado corrente da arte nos laboratórios clínicos para as fases extra-analíticas e propostas como especificações da qualidade que devem ser atingidas pelos laboratórios clínicos.
- Referência: Carmen Ricós et al. Quality indicators and specifications for the extra-analytical phases in clinical laboratory management.
- Clin Chem Lab Med 2004;42:578-582

Indicadores da fase pré-analítica

Especificações da qualidade

Estas são algumas propostas de especificação da fase pré-analítica propostas por Ricós. Sugerimos avaliar a oportunidade de aplicá-las em seu laboratório.

	%
Erros de identificação	0,08
Incidentes na coleta e transporte	0,004
Recoleta	2,0
Volume insuficiente	0,05
Recipiente impróprio	0,015
Amostra hemolizada	0,20
Amostra perdida	0,12
Amostra coagulada	0,20

Indicadores Laboratório X

INDICADORES DA FASE PRÉ-ANALÍTICA	2005	2006
Ocorrências Pré-Analíticas (%)	0,640	0,555
Índice de Recoleta (%)	0,482	0,468
Tempo Médio de espera fila do Ambulatório (Minutos)	35	28,5
Amostra colhida em recipiente inadequado (%)	0,040	0,045
Amostras com hemólise (%)	0,100	0,135
Amostra não recebida no setor (%)	0,040	0,030



Princípios fundamentais na Calibração de Sistemas Analíticos

Calibração

- Processo para estabelecer a relação entre a concentração do analito e um sinal fornecido por um equipamento;
- Essa relação não deve ser necessariamente linear e não é linear em muitas situações;
- É a transferência da exatidão de um material calibrador para um método ou sistema analítico.

Material Calibrador

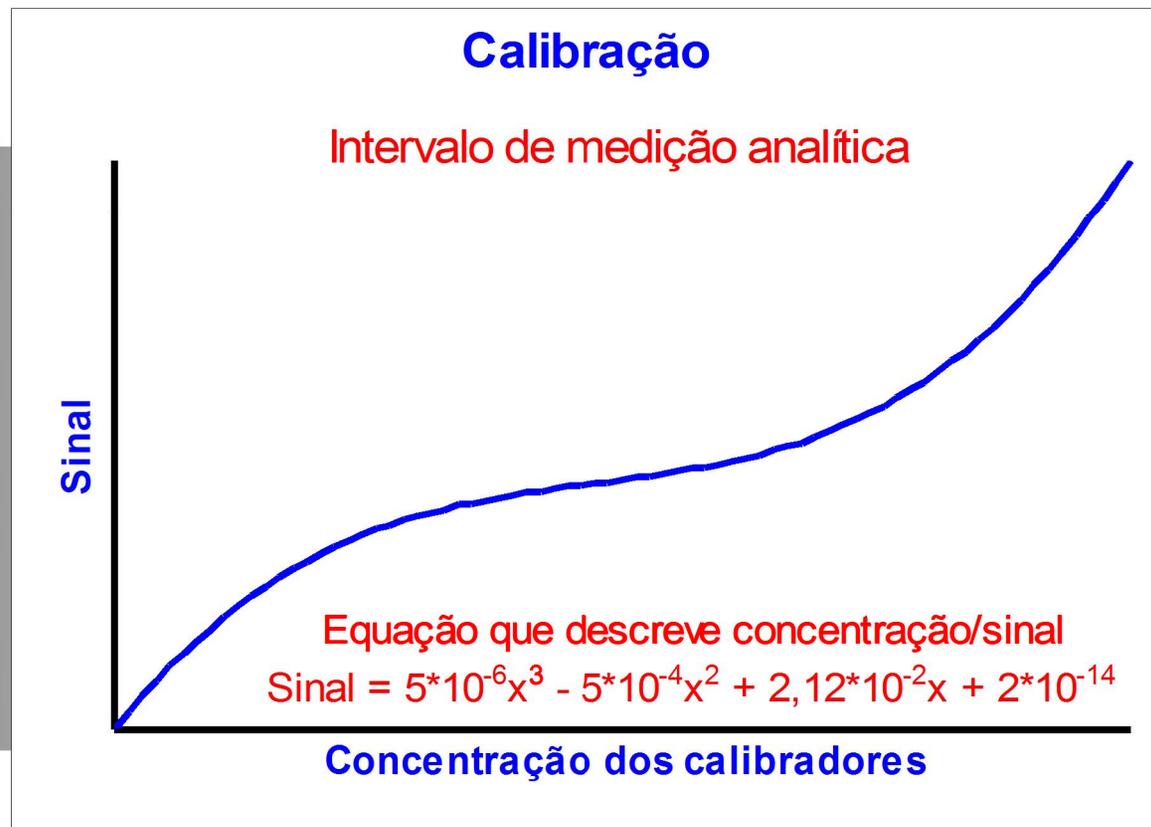
- Calibrador, material calibrador, padrão ou padrão calibrador, no contexto do laboratório clínico, são a mesma coisa;
- A quantidade analito pode ser adicionada ou medida por método definitivo ou de referência ou aferida e rastreada a um material de referência;

Representação da calibração

- A calibração pode ser calculada matematicamente e representada por um fator ou equação:
 - Fator: Concentração do padrão/absorbância do padrão;
 - O fator somente pode ser usado em modelos lineares, dentro do intervalo operacional de linearidade;
 - A equação é geralmente utilizada em modelos não lineares;
- A calibração pode também ser expressada de forma gráfica utilizando a correlação entre a concentração do analito e o sinal encontrado na medição.

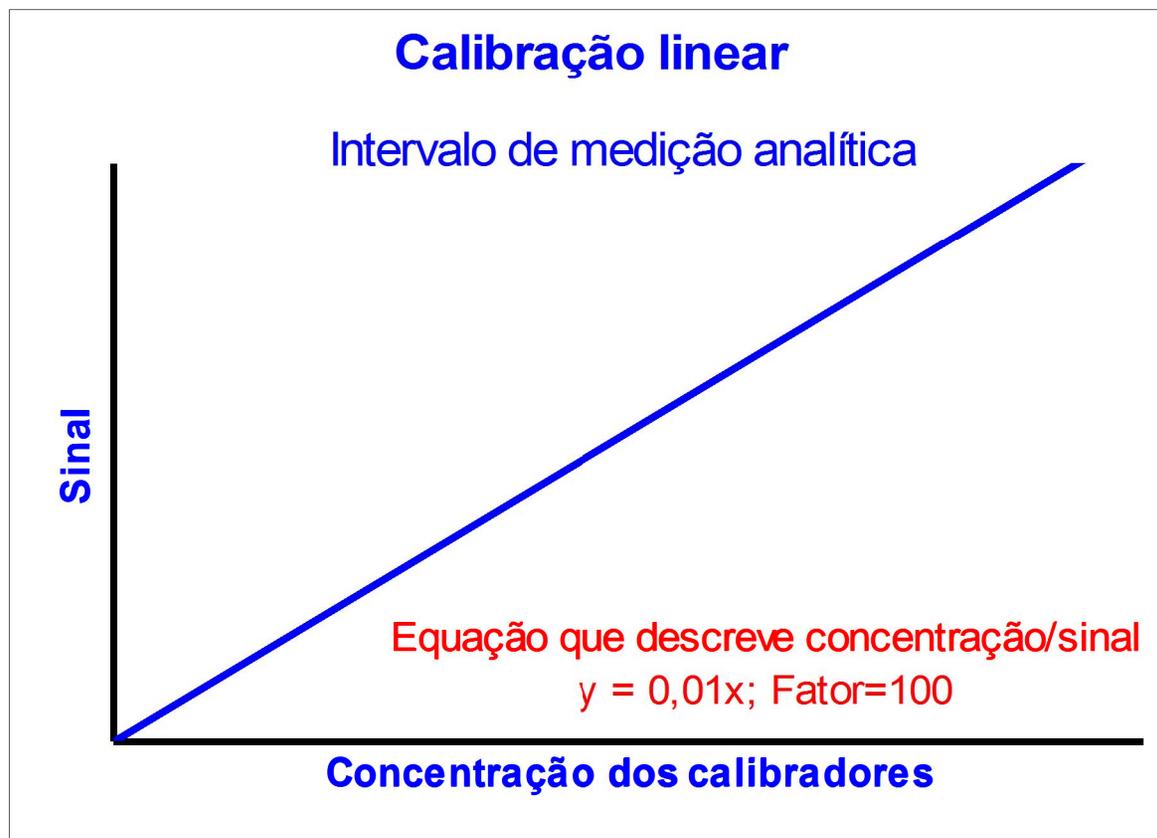
Expressão da calibração

- O número desejável de calibradores é dependente sinal de resposta às mudanças na concentração do analito;
- Neste exemplo, quatro calibradores são necessários para definir a correlação entre concentração e sinal de resposta

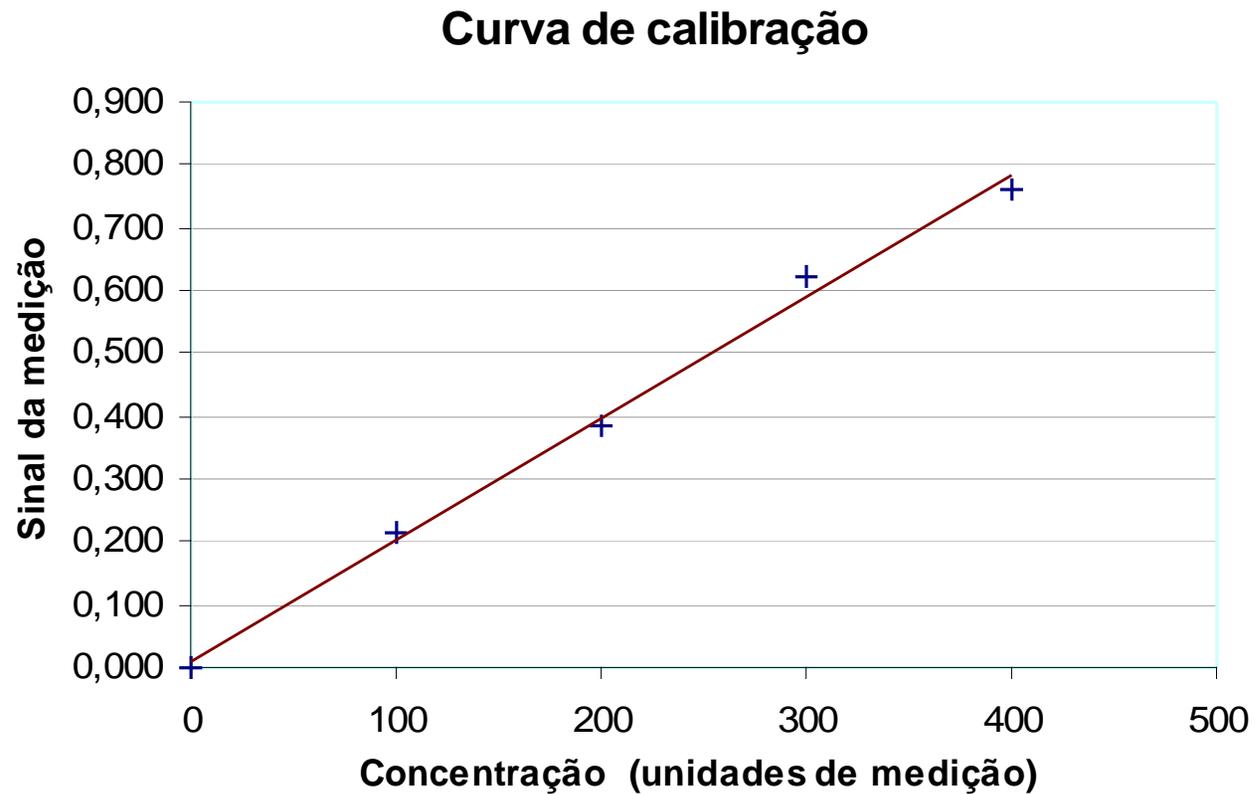


Expressão da calibração

- O sinal tem uma resposta proporcional às mudanças de concentração do analito;
- Neste exemplo são usados dois calibradores, um com valor zero (branco) e outro com concentração dentro do intervalo linear de medição analítica



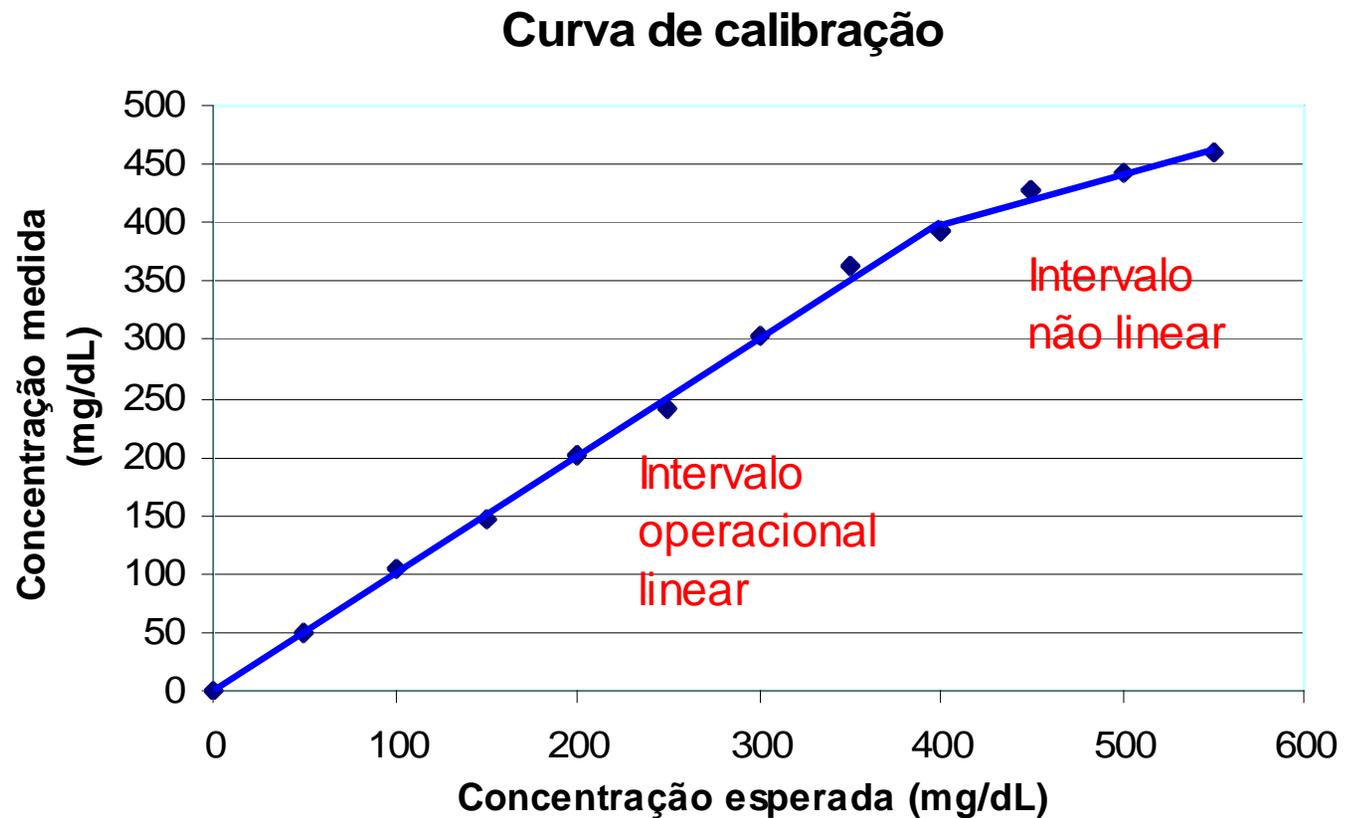
Avaliação da linearidade na calibração



A linearidade de um método é função do sistema de reagentes e do desempenho do equipamento de medição

Utilização da curva de calibração

Para cálculo dos resultados que se encontram no intervalo linear, pode-se utilizar fator ou a curva de calibração. Entretanto, para cálculo dos resultados no intervalo não linear, somente a curva de calibração permite obter resultados exatos



Calibração de medições de atividade enzimática

- Utiliza materiais calibradores com atividades enzimáticas conhecidas para substituir calibrações com fatores fixos;
- Para que a calibração atenda aos objetivos, utilizar o material calibrador sugerido pelo fabricante do reagente.

Calibração de medições da atividade enzimática

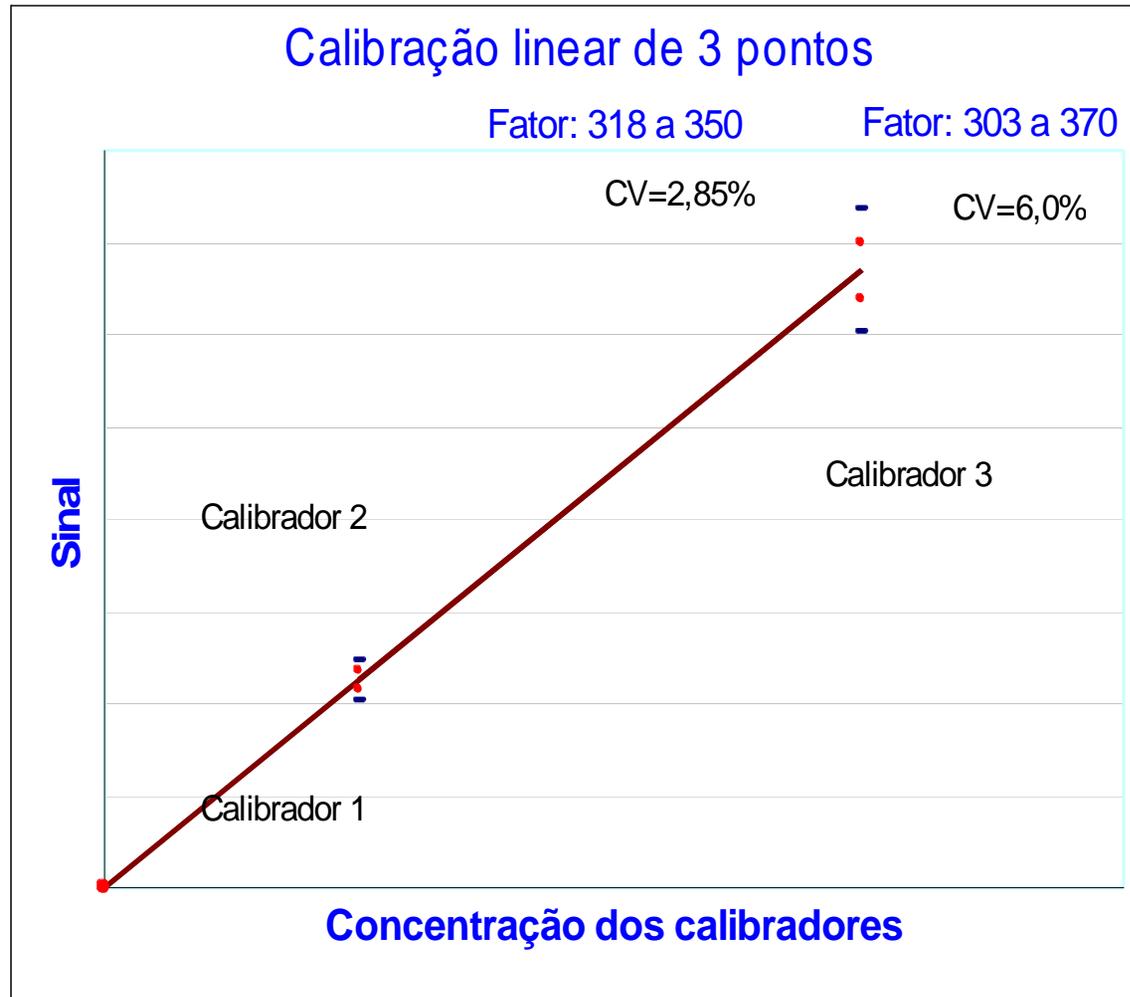
Pool de soros humanos nativos foram usados para calibrar a medição da atividade enzimática em 19 laboratórios. A tabela mostra os valores do CV% entre os laboratórios antes e após a calibração.

Enzimas	Antes da calibração	Após calibração
ALP	16,9	6,2
ALT	27,8	5,0
AST	34,3	6,5
LD	30,0	7,1
GGT	23,8	6,2
CK	40,3	6,9
Amilase	61,6	9,5

Variabilidade na calibração

- A calibração é um procedimento de medição que está sujeito as variabilidades do sistema analítico;
- Portanto, os resultados de uma calibração apresentam diferenças decorrentes da imprecisão do sistema de medição;
- Quanto maior for a imprecisão do sistema analítico do laboratório, maior será a variabilidade da calibração;
- Portanto, é incorreto dizer que a melhor conduta é calibrar com maior frequência; deve-se calibrar quando necessário.

Variabilidade na calibração



Quando a calibração é necessária?

- Nas recomendações do fabricante do reagente ou do equipamento;
- Em sistemas analíticos instáveis como cálcio, creatinina, magnésio, etc.
- Nas mudanças de lote de reagentes (pode ser desejável verificar a calibração);
- Quando se utiliza um novo frasco de reagente em substituição a outro que foi recalibrado durante seu uso (pode ser desejável verificar a calibração);
- Após manutenção do equipamento quando modificações substanciais foram realizadas (pode ser desejável verificar a calibração);

Conduta após a calibração

- Verificar se o resultado da calibração (absorbâncias dos calibradores ou fatores) é significativamente diferente da calibração histórica (diferença $>$ erro total)
 - **SIM:** há indicação de que a calibração era realmente necessária;
 - Lembrar que o fator pode ser diferente por efeito da variabilidade da medição;
 - **NÃO:** Se a calibração foi realizada para atender uma indicação do controle da qualidade, ocorreu uma falsa indicação. O sistema está instável ou o resultado do CQ é inadequado.

Causas de imprecisão ou desvios nos resultados

- A calibração está apropriada mas os resultados do CQ ou dos pacientes podem se mostrar inadequados por efeitos de:
 - Modificação na resposta do instrumento ou no desempenho dos reagentes;
 - Modificação no desempenho do dispositivo de medição de volume;
 - Temperatura de incubação incorreta ou variável;
 - Procedimento aplicado incorretamente;

Causas de imprecisão ou desvios nos resultados

- **Modificação no desempenho do reagente**
 - Adição de reagente novo em frasco com sobras de reagente usado;
 - Modificação do reagente
 - **por arraste do equipamento**
 - **por exposição ao ambiente (cálcio, creatinina e magnésio)**
 - Preparação inadequada do reagente de trabalho;
 - Utilização de reagentes armazenados de maneira imprópria;
 - Instabilidade inerente do reagente.

Causas de calibração com desvio

- **Impropriedades do material calibrador**
 - Volume de reconstituição diferente do volume especificado;
 - Utilizar água ou outro solvente com qualidade imprópria;
 - Utilizar pipeta volumétrica não calibrada ou pipeta de transferência;
 - Preparação ou utilização do material calibrador em desacordo com as instruções do fabricante;

Causas de calibração com desvio

- Valor do calibrador informado no analisador é diferente do valor designado nas instruções de uso
 - Ocorre geralmente nas mudanças de lote do calibrador quando o operador se esquece de modificar as concentrações dos analitos nos campos apropriados do equipamento;
- Calibração com volume de amostra diferente do volume utilizado nos procedimentos de ensaio
 - Ocorre principalmente em ensaios manuais;

Causas de calibração com desvio

- Utilizar valor do calibrador obtido por metodologia diferente da metodologia em uso
 - Valor do calibrador designado com metodologia que utiliza branco de amostra e aplicado em metodologia que não utiliza branco de amostra;
 - Valor do calibrador designado em metodologia bicromática e aplicado em metodologia monocromática;
 - Calibrador e reagente fornecidos por fabricantes diferentes.

Causas de calibração com desvio

- Utilizar material calibrador armazenado de modo impróprio;
 - Material calibrador armazenado em recipiente com vedação insuficiente;
 - Material calibrador armazenado em temperatura incorreta;

Causas de calibração com desvio

- Utilizar fator de calibração fixo em medições de atividade enzimática
 - O fator de calibração fixo é obtido em condições analíticas ótimas e por isso deve ser aplicado com restrições;
 - A aplicação de fator de calibração fixo em metodologias utilizadas para medir atividade enzimática vem sendo substituída por calibrações realizadas com material calibrador;

Verificação da calibração

- Processo em que se mede materiais qualificados como se fossem amostras de pacientes para confirmar se a calibração atual permanece válida;
- Pode-se utilizar calibradores, materiais de referência ou amostras nativas congeladas que foram medidas em calibração válida;
- A verificação da calibração é um método conveniente para evitar calibrações desnecessárias em métodos estáveis ou para avaliar a calibração em resultados questionáveis.

Verificação da calibração

- Os materiais de controle da qualidade podem ser usados na verificação, quando a média foi estabelecida no próprio laboratório em situações de calibração estável;
- A diferença máxima aceitável na concentração do material verificador, deve ser menor ou igual ao ERRO TOTAL do método analítico;
- Não é necessário verificar a calibração imediatamente após a calibração, a não ser que haja recomendação para tal.

Muito Obrigado

coordenador@acreditacao.org.br

