

Agenda

1. Boas vindas
2. **Notícias**
3. Inscrições / **novos Programas em 2015**
4. AEQ
5. Dados do Inquérito de Satisfação
6. Dúvidas ?
7. Labquality Labscala - resultados e relatórios

Notícias

Novo em 2015:

- ▶ Em colaboração com a **ECAT Foundation**, disponibilizamos 37 novos programas nas áreas da Coagulação, Biologia Molecular/Genética e *Point-of-Care* INR (POCT-INR).
- ▶ Em colaboração com a **Labquality**, oferecemos 28 novos programas nas áreas de Parasitologia, Bacteriologia, Virologia, Hematologia, Química Clínica, Fase Pré-Analítica e *Point-of-Care*.
- ▶ Nos programas do **PNAEQ**, aumentámos o número de ensaios nos programas de Endocrinologia, Coagulação e Hemoglobinopatias, e aumentámos o número de amostras para o programa de *Brucella*.

Atividades previstas para 2015

Áreas de Estudo

- Estudo de cv% interlaboratorial
- Hemoglobinopatias
- Coagulação
- Endocrinologia
- Indicadores da fase Pré-Analítica e Pós-Analítica (continuação)

Estudos Piloto

- Biologia molecular (continuação)
- Coinfecção VIH e HCV (continuação)

Oferta Formativa

- Micobactérias
- Labquality

Necessidades dos participantes - 2015



Agenda

1. Boas vindas
2. Notícias
3. **Inscrições / novos Programas em 2015**
4. AEQ
5. Dados do Inquérito de Satisfação
6. Dúvidas ?
7. Labquality Labscala - resultados e relatórios

Inscrições / novos Programas em 2015

Documentação necessária para a inscrição

- ▶ Livro Explicativo do Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade para 2015
- ▶ Quadros de Inscrição nos Programas PNAEQ, Programas PNAEQ/Labquality e Programas PNAEQ/ECAT
- ▶ Formulário de Inscrição / Identificação do Participante
- ▶ Dados para faturação INSA,I.P/Labquality Oy
- ▶ Lista de preços PNAEQ, PNAEQ/Labquality e PNAEQ/ECAT

_Inscrições 2015



www.insa.pt

- Departamentos
- Áreas de Trabalho
- Investigação e Desenvolvimento
- Laboratório de Referência
- Observação de Saúde
- Análises Laboratoriais
- Formação
- Divisão de Cultura Científica
- Apoio Técnico
- Biblioteca
- Museu da Saúde
- Comunicação
- Relações Internacionais

Subscrever NEWSLETTER:



Observações — Boletim Epidemiológico

_Notícias

Programa Nacional de vigilância da Gripe:
Relatório da época 2012/2013

O INSA, IP publica o relatório anual do Programa Nacional de Vigilância da Gripe referente à época 2012/2013. >>



Boletim Epidemiológico Observações – 11º e outubro-dezembro 2013

O INSA, IP disponibiliza o número 6 do Boletim Epidemiológico Observações, relativo ao bimestre de outubro a dezembro de 2013. >>



Peça do Mês – Outubro 2013

No contexto da exposição "Um edifício, uma história – o INSA na Obra do Arquitecto António Pardal Monteiro", para o mês de Outubro o Museu da Saúde seleccionou duas fotografias dos edifícios do INSA, captadas no início da década de 1970. >>



Inauguração da Exposição Um edifício, uma história – O INSA na Obra do Arquitecto António Pardal Monteiro

O Museu da Saúde associou-se às comemorações do Dia do INSA 2013 (1 de Outubro) com a inauguração da exposição Um edifício, uma história – O INSA na Obra do Arquitecto António Pardal Monteiro. >>



Em Casa Observamos Saúde

O Departamento de Epidemiologia está a recrutar voluntariamente uma amostra da população portuguesa (1000 famílias) para constituição do Painel ECOS. Este painel possibilitará caracterizar, através de

Ministério da Saúde e pelo Instituto Nacional de Saúde

O Ministro da Saúde, Paulo Macedo, inaugurou a 12 de setembro, a exposição "O Papel da A.N.T. no Combate à Tuberculose", uma iniciativa que resulta da parceria entre a Secretaria-geral do Ministério da Saúde e o Museu da Saúde, Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, IP.

INSA recebe IMEKO 2014

O INSA e a IMEKO, International Measurement Confederation, organizam o "Symposium on Recent Advances on Traceability of Chemistry, Food and Nutrition Measurements", de 22 a 25 setembro de 2013, em Lisboa, Portugal.

_Agenda

Outubro 2013						
s	t	q	q	s	s	d
30	1	2	3	4	5	6
7	8	9	10	11	12	13
14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27
28	29	30	31	1	2	3
4	5	6	7	8	9	10

11 Oct 2013

Ampliação no edifício: localização, aplicação, teste e avaliação da exposição (3ª ed.)

14 Oct 2013 – 25 Oct 2013

Curso de micologia e parasitologia médica (Novot)

17 Oct 2013

Um dia com o diagnóstico precoce (8ª edição)

_Destques

Atividade Grial

Vigilância integrada clínica e virológica da gripe; Rede Médicos Sentinela e sentinelas de vigilância.



REVIVE

Rede de Vigilância de Vetores, Culicídeos – mosquitos, Iodódeos – carraças



PHABO

Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade dos Laboratórios.



Antibiótico

Vigilância Epidemiológica das Resistências aos Antimicrobianos



Alimentação online

Tabela de Composição de



pnaeq@insa.min-saude.pt



Trabalho em Grupo

1. Plano de participação em AEQ (a)

Agenda

1. Boas vindas
2. Notícias
3. Inscrições / **novos Programas em 2015**
4. **AEQ**
5. Dados do Inquérito de Satisfação
6. Dúvidas ?
7. Labquality Labscala - resultados e relatórios

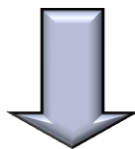
Avaliação Externa da Qualidade (AEQ)

Método de avaliação do desempenho de um Laboratório através de ensaios interlaboratoriais (a mesma amostra analisada em paralelo por vários laboratórios).

Constitui uma das mais importantes fontes de informação sobre o desempenho do laboratório

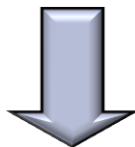
AEQ

- Avaliação independente da qualidade técnica dos laboratórios



Evidência da competência

- Mecanismo de detecção de não conformidades e tendências, identificação de causas de problemas e definição de ações corretivas e preventivas



Ferramenta de melhoria contínua



AEQ

- Promove a confiança nos resultados por parte de todas as partes interessadas: pessoal do laboratório, utentes e pessoal clínico.

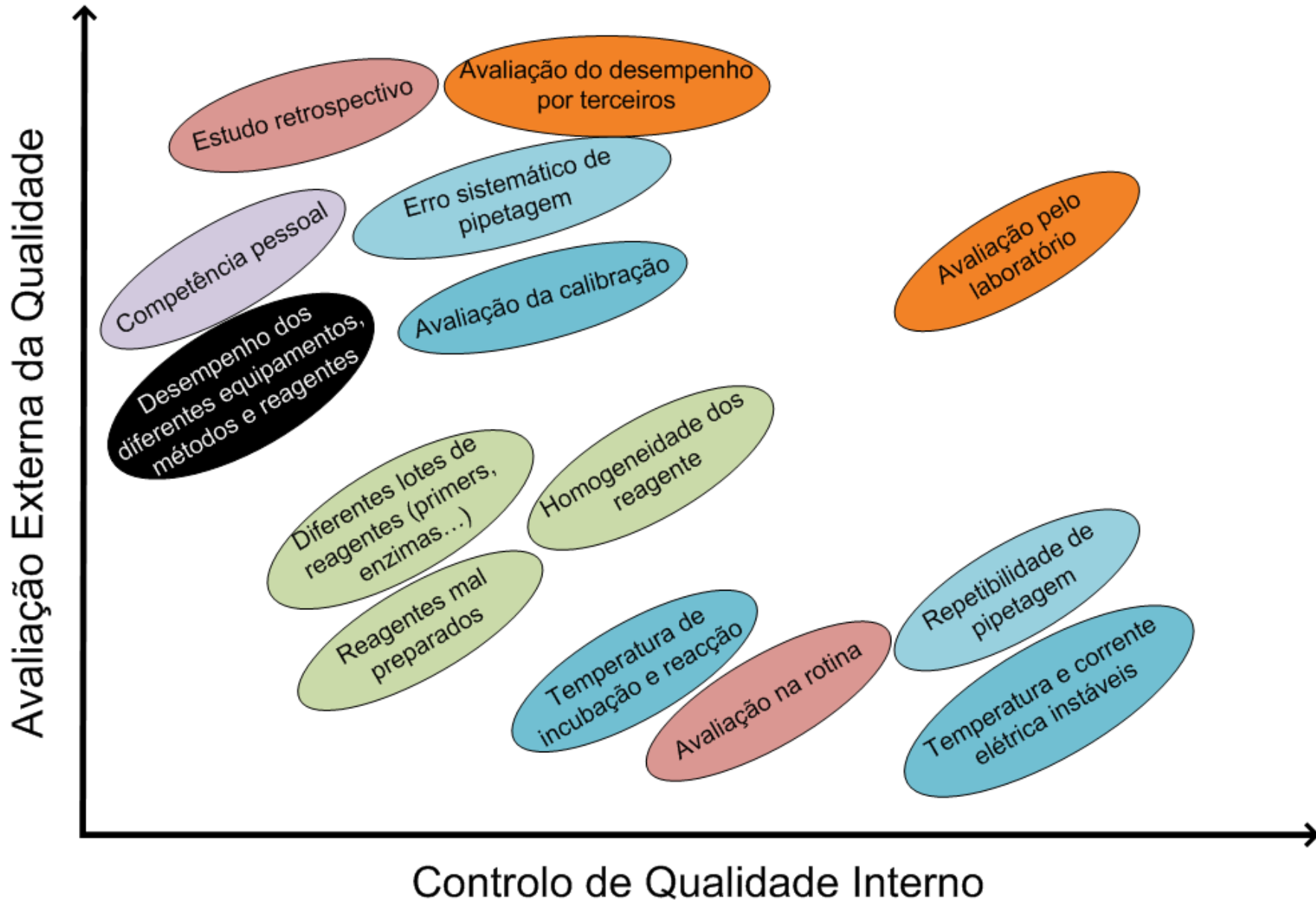


Promoção da confiança

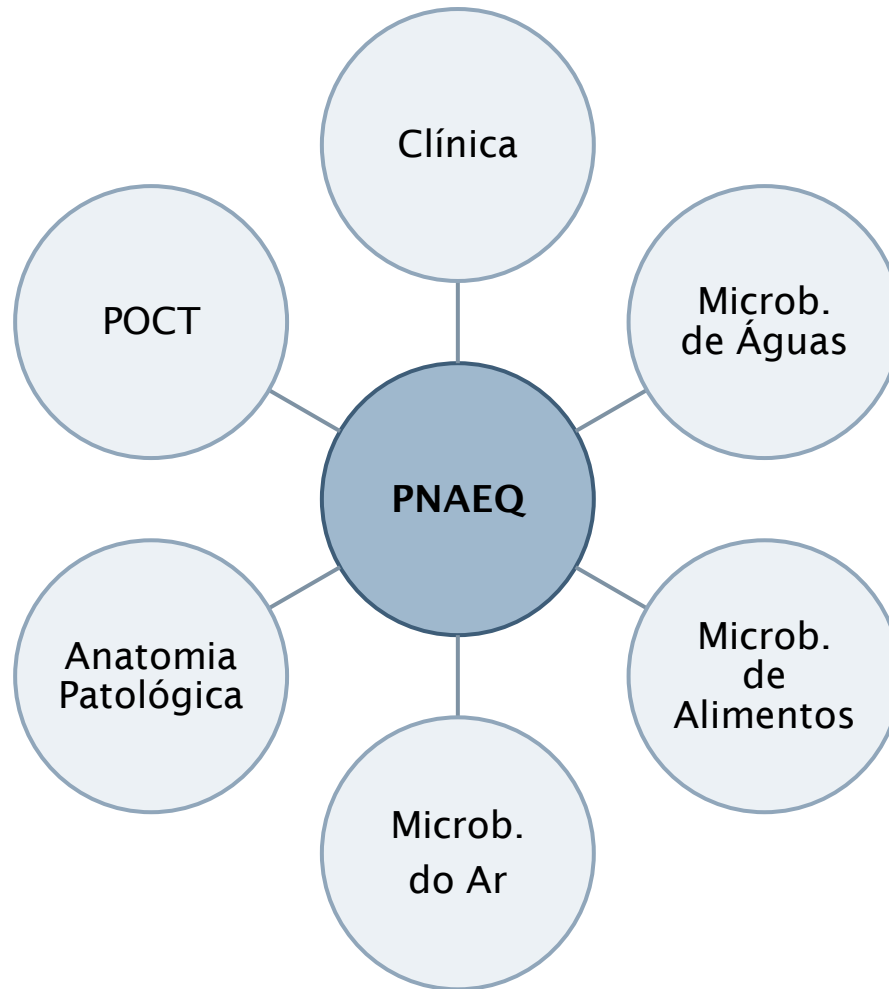
- Nas auditorias os auditores dedicam especial atenção ao desempenho dos Laboratório em AEQ e à forma como analisam os resultados e tratam não conformidades.



Participação obrigatória para obter acreditação/certificação



_Áreas do PNAEQ



Equipa do PNAEQ

Clínica

- Ana Paula Faria
- Ana Cardoso
- Cristina Brito
- Helena Correia

Microbiologia de Águas e Alimentos

- Claudia Pena
- Isabel Campos Cunha
- Paula Melo

_Objetivos do PNAEQ

- ✓ Avaliar e monitorizar a performance dos laboratórios nas diferentes valências da sua atividade
- ✓ Comparar o estado da arte a nível nacional/internacional
- ✓ Comparar o desempenho analítico entre participantes
- ✓ Demonstrar a segurança da metodologia utilizada nos laboratórios
- ✓ Permitir o cálculo do erro total admissível
- ✓ Confirmar a eliminação dos problemas detetados
- ✓ Avaliar necessidades de formação

PNAEQ

- ▶ **Compromisso:**
 - ▶ resultados
 - ▶ monitorização
 - ▶ acompanhamento
- ▶ Adesão é voluntária
- ▶ Avaliação
 - ▶ retrospectiva
 - ▶ independente
- ▶ Construção de equipas de trabalho

36
Anos de
Atividade

_Vantagens da Participação no PNAEQ



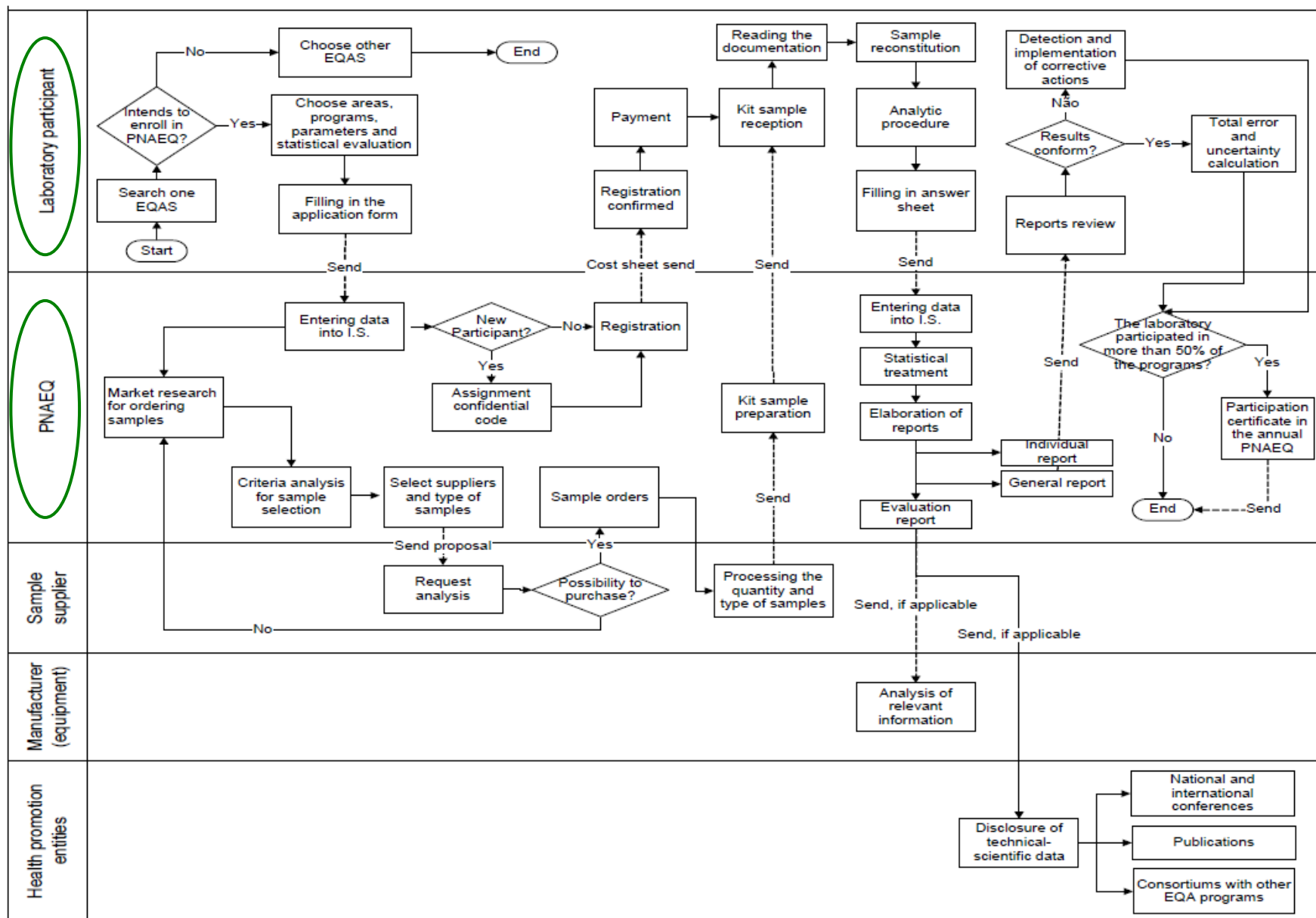
- ✓ Oferta alargada de programas
- ✓ Flexibilidade na seleção dos programas/ensaios
- ✓ Disponibilização de alguns ensaios acreditadas pela norma ISO 17043:2010
- ✓ Garantia de independência: o PNAEQ é completamente independente de fornecedores de equipamentos, reagentes e materiais controlo
- ✓ Disponibilização de amostras de doentes sempre que possível, bem como aquisição de amostras a diferentes fornecedores de modo a ter em conta possíveis efeitos matriz. Distribuição de amostras provenientes de um único dador e, sempre que possível, é incluída uma avaliação pós-analítica

_Vantagens da Participação no PNAEQ

TOP
10

- ✓ Colaboração com uma rede de peritos nacionais e internacionais de reconhecida competência
- ✓ Os relatórios de avaliação individual são acompanhados, sempre que possível e pertinente, de uma avaliação dos resultados de forma global com inclusão de comentários que se julguem pertinentes (peritos e grupo de trabalho). Em alguns programas é possível fazer a comparação dos resultados com os de outros países
- ✓ Participação em estudos piloto nacionais e internacionais e divulgação dos resultados (Inputs,)
- ✓ Divulgação dos trabalhos realizados (pósteres e comunicações)
- ✓ Consultadoria para elaboração do Plano de Participação em AEQ

Mapa de Processo - PNAEQ



ISO 17043:2012

Requisitos técnicos	<p>4.2 Pessoal</p>	<p>4.4 Modelo de Programas/ Ensaio AEQ</p> <p>4.4.1 - Planeamento 4.4.2 - Preparação dos itens do programa/Ensaio 4.4.3 - Homogeneidade e estabilidade das amostras 4.4.4 - Modelo de análise estatística 4.4.5 - Valores Alvo</p>	<p>4.5 Escolha do método ou procedimento</p> <p>4.5.2 - Hierarquia</p>	<p>4.6 Funcionamento dos programas/ Ensaio AEQ</p> <p>4.6.1 - Instruções para os participantes 4.6.2 - Manuseamento e conservação 4.6.3 - Etiquetagem, acondicionamento, distribuição</p>	<p>4.7 Análise dos dados e avaliação dos resultados</p> <p>4.7.1 - Registo de dados 4.7.2 - Avaliação de desempenho</p>	<p>4.8 Relatórios AEQ</p> <p>4.9 Comunicação com os participantes</p> <p>4.10 Confidencialidade</p>
	<p>4.3 Equipamentos, Instalações e condições ambientais</p>	ISO 17043				
Requisitos da Direção	<p>5.1 Organização</p>	<p>5.3 Controlo de documentos</p> <p>5.3.2 - Aprovação e emissão de documentos 5.3.4 - Alterações de documentos</p>	<p>5.4 Análise crítica de requisitos, contratos e propostas</p> <p>5.5 Serviços Subcontratados</p> <p>5.6 Aquisição de serviços</p> <p>5.7 Atendimento ao cliente</p>	<p>5.8 Reclamações</p> <p>5.9 Controlo de trabalho não conforme</p> <p>5.10 Melhoria</p>	<p>5.11 Acções Correctivas</p> <p>5.11.2 - Análise de causa 5.11.3 - Seleção e implementação de acções correctivas 5.11.4 - Monitorização de acções correctivas 5.11.5 - Auditorias adicionais</p>	<p>5.12 Acções preventivas</p> <p>5.13 Controlo de registos</p> <p>5.14 Auditorias internas</p> <p>5.15 Revisão pela gestão</p>
	<p>5.2 Sistema de Gestão</p>					

Trabalho em Grupo

2. Questionário

Trabalho em Grupo

2. Questionário

Interpretação e aplicação da AEQ

Interpretação de resultados

Análise

$$Z_{score} \text{ ou } SDi = \frac{X_{lab} - X_{ref}}{Desvio}$$

X_{lab} → Valor do laboratório

X_{ref} → Valor de referência

Valor médio do grupo

Valor médio global

Valor do mét. de referência

Valor atribuído à amostra

Desvio

Desvio padrão do grupo

Desvio padrão global

Tolerância definida pelo programa

Erro Total

Erros aleatórios

Erros sistemáticos

COMO COMBINAR ESTES ERROS?

ISO
EURACHEM

NCCLS
Westgard

Estimativa da incerteza

Estimativa do erro total

Dispersão

Tendência

1 - Conceito

Precisão

Exactidão

2 - Expressão

Erro aleatório

Erro sistemático

3 - Medição

S ou CV%

**ERRO
TOTAL**

Erro da
média

4 - Cálculo

$$s = \sqrt{\frac{\sum (x_i - \bar{x})^2}{(n-1)}}$$

$$CV(\%) = \frac{s}{\bar{x}} \times 100$$

$$\text{Bias } (\%) = \frac{\bar{X}_{\text{Lab}} - \bar{X}_{\text{Referência}}}{\bar{X}_{\text{Referência}}} \times 100$$

Erro Total

O que é o Erro Total?

Combinação linear de erros aleatórios e erros sistemáticos, a qual origina um intervalo de valores associado a um determinado nível de confiança, que caracteriza o erro da medição.

$$TE = |Bias| + z \times CV \%$$

$|Bias|$ \longrightarrow Estimativa da exatidão

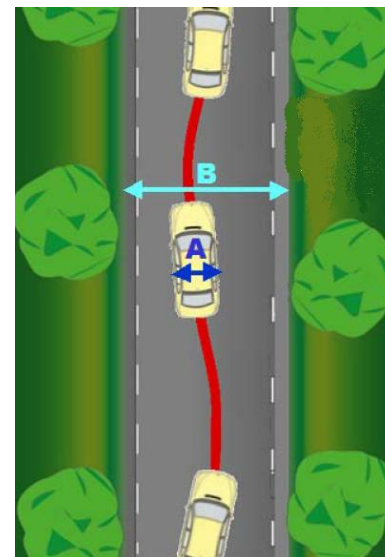
$CV\%$ \longrightarrow Estimativa da precisão total

z \longrightarrow Fator multiplicativo que depende do nível de confiança desejado para o Erro Total

Erro Total

Critério de avaliação do desempenho de métodos

$$TEa > TE$$



TEa Erro Total Admissível

Intervalo estipulado pelo laboratório com base em referências nacionais ou internacionais, que serve de base para caracterizar a margem de erro admissível para um determinado método, tendo em consideração a utilização clínica dos resultados.

Erro Total

Especificações para Análises Clínicas

The screenshot shows a web browser window displaying the Westgard QC website. The browser's address bar shows the URL <http://www.westgard.com/biodatabase1.htm#1>. The website header features the text "Tools, Technologies and Training for Healthcare Laboratories" and the "Westgard QC" logo. A navigation menu includes links for HOME, "WESTGARD RULES", ESSAYS, QC APPLICATIONS, LESSONS, CLIA & QUALITY (highlighted), DOWNLOADS, STORE, RESOURCES, and ABOUT US. The main content area is titled "Desirable Biological Variation Database Specifications" and includes a portrait of James Westgard, founder of Westgard QC. The text on the page states: "Updated for 2014! Desirable Specifications for imprecision, inaccuracy, and total allowable error, calculated from data on within-subject and between-subject biologic variation. This database is updated and compiled by Dr. Carmen Ricos and colleagues. We are honored to be able to host this database." Below this, it reads: "Desirable Specifications for Total Error, Imprecision, and Bias, derived from intra- and inter-individual biologic variation". A further paragraph states: "This most recent and extensive listing of biologic goals has been provided by Ricos C, Alvarez V, Cava F, Garcia-Lario JV, Hernandez A, Jimenez CV, Minchinela J, Perich C, Simon M. 'Current databases on biologic variation: pros, cons and progress.' Scand J Clin Lab Invest 1999;59:491-500. This database was most recently updated in 2014." At the bottom of the page, it mentions "Annex I, Part I: Within-subject and between-subject CV values of analytes and Desirable Analytical Quality Specifications for imprecision, bias and total error". On the right side of the page, there is a "Member Login" section with fields for Username or email and Password, a "Remember me" checkbox, and a "Login" button. The browser's taskbar at the bottom shows the system tray with the date 10/14/2014 and time 18:05.

Questões ?

Relatórios de avaliação PNAEQ Química Clínica

Relatório de Avaliação

Programa Nacional de Avaliação Externa de Qualidade



2013-03-11

Relatório de Avaliação
20-1-13

Programa Nacional de Avaliação Externa de Qualidade



Gama Glutamiltransferase, Aspartato Aminotransferase, Alanina Aminotransferase

O laboratório que utiliza a metodologia de química seca, apresentou valores superiores aos indicados pela metodologia de química líquida.

Química Clínica, 1/13

Agradecemos a vossa participação no 1º ensaio do nosso Programa de Avaliação Externa da Qualidade em Química Clínica em 2013. Foram distribuídas amostras a 56 participantes. Recebemos 51 resultados, o que representa 90% de retorno da informação dos laboratórios inscritos no programa Química Clínica.

Amostras

Este ensaio incluía uma amostra de soro bovino acrescido de constituintes específicos, para as determinações em análise. As amostras foram distribuídas a 56 participantes por correio expresso adequado a produtos biológicos, sem controlo da temperatura. Foi aconselhado o seu armazenamento a 2 - 6°C até à medição.

Resultados

Os resultados foram tratados de acordo com a hierarquia – todos/método/equipamento/reagente/calibrador. A avaliação dos resultados foi efectuada perante o valor de consenso dos laboratórios participantes e considerando a distribuição mais adequada dos valores estatísticos face à sua distribuição no ensaio.

Com o relatório individual do laboratório participante, segue em anexo o relatório geral de desempenho de todos laboratórios participantes neste ensaio (tabela estatística por parâmetro/ todos/ método/ equipamento/ reagente/ calibrador).

Comentários

Nota:

Os formulários de resposta enviados para o 1º e 2º ensaio apresentavam erro na designação abreviada das enzimas, Aspartato aminotransferase e Alanina aminotransferase.

Por este facto pedimos as nossas desculpas e se for detectado algum erro de introdução devido a este facto, o PNAEQ procederá à correcção após solicitação do participante.

Desidrogenase Láctica

Para este parâmetro, pedimos para não considerar a linha do "todos", devido à diferença observada nos dois métodos (7,26,7,27)

Lipase

Os participantes que têm a metodologia de química seca para a determinação deste parâmetro apresentam um alvo de 6,8, não comparável aos valores determinados por Química Líquida (alvo de 0,98).

AEQ-IM42_01

1/3

Programa Nacional de Avaliação Externa de Qualidade



Determinação	CV %		ID		Apreciação*	
	2012	2013	2012	2013	2012	2013
Creatinquinase	7,27	9,73	-0,75	0,00	Bom	Excelente
Desidrogenase Láctica	-	-	-	-	-	-
Gama Glutamiltransferase	9,88	10,06	-2,52	-2,70	Satisfatório	Satisfatório
Aspartato Aminotransferase	10,07	10,45	-0,03	-0,02	Excelente	Excelente
Alanina Aminotransferase	8,06	6,45	0,03	0,03	Excelente	Excelente
Alfa amilase	8,53	7,92	-1,32	-1,31	Bom	Bom
Lipase	15,52	10,73	-2,95	-5,24	Satisfatório	Insatisfatório
Bilirrubina	13,93	12,05	-1,93	-2,15	Bom	Satisfatório
Cálcio	4,22	4,4	1,27	1,18	Bom	Bom
Cloretos	3,71	4,38	-1,51	-1,57	Bom	Bom
Colesterol total	3,16	4,23	1,13	1,03	Bom	Bom
Creatinina	12,51	12,06	-0,83	-0,54	Bom	Bom
Ferro	2,16	5	2,83	1,11	Satisfatório	Bom
Fosfatos	5,13	3,31	-0,83	-1,29	Bom	Bom
Glicose	2,92	3,91	-4,04	-2,48	Insatisfatório	Satisfatório
Lítio	8,09	10,4	-1,82	-1,02	Bom	Bom
Magnésio	1,27	3,18	0,00	0,00	Excelente	Excelente
Potássio	2,36	3,08	-0,07	-0,21	Excelente	Excelente
Sódio	1,72	2,52	-0,94	-0,74	Bom	Bom
Triglicéridos	4,63	5,41	-2,33	-2,00	Satisfatório	Satisfatório
Ureia	4,79	3,1	-0,09	-0,10	Excelente	Excelente
Ureia	6,55	8,87	-0,97	-0,78	Bom	Bom
Proteínas totais	1,85	3,33	-1,60	-0,89	Bom	Bom
Albumina	6,04	6,25	-1,16	-1,72	Bom	Bom

Tabela 2- Desempenho do Ensaio 1/2013 comparado com o ensaio 5/2012 (amostra A)

*Apreciação

Excelente – ID inferior a 0,5
Bom – ID de 0,5 a 2
Satisfatório – ID de 2 a 3
Insatisfatório – ID superior a 3

Sempre que possível será enviado estudo de comparação de desempenho.

AEQ-IM42_01

3/3

Ensaio

O ensaio pertencia ao mesmo lote de uma amostra enviada num ensaio em 2012. A comparação dos alvos nos dois ensaios e na tabela 2, o desempenho encontra-se

calculado dividindo o bias (valor alvo do fornecedor subtraído do valor alvo dos participantes) pelo índice de dispersão dos participantes.

Valor Fornecedor	Alvo 2012	Alvo 2013
2,363	2,24	2,363
	2,205	2,26
0,561	0,45	0,442
0,391	0,39	0,39
0,459	0,46	0,46
1,547	1,39	1,402
0,595	0,409	0,38
20,3	15,993	16,13
1,58	1,669	1,666
88,7	84	83
3,52	3,65	3,68
81	73,37	76,02
20	21,3	21,175
0,98	0,94	0,94
3,41	3,05	3,108
0,63	0,55	0,57
0,7	0,7	0,7
3,15	3,145	3,13
126	124	123,7
0,71	0,64	0,64
202	201,1	201,4
3,01	2,83	2,815
45,3	44	44
28,9	27	26,1

amostras (fornecedores/alvo dos participantes)

2/3

Relatório de Desempenho Global

PNAEQ - INSA		Relatório Geral		Domínio: Química Clínica			Distribuição: 1/2013	
Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade		Simul. utilizadas: 3			Data da listagem: 8/4/2013			
Amostra	Alvo	s alvo	C.V./D.R. (%)	Max	Min	N Resp	Condições ensaio	% Exact
Determinações enzimáticas.								
Creatinoquinase (CK)($\mu\text{Kat/L}$)								
A	2,330	0,216	9,26	2,550	2,060	54	Todos	100,00
	2,363	0,208	8,78	2,533	2,070	50	M:716	100,00
	2,400	0,089	3,71	2,533	2,330	8	M:716;E:R02;R:r05;C:24	87,50
	2,405	0,141	5,86	2,660	2,090	17	M:716;E:R05;R:r05;C:24	100,00
	2,363	0,142	6,02	2,480	2,270	9	M:716;E:O02	100,00
Desidrogenase láctica (LDH)($\mu\text{Kat/L}$)								
A	2,180	0,795	36,45	2,920	1,120	53	Todos	100,00
	2,260	0,110	4,89	2,601	2,110	32	M:726	78,12
	2,220	0,139	6,24	2,312	2,125	7	M:726;E:R02;R:r05;C:24	100,00
	2,290	0,063	2,75	2,350	2,180	13	M:726;E:R05;R:r05;C:24	100,00
	1,175	0,104	8,83	1,750	0,620	19	M:727	68,42
	1,200	0,110	9,20	1,380	1,160	8	M:727;E:O02	87,50
Fosfatase Alcalina($\mu\text{Kat/L}$)								
A	1,380	0,245	17,73	1,734	1,120	54	Todos	100,00
	1,380	0,252	18,26	1,734	1,120	51	M:736	100,00
	1,286	0,038	2,94	1,410	1,272	7	M:736;E:R02;R:r05;C:24	71,43
	1,292	0,102	7,86	1,410	1,160	18	M:736;E:R05;R:r05;C:24	100,00
	1,687	0,095	5,65	1,836	1,600	10	M:736;E:O02	100,00
	1,690	0,099	5,88	1,836	1,650	6	M:736;E:O02;R:r01	100,00
Fosfatase Ácida($\mu\text{Kat/L}$)								
A	0,184	0,035	19,00	0,220	0,090	14	Todos	92,86
	0,194	0,012	6,30	0,210	0,172	8	M:846	87,50
	0,195	0,013	6,50	0,210	0,172	6	M:846;E:R05;R:r05;C:24	83,33

Histogramas

Curva de Gauss

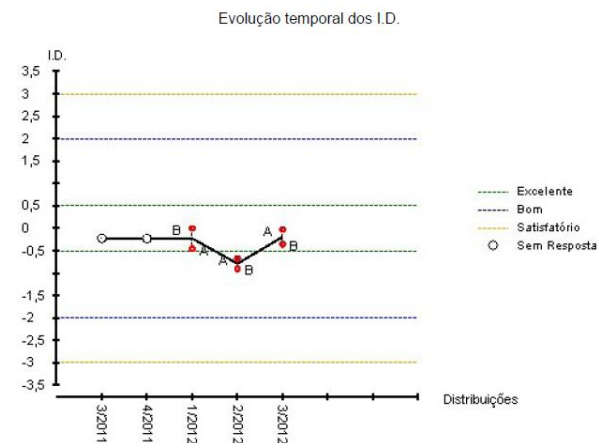
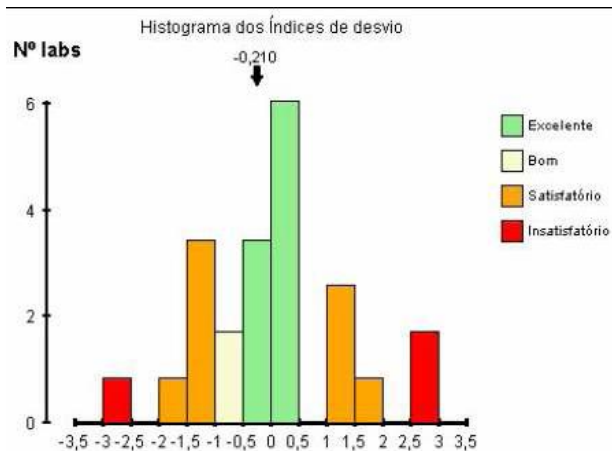
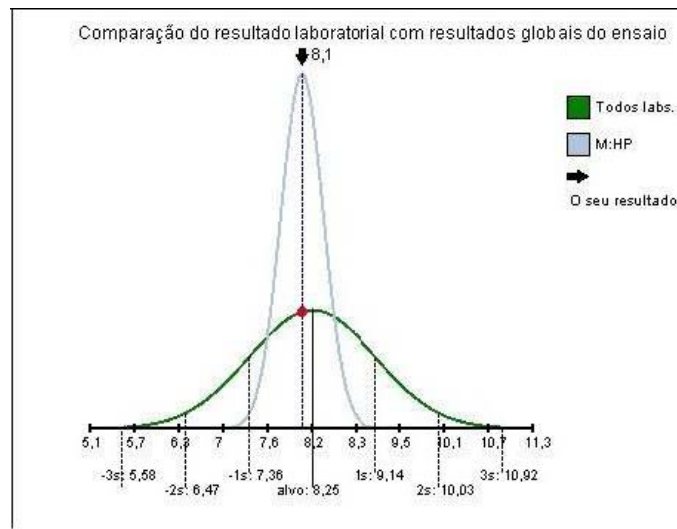
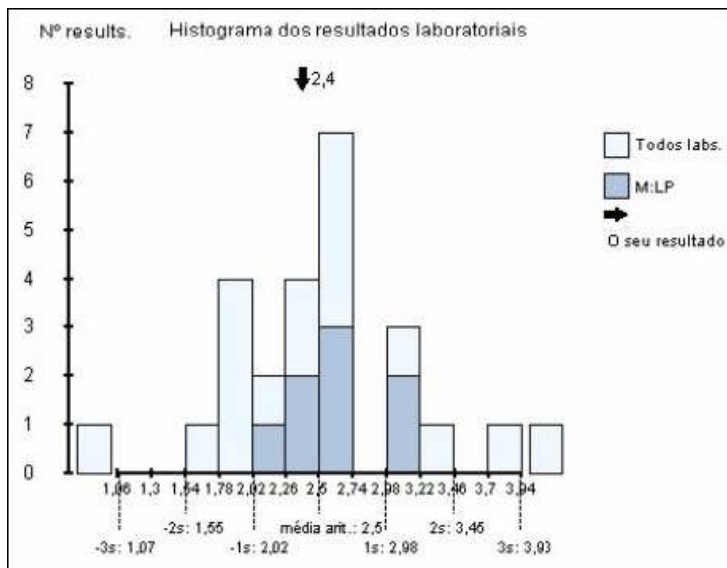
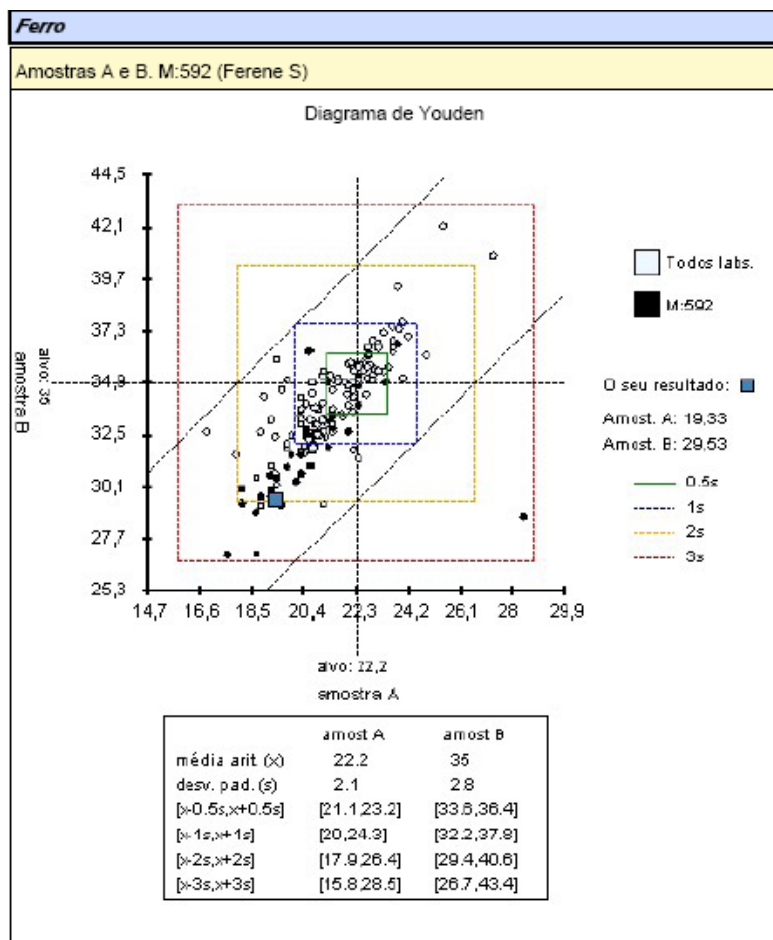


Diagrama de Youden



Avalia a precisão e exatidão dos resultados de duas amostras em simultâneo, para a mesma determinação.

A localização será **Ideal** se se encontrar no ponto central, **Ótima** se entre 0 e 0,5, **Boa** se entre 0,5 e 2 D/s, **Satisfatória** entre 2 e 3 D/s. Se a localização do resultado se encontrar entre as duas paralelas traçadas na diagonal, significa que a principal causa da variação se deve à existência de erros sistemáticos.

Os pares de resultados em que os pontos de cruzamento se encontram bastante fora das diagonais, fazem prever erros fortuitos e mesmo erros grosseiros.

Questões ?

Relatórios de avaliação PNAEQ Microbiologia



Micobacteriologia - Testes de Sensibilidade aos fármacos de 1ª linha para *M. tuberculosis*, 1/13

Bem-vindos ao ensaio de Testes de Sensibilidade aos fármacos de 1ª linha para *Mycobacterium tuberculosis* do Programa de Avaliação Externa da Qualidade de 2013.

O ensaio foi desenvolvido de acordo com as recomendações da Rede Supranacional dos Laboratórios da Organização Mundial de Saúde (OMS) / *International Union Against Tuberculosis and Lung Disease* (IUATLD), que Portugal integra desde 1995 através do Laboratório Nacional de Referência para Micobactérias do Centro de Saúde Pública Dr. Gonçalves Ferreira no Porto.

Tem como objectivo garantir a qualidade dos resultados obtidos pelos vários métodos de avaliação da sensibilidade aos fármacos de 1ª linha, de modo a permitir a normalização dos mesmos e assim garantir a uniformidade de resultados, possibilitando ainda uma interligação dos laboratórios participantes com a Rede Supranacional.

Amostras

O programa envolve 1 ensaio por ano no qual são enviadas 5 estirpes de *M. tuberculosis* (estirpes fornecidas pelo laboratório coordenador da Rede Supranacional) sob a forma de cultura em meio de Middlebrook 7H9. Estas culturas serão identificadas por números atribuídos de forma aleatória e diferentes para cada participante. Cada ensaio incluirá estirpes com diferentes padrões de resistências para os seguintes fármacos de 1ª linha: estreptomomicina, isoniazida, rifampicina e etambutol.

Armazenamento e estabilidade

As amostras devem ser conservadas a uma temperatura entre 4 e 8 °C.

Aviso !!!

As amostras recebidas no âmbito do Programa de Avaliação Externa da Qualidade em Avaliação da Sensibilidade aos Fármacos de 1ª linha são constituídas por estirpes de *M. tuberculosis* viáveis.

Procedimento de análise

De cada uma das estirpes deverá ser feita uma subcultura a partir da qual se executará a avaliação da sensibilidade aos fármacos (estreptomomicina, isoniazida, rifampicina e etambutol) pelo método em uso no laboratório participante. As estirpes serão classificadas em Sensível (S) ou Resistente (R) para cada um dos fármacos testados de acordo com a respectiva concentração crítica.

Avaliação dos Resultados

Os resultados dos laboratórios participantes serão comparados com os resultados fornecidos pelo Laboratório Coordenador da Rede dos Laboratórios Supranacionais da OMS / IUATLD.

Bibliografia

- International Union Against Tuberculosis and Lung Disease. Priorities for Tuberculosis Bacteriology Services in low-income Countries, 2007
- World Health Organization. Guidelines for the programmatic management of drug-resistant tuberculosis-Emergency update 2008, 2008
- World Health Organization. Guidelines for Surveillance of Drug resistance in Tuberculosis – 4ª edition, 2009

INSTRUÇÕES

Testes de Sensibilidade aos fármacos de 1ª linha para *M. tuberculosis*, 1/13

O kit contém 5 estirpes (identificadas por um conjunto de 2 algarismos/13) de resposta

Se o kit se encontrar em condições adequadas, por favor enviar imediatamente ao Programa.

Anabela Santos Silva

Laboratório Nacional de Referência para Micobactérias

Telefone:

22 3401194

FAX

22 3401189

As folhas devem ser devidamente preenchidas e o equipamento remetido até 30 de 2013 via fax (2º correio para:

Anabela Santos Silva
Laboratório Nacional de Referência para Micobactérias

Centro de Saúde Dr. Gonçalves Ferreira
Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge

Rua Alexandre Herculano, 321
4000-055 Porto - Portugal



MICOBACTERIOLOGIA - Testes de Sensibilidade aos fármacos de 1ª linha para *M. tuberculosis* ensaio 2012

Lab. Nº

Lah. Nº	Resultados laboratório participante					Resultados Índice OMS				Avaliação dos resultados				
	nº estirpe laboratório	nº estirpe OMS	Fármacos testados				Fármacos testados				Fármacos testados			
			S	I	R	II	S	I	R	II	S	I	R	II
87/12	2538	S	R	S	S	S	R	S	S	1	1	1	1	
93/12	3224	R	S	R	S	R	S	R	S	1	1	1	1	
30/12	3543	S	S	R	S	S	S	R	S	1	1	1	1	
95/12	9173	R	R	R	R	R	R	R	R	1	1	1	1	
91/12	9715	S	S	S	S	S	S	S	S	1	1	1	1	
										5	5	5	5	
										2	2	3	1	
										0	0	0	0	
										3	3	2	4	
										0	0	0	0	
										100%	100%	100%	100%	
										100%	100%	100%	100%	
										100%	100%	100%	100%	
										100%	100%	100%	100%	

Método usado:

Método das proporções
Sistema BACTEC MGIT 960

(Anabela Santos Silva)

Total de resultados correctos
Verdadeiros resistentes
Falsos resistentes
Verdadeiros sensíveis
Falsos sensíveis
Sensibilidade
Especificidade
Valor preditivo de resistência
Valor preditivo de sensibilidade

Identificação	N labs identificaram	N labs não identificaram	Resposta
Amostra F-A. Total laboratórios: 40			
<i>Strongyloides stercoralis</i> (067)	38	2	Correcto
<i>Enterobius vermicularis</i> (048)	1	---	Incorrecto
<i>Ascaris Lumbricoides</i> (038)	1	---	Incorrecto
<i>Ancylostoma duodenale</i> (=Ankylostoma) (034)	1	---	Incorrecto
Qualidade da amostra: % Satisfatórias: 74,47; % Insatisfatórias: 0; % Não responderam: 25,53			

Estado	N labs identificaram	Resposta
Amostra F-A		
<i>Strongyloides stercoralis</i> (067)		
(Larva rhabditoide) 07	36	Correcto
(Larva) 06	2	Aceitável
(Larva filariforme) 08	12	Aceitável
(Adulto) 01	10	Incorrecto
(Ovo) 03	5	Incorrecto
(Ovo atípico) 19	1	Incorrecto

Identificação	N labs identificaram	N labs não identificaram	Resposta
Amostra S-A. Total laboratórios: 37			
Ausência de Parasitas (000)	29	8	Correcto
<i>Plasmodium malariae</i> (022)	4	---	Incorrecto
<i>Plasmodium falciparum</i> (021)	1	---	Incorrecto
<i>Trypanosoma brucei gambiense</i> - <i>brucei rhodesiense</i> - <i>brucei brucei</i> (032)	1	---	Incorrecto
<i>Trypanosoma cruzi</i> (033)	1	---	Incorrecto
Outro (080)	2	---	Incorrecto
Qualidade da amostra: % Satisfatórias: 65,96; % Insatisfatórias: 10,64; % Não responderam: 23,40			

Identificação	N labs identificaram	N labs não identificaram	Resposta
Amostra S-B. Total laboratórios: 39			
<i>Trypanosoma brucei gambiense</i> - <i>brucei rhodesiense</i> - <i>brucei brucei</i> (032)	31	8	Correcto
<i>Trypanosoma cruzi</i> (033)	4	35	Correcto
<i>Plasmodium malariae</i> (022)	1	---	Incorrecto
Ausência de Parasitas (000)	3	---	Incorrecto
Outro (080)	1	---	Incorrecto
Qualidade da amostra: % Satisfatórias: 59,57; % Insatisfatórias: 14,89; % Não responderam: 25,53			

Morfologia Parasitária - 1/13

Agradecemos a participação no 1º ensaio do Programa de Avaliação Externa da Qualidade em Morfologia Parasitária de 2013.

Foram distribuídas amostras a 48 participantes. Foram recebidos 42 resultados, representando 83% de retorno da informação.

Amostras

Fezes:
- Fezes formolizadas para observação microscópica
Amostra F-A - Fezes de um transplantado hepático.

A amostra de fezes continha larvas rhabditóides de *Strongyloides stercoralis* proveniente de um indivíduo transplantado hepático. A maioria dos casos de infecções por este helminta é assintomática. Quando existem sintomas estes normalmente não são específicos variando entre dor abdominal, distensão abdominal, azia, episódios intermitentes de diarreia e obstipação, tosse seca, e erupções cutâneas. Raramente os indivíduos desenvolvem artrite, problemas nos rins e doenças cardíacas.



Figura 1 – Larva rhabditoide de *Strongyloides stercoralis* presente nas fezes, observada com ampliação de 400x (<http://public.health.oregon.gov>).

Parasitologia, 1/13

O relatório de avaliação contém:
- Avaliação individual para cada parâmetro.
- Relatório geral de performance (Relatório de desempenho global).

Pedidos de correção
Dados recebidos nos formulários de resposta com erros, são da responsabilidade do laboratório. O PNAEQ só se responsabiliza por erros de transcrição para o sistema informático e de processamento de resultados

Os pedidos deverão ser efectuados por escrito até 31 de Maio de 2013.

Esta vida

- ✓ T
- ✓ A
- ✓ I
- ✓ L
- ✓ I
- ✓ C
- ✓ T

Após imedi tosse sema a 4 s O ci alter autol

Assim existem dois tipos de ciclos

Ciclo de vida livre: As larvas rhabditiformes são eliminadas nas fezes, sofrendo duas mudas tornam larvas filariformes (desenvolvimento direto) ou após quatro mudas tornam-se machos e fêmeas adultas de vida livre que acasalam e produzem ovos, a partir dos quais eclodem as larvas rhabditiformes. As larvas rhabditiformes podem originar uma nova geração de adultos de vida livre ou larvas filariformes infantantes. As larvas filariformes penetram na pele hospedeiro humano para iniciar o ciclo de vida parasita.

Ciclo de vida parasita: larvas filariformes existentes no solo penetram na pele humana, sendo transportadas para os pulmões, onde atravessam os espaços alveolares, elas são transportadas através da árvore brônquial para a faringe, são deglutidas e em seguida, atingem o intestino delgado. No intestino delgado, elas sofrem duas mudas e tornam-se vermes adultos do sexo feminino. As fêmeas fixam-se no epitélio do intestino e produzem ovos por partenogênese, que quando eclodem originam larvas rhabditiformes. As larvas rhabditiformes são eliminadas conjuntamente com as fezes do hospedeiro (podendo passar para o "Ciclo de vida livre"), ou podem por autoinfecção reiniciar o ciclo parasita. Na autoinfecção ocorre a passagem de larvas rhabditiformes a filariformes (forma infantante), podendo penetrar ou na mucosa intestinal (autoinfecção interna) ou na pele da região perianal (autoinfecção externa), em ambos os casos, as larvas filariformes prosseguem o percurso anteriormente descrito. Invadido sucessivamente os pulmões, a árvore brônquial, a faringe e o intestino delgado, onde se tornam adultos, ou podendo disseminar amplamente por todo o corpo. Até ao momento é reconhecida, a ocorrência de autoinfecção em humanos apenas em infeções provocadas por *Strongyloides stercoralis* e *Capillaria philippinensis*. No caso de *Strongyloides*, a autoinfecção pode explicar a possibilidade de infeções persistentes ao longo dos anos em pessoas que não estiveram em áreas endémicas e de hiper-infeções em indivíduos imunodeprimidos.

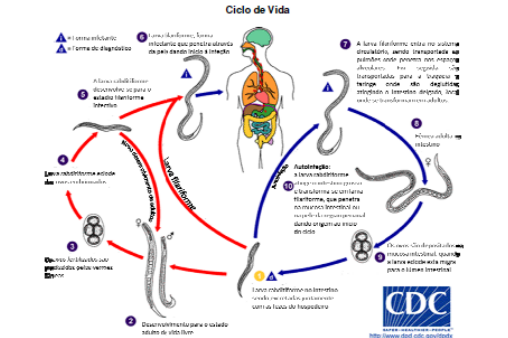


Figura 2 - Ciclo de vida do parasita intestinal *Strongyloides stercoralis*.



Rubéola, 2/13

Agradecemos a participação no 2º ensaio do nosso Programa de Avaliação Externa da Qualidade em Rubéola de 2013.

Foram distribuídas amostras a 41 participantes. Recebemos 39 resultados, o que representa 95% de retorno da informação.

Amostras

O ensaio incluía duas amostras de origem humana para pesquisa de anticorpos anti-rubéola, que foi distribuído aos participantes por correio expresso, sem controlo de temperatura.

Na tabela abaixo encontram-se os valores alvo (qualitativos) para as amostras deste ensaio.

Ensaio nº 2/2013	IgG	IgM	Avidéz IgG
Amostra A	Positivo	Negativo	-
Amostra B	Positivo	Positivo	Baixa

Resultados

Os resultados dos parâmetros para as amostras foram tratados para todos os laboratórios e subsequentes conjuntos de hierarquias.

CQ_2/13 Amostra A – Plasma de adolescente do sexo feminino com exantema, febre e artralgias.

Foi considerado como correta a seguinte interpretação: "Resultado compatível com infeção não recente pelo vírus da Rubéola (ou vacinação), imunidade (código 02).

Comentários

Tendo em conta a história clínica desta amostra e uma vez que o resultado de IgM é negativo, não se justifica a realização do teste de avidéz das IgG, nem a colheita de segunda amostra, uma vez que já existem anticorpos IgG sem IgM. Poder-se-ia aconselhar outro diagnóstico diferencial, por exemplo, para Parvovirus B19.

CQ_2/13 Amostra B – Plasma de criança com 18 meses com febre e sem qualquer sintomatologia.

Foram consideradas como corretas as seguintes interpretações:
 - "Foram detetados anticorpos IgG de baixa avidéz, o que não permite excluir uma infeção recente pelo vírus da Rubéola (código 04)"
 - "Resultado compatível com infeção recente pelo vírus da Rubéola (ou vacinação)" (código 03)
 - "Deve ser realizado teste de avidéz das IgG" (código 10)

ABQ-IM 42_01

1/2

2013-11-19

Relatório de Avaliação

Rubéola, 2/13

O relatório de avaliação contém:
 - Avaliação individual para cada parâmetro.

Pedidos de correção
 Dados recebidos nos formulários de resposta com erros, são da responsabilidade do laboratório. O PNAEQ só se responsabiliza por erros de transcrição para o sistema informático e de processamento de resultados.

Os pedidos deverão ser efectuados por escrito até ao dia 20 de Dezembro de 2013.

Instituto Nacional de Saúde
 Dr. Ricardo Jorge
 Avenida Padre Cruz
 1649-016 Lisboa

Telefones:
 21 751 9250 / 21 751 9350

Fax:
 21 752 8470

E-mail:
 pnaeq@insa.min-saude.pt

Comentários

Tendo em conta a história clínica apresentada, deveria ser investigada a ocorrência de vacinação com VASPR recentemente.

Apenas 3 participantes apresentaram resultados para a Avidéz IgG.

Um laboratório não considerou a informação clínica referente a esta amostra, mencionado as informações (10) e (11).

Oito laboratórios mencionaram simultaneamente como informação adicional os códigos 10 e 12.

Consideramos não ser indicado o aconselhamento da repetição de colheita (código 12) por de tratar de uma criança com 18 meses de idade sem sintomatologia. Poder-se-ia equacionar a presença da IgM como consequência de vacinação recente.

PNAEQ - INSA		Relatório Geral				Domínio: Rubéola		Distribuição: 2/2013	
Programa Nacional de Avaliação Externa de Qualidade		Simul. utilizadas: 4						Data da listagem: 3/12/2013	
Amostra	Modo qual/JA/vo	Alvo	Max	Min	N Resp	Condições ensaio			
Rubéola G(U/mL)									
A	Positivo/Positivo	182,000	500,000	87,200	39	Todos			
	Positivo/Positivo	159,000	500,000	93,200	19	M:13			
	Positivo/Positivo	135,500	140,000	119,000	7	M:13.E:10.R:001			
	Positivo/Positivo	500,000	500,000	500,000	5	M:13.E:03.R:007			
	Positivo/Positivo	178,000	214,000	137,000	5	M:13.E:07			
	Positivo/Positivo	199,000	214,000	168,000	3	M:13.E:07.R:007			
	Positivo/Positivo	199,000	233,000	168,000	15	M:16.E:09.R:015			
	Positivo/Positivo	104,400	107,800	87,200	3	M:24.E:16.R:061			
B	Positivo/Positivo	75,000	184,200	37,100	39	Todos			
	Positivo/Positivo	63,100	292,000	37,100	19	M:13			
	Positivo/Positivo	56,350	63,000	51,200	7	M:13.E:10.R:001			
	Positivo/Positivo	292,000	334,000	184,200	5	M:13.E:03.R:007			
	Positivo/Positivo	65,200	71,200	47,600	5	M:13.E:07			
	Positivo/Positivo	67,200	71,200	65,200	3	M:13.E:07.R:007			
Avidéz IgG	Positivo/Positivo	100,000	116,000	82,000	15	M:16.E:09.R:015			
	Positivo/Positivo	71,030	73,150	67,500	3	M:24.E:16.R:061			
A	Avidéz Forte/Avidéz Forte	93,760	109,520	78,000	2	Todos			
B	Avidéz Fraca/Avidéz Fraca	25,870	31,000	0,300	3	Todos			
Rubéola M									
A	Negativo/Negativo	0,250	0,410	0,150	39	Todos			
	Negativo/Negativo	0,330	0,474	0,140	20	M:23			
	Negativo/Negativo	0,320	0,390	0,250	8	M:23.E:10.R:001			
	Negativo/Negativo	0,390	0,660	0,140	5	M:23.E:03.R:007			
	Negativo/Negativo	0,350	0,474	0,300	5	M:23.E:07			
	Negativo/Negativo	0,380	0,474	0,340	3	M:23.E:07.R:007			
	Negativo/Negativo	0,190	0,220	0,150	14	M:16.E:09.R:015			
	Negativo/Negativo	0,330	0,380	0,330	3	M:24.E:16.R:061			
B	Positivo/Positivo								
	Positivo/Positivo								
	Positivo/Positivo								
	Positivo/Positivo								
	Positivo/Positivo								
	Positivo/Positivo								
Qualidade da amostra									
A	% Satisfatórias:	71,43;	% Inf						
B	% Satisfatórias:	73,81;	% Inf						

Amostra A, Interpr. Resultados

■ Corretos ■ Incorretos ■ --

■ Resultado compatível com infeção recente pelo vírus da Rubéola (ou vacinação) (2 tabs)

■ Resultado compatível com infeção recente pelo vírus da Rubéola (ou vacinação) (2 tabs)

■ Foram detetados Anticorpos IgG de alta avidéz, o que permite excluir uma infeção recente pelo vírus da Rubéola.; (2 tabs)

■ Não responderam (0 tabs)

Amostra A, Informação adicional

■ --

■ Agradecemos a colheita de segunda amostra B a 10 dias após a última colheita efectuada. (0 tabs)

■ Deve ser realizado teste de avidéz das IgG. (2 tabs)

■ Não responderam (0 tabs)

Amostra B, Interpr. Resultados

■ Corretos ■ Incorretos ■ --

■ Resultado compatível com infeção recente pelo vírus da Rubéola (ou vacinação) (2 tabs)

■ Foram detetados Anticorpos IgG de baixa avidéz, o que não permite excluir uma infeção recente pelo vírus da Rubéola.; (2 tabs)

■ Resposta das hipóteses: (1 tabs)

■ Outra Causa? (1 tabs)

■ Não responderam (0 tabs)

Amostra B, Informação adicional

■ Corretos ■ --

■ Deve ser realizado teste de avidéz das IgG. (0 tabs)

■ Agradecemos a colheita de segunda amostra B a 10 dias após a última colheita efectuada. (1 tabs)

■ Não responderam (11 tabs)

LABQUALITY

External Quality Assessment Scheme

Measles virus, antibodies (anti-MV) 4, 2013

Please find enclosed the results of the Measles virus antibodies 4, 2013. The specimens were sent to 29 laboratories out of 14 countries – six participants did not return their results on time.

Specimens

The specimens consisted of three human plasmas.

	Specimen S031: LQ5668031	Specimen S032: LQ5668032	Specimen S033: LQ5668033
anti Morb IgG	Positive (+)	Negative (-)	Negative (-)
anti Morb IgM	Positive (+)	Negative (-)	Negative (-)
Clinical interpretation:	Primary/recent measles virus infection	Negative / no measles virus antibodies	Negative / no measles virus antibodies

Results

The results are presented in laboratory-specific tables. The acceptable results are indicated in the tables by arrows. The grey area shows the own result of the laboratory.

Please check that the client code on the printout showing your results is correct (in top right-hand corner).

Comments

Specimen S031 was both measles virus IgG and IgM antibody positive. Clinical interpretation: "Primary or recent measles virus infection". All participating laboratories reported correct IgG and IgM test results - except three false negative IgG and IgM results. Two incorrect clinical interpretations were reported.

Specimen S032 was both measles virus IgG and IgM antibody negative. Clinical interpretation: "Negative / no measles virus antibodies". All participating laboratories reported correct IgG and IgM test results - except five deviating IgG and two IgM results. Two incorrect clinical interpretations were reported.

Specimen S033 was both measles virus IgG and IgM antibody negative. Clinical interpretation: "Negative / no measles virus antibodies". All the reported IgG and IgM results were correct - except three deviating IgG results. Two incorrect clinical interpretations were reported.

Next page →

2013-12-03

FINAL REPORT

Items sent 2013-10-07
Survey closed 2013-11-01
Report released 2013-12-03

Product no. 5668
905-907/13AUS
LQ5668031-033

The report contains

Expected results of the specimens, survey expert comments and individual result tables and laboratory

Scoring

NOTE: from the beginning of year 2013 all laboratories will be scored (in microbiology). Scoring is implemented for each specimen when 60% or more of the laboratories report a correct/expected result (clinical interpretation). The following general rules are followed:

	No measles virus antibodies	Old acquired immunity or vaccinated	Primary/recent measles virus infection	Results not returned on time
Specimen	IgG/IgM: -/-	IgG/IgM: +/-	IgG/IgM: +/+	
S031	0	0	4	0 p.
S032	4	0	0	0 p.
S033	4	0	0	0 p.

The reports of this round are available on **Labquality homepage** (www.labquality.fi).

Please choose **Login to LabScala** on the top right-hand corner and fill in your laboratory's **client code/personal user name and password**. Then please choose **View Reports** under **Links & Notes**.

LABQUALITY

Measles virus antibodies 4/2013

Laboratory 09056

(9999)	Negative	Incon- sistent	Posi- tive / Reac-	No delectable Measles antibodies	Morb IgG negative (Only IgG performed)	Morb IgG posit + (Only IgG performed)	Old immunity vaccination response	Do not indicate acute infection	Primary/ recent Measles infection	A second sample is required	Referred to confir- mation	Not reported	Results not returned
S031: LQ5668031	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Anti-MV IgG	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Eurogest Screen (Code Beta)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Measles IgG EIA (Euroimmun)	2	-	→ 3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Measles IgG EIA (human)	-	-	→ 1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Measles ELISA, Chorus/Diasee	-	-	→ 1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Vidas (BioMérieux)	-	-	→ 3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Platelia Measles, Bio-Rad	-	-	→ 1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Capita Measles (Trinity Biotech)	-	-	→ 1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Measles ELISA (Virocheck)	-	-	→ 4	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Measles IgG IFA (Euroimmun)	1	-	→ 2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ELNEON/Measles IgG, DiaSorin	-	-	→ 2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
EIA, In-house	-	-	→ 1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Other	-	-	→ 3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Anti-MV IgM	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Eurogest (Code Beta)	-	-	→ 5	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Measles IgM EIA (Euroimmun)	2	-	→ 1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Measles IgM EIA (human)	-	-	→ 1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Measles ELISA, Chorus/Diasee	-	-	→ 1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Measles IgM Capture (MicroImmune)	-	-	→ 2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Platelia Measles, Bio-Rad	-	-	→ 1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Capita Measles (Trinity Biotech)	-	-	→ 1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Measles ELISA (Virocheck)	-	-	→ 4	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Measles IgM IFA (Euroimmun)	1	-	→ 1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
EIA, In-house	-	-	→ 1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Other	-	-	→ 1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
MEASLES ANTIBODIES	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
CLINICAL INTERPRETATION	-	-	-	2	-	→ 2	-	-	→ 17	→ 1	→ 3	2	-
Results not returned online	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0

Questões ?

Relatórios de avaliação PNAEQ Hematologia

Relatório de Avaliação



Morfologia de Sangue Periférico, 1 /13

Agradecemos a participação no primeiro ensaio do nosso Programa de Avaliação Externa da Qualidade em Morfologia de Sangue Periférico de 2013.

Foram distribuídas 3 amostras a 53 participantes. Recebemos 44 resultados o que representa 83% de retorno da Informação.

Amostras

Os esfregaços de sangue são de origem humana, para morfologia de sangue periférico e hipótese de diagnóstico.

As amostras foram distribuídas aos participantes por correio expresso sem controlo de temperatura.

AMOSTRA 1

I - HISTÓRIA CLÍNICA E LABORATORIAL:

A - História clínica

Amostra 1:

Doente sexo masculino, 36 anos de idade, recorre ao serviço de urgência por febre e mau estado geral.

B - Exames laboratoriais

Hemograma:

Hb - 14,5 g/dL, GV- 4,76 x 10¹²/L, VGM -90,8 fL, Htc- 43,3%, GB-47,3 x10⁹/L, Plaquetas - 82 x 10⁹/L

Observação morfológica (sangue periférico):

Neutrófilos: 12%; Linfócitos: 12%; Linfoblastos: 78%.

Mielograma:

Amostra de M.O. hiper celular, infiltrada por linfoblastos (POX-): 80,2%.

Imunofenotipagem (M.O.):

92,7% de linfoblastos da linhagem B: CD19+ / CD10+ / CD20+ heterogéneo / CD34+ / TdT+ / CD45+ heterogéneo / CD33- / CD7- / CD3-

FISH - Rearranjos do gene MLL: negativo

FISH - t(5;22)(q34;q11)[BCR-ABL1] : negativo

FISH - t(1;15)(q23;p13)[TCF3-PBX1] : negativo

AEC-1042_01

1/3

2013-04-22

Relatório de Avaliação

Morfologia de Sangue Periférico, 1/2013 42-1-12

O relatório de avaliação contém:

- Avaliação individual para cada parâmetro.

Pedidos de correção

Inscrições de erros nos formulários de resposta são da responsabilidade do laboratório. O PNAEQ só se responsabiliza por erros de transcrição e processamento de resultados.

Os pedidos deverão ser efectuados por escrito até 28 de Junho de 2013.

Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge
Avenida Padre Cruz
1649-016 Lisboa

Telefones:
21 751 9350

FAX :
21 752 6470

pnaeq@insa.min-saude.pt

II - CONCLUSÃO:

LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA-B (II-EGIL)

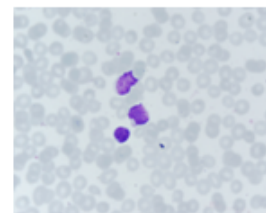


Fig 1 - Linfoblasto; 2 - Linfocitos

Tabela 1

Códigos considerados correctos e de maior relevância para o diagnóstico pelos Laboratórios de Referência AMOSTRA Nº 1	
Blastos	215
Trombocitopenia	302
Entroblastos	023

III - Análise das respostas dos laboratórios e comentários:

A principal alteração no esfregaço era obviamente a presença de células com características de blasto (cromatina fina, nucléolos visíveis) em grande quantidade, os quais por estarem numa percentagem >20% permitiam imediatamente o diagnóstico de leucemia aguda. Se bem que neste caso, a morfologia fosse mais sugestiva de linfoblastos, nomeadamente pela ausência de características de blastos de linhagem mieloide, a confirmação veio posteriormente, após caracterização por citotóxica (actividade peroxidásica negativa) e imunofenotipagem (marcadores de imaturidade e pan-B). Não obstante, cerca de 14 dos laboratórios participantes falhou a identificação de blastos circulares, o que comprometeu imediatamente o diagnóstico, com apenas 19/43 participantes a sugerirem o diagnóstico de uma leucemia aguda.

AMOSTRA 2

I - HISTÓRIA CLÍNICA E LABORATORIAL:

A - História clínica

Amostra 2:

Doente do sexo masculino, 36 anos de idade, recorre ao seu médico de família por petéquias e hematomas de aparecimento recente. O hemograma revelou trombocitopenia grave.

B - Exames laboratoriais

AEC-1042_01

2/3

Questões ?

Relatórios de avaliação PNAEQ Biologia molecular



Micobacteriologia – Detecção molecular de multiresistência para *M. tuberculosis*, 1/13

Bem-vindos ao ensaio da Detecção molecular de multiresistência para *Mycobacterium tuberculosis* do Programa de Avaliação Externa da Qualidade de 2013.

A deteção rápida das resistências permite adoptar um esquema terapêutico adequado contribuindo desta forma para o aumento do sucesso terapêutico e para a diminuição da mortalidade e das taxas de recidiva. Com base nestas evidências, a Organização Mundial de Saúde (OMS) recomenda a utilização dos métodos moleculares para a pesquisa de multiresistência. Também a Direção Geral da Saúde, através de uma circular normativa, preconiza a utilização destes testes, bem como os casos em que devem ser solicitados.

Este ensaio tem como objectivo garantir a qualidade dos resultados obtidos pelos vários métodos de deteção molecular de multiresistência, de modo a permitir a normalização dos mesmos e assim garantir a uniformidade de resultados.

Amostras

O programa envolve 1 ensaio por ano no qual são enviadas 5 estirpes de *M. tuberculosis* (estirpes fornecidas pelo laboratório coordenador da Rede Supranacional dos Laboratórios da OMS) sob a forma de cultura em meio de Middlebrook 7H9. Estas culturas serão identificadas por números atribuídos de forma aleatória e diferentes para cada participante.

Armazenamento e estabilidade

As amostras devem ser conservadas a uma temperatura entre 4 e 8 °C.

Aviso !!!

As amostras recebidas no âmbito do Programa de Avaliação Externa da Qualidade em Detecção molecular de multiresistência foram inativadas. No entanto recomendamos que sejam manipuladas de acordo com as regras de segurança para microrganismos do Grupo de Risco 3.

Procedimento de análise

Para cada uma das estirpes deverá ser executada a pesquisa de genes de resistência para Nos re mutação.

Avalia Os res fornec da OM

Bibli

- Work resista - Direc

INSTRUÇÕES

Detecção molecular de multiresistência para *M. tuberculosis*, 1/13

O kit contém 5 estirpes (identificadas por um conjunto de 3 algarismos/13) e formulário de resposta

Se o kit se encontrar incompleto ou com as amostras em más condições, por favor contacte de imediato os Responsáveis pelo programa.

Anabela Santos Silva

Laboratório Nacional de Referência para Micobactérias

Telefone: 22 3401184
FAX: 22 3401189

As folhas devem ser correctamente preenchidas (presença ou ausência de mutação para cada gene testado, método e equipamento usado) e remediadas até 25 de Novembro de 2013 via fax (22 3401189) ou correio para:

Anabela Santos Silva
Laboratório Nacional de Referência para Micobactérias



Nº Lab

Laboratório Nacional de Referência para Micobactérias
Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge
Rua Alexandre Herculano, 321
4000-055 Porto - Portugal

Tel: 351 22 3401184
Fax: 351 22 3401189

Avaliação da Sensibilidade aos Fármacos de 1ª linha para *M. tuberculosis* Ensaio 2013

Data de recepção das estirpes _____

Número de código da estirpe	Estreptomina µg/mL	Isoniazida µg/mL	Rifampicina µg/mL	Etambutol µg/mL

* - Concentração crítica
Resistente-R
Sensível - S

Método usado: _____

Equipamento usado: _____

Sugestões / Observações : _____

Por Favor enviar os Resultados até 30/12/2013, via fax (22 3401189) ou correio.

AEQ-IM35_01



MICOBACTERIOLOGIA - Detecção molecular de multiresistência para *M. tuberculosis* ensaio 2012

Lab. Nº

Resultados laboratório participante

Resultados OMS

Avaliação dos resultados

R = resistência (mutação detectada)
S = sensível (ausência de mutação)

R = resistência (mutação detectada)
S = sensível (ausência de mutação)

Score:
1 = correcto
R = falsa resistência
S = falsa sensibilidade

AEQ-Nº	nº estirpe laboratório	nº estirpe OMS	Fármacos testados		Fármacos testados		Fármacos testados	
			I	R	I	R	I	R
	2161		R	R	R (Isr G: Ssr315Ttr + Isr A: - 15T)	R (ppo R: Ssr531Lsu)	1	1
	2538		R	S	R (Isr G: Ssr315Ttr)	R (ppo R: His526Asn)	1	1
	3543		S	R	S	R (ppo R: His526Tyr)	1	1
	9173		R	R	R (Isr A: - 15T)	R (ppo R: Ssr531Lsu)	1	1
	9715		S	S	S	S	1	1

Método usado:

(Anabela Santos Silva)

Deteção do Vírus Influenza do Tipo A e B por PCR, Ensaio 1/2013

1. Introdução

O programa de controlo externo da qualidade para a deteção do vírus influenza do tipo A e B por PCR tem como objetivo efetuar a avaliação do desempenho dos laboratórios na deteção dos vírus Influenza. O presente relatório de avaliação apresenta o sumário das metodologias utilizadas e os resultados reportados pelos laboratórios participantes.

Foram distribuídas amostras a 7 participantes. Recebemos 7 resultados, o que representa 100% de retorno da informação. Os participantes notificaram a receção das amostras por fax ou e-mail.

As amostras foram enviadas à temperatura ambiente. Foi aconselhado o seu armazenamento entre +2°C e +8°C até à sua análise laboratorial, que deveria ser iniciada o mais rapidamente possível.

2. Resultados

Descrição das amostras

Este ensaio era constituído por 8 amostras simuladas contendo vírus Influenza.

Na tabela I encontram-se discriminados os resultados corretos para cada uma das amostras enviadas.

Amostra	Resultado esperado	Resultado obtido pelo seu laboratório
2013-1	A(H1)pdm09	A(H1)pdm09
2013-2	Negativo	Negativo
2013-3	A(H3)	A(H3)
2013-4	A(H1)pdm09	A(H1)pdm09
2013-5	B/Victoria	B
2013-6	Negativo	Negativo
2013-7	B/Yamagata	B
2013-8	A(H3)	A(H3)

Tabela I. Resultados esperados e resultados obtidos para cada amostra.

AEQ-IM41_01

1/4

2014-01-06

Relatório de Avaliação Final Influenza A e B, PCR 1/13

Pedidos de correção
Dados recebidos nos formulários de resposta com erros, são da responsabilidade do laboratório. O PNAEQ só se responsabiliza por erros de transcrição para o sistema informático e de processamento de resultados

Os pedidos de correção deverão ser efetuados por escrito até ao próximo dia 31 de Janeiro de 2014.

Instituto Nacional de Saúde
Dr. Ricardo Jorge
Avenida Padre Cruz
1649-016 Lisboa

Telefones:
21 751 9349 / 21 751 9350

Fax:
21 752 6470

E-mail:
pnaeq@insa.min-saude.pt

LABQUALITY

INSTITUTO NACIONAL DE SAÚDE DR RICARDO JORGE - LISBOA - Ana Paula Faria - username LQ09014

sample HIV 360 DEC/13

sample comment 8specimen 360 DEC/13: Anti-HIV 1 positive and HIVAg positive. 8specimen consisted of anti-HIV-1 positive donation diluted in a single anti-HIV negative donation.

Report options list only totals

Own result Expected result

	Negative / non reactive	Equivocal	Positive / reactive
HIVAb, primary test	-	-	35
HIV-1 Ab, primary test	-	-	1
HIV-2 Ab, primary test	-	-	1
HIV Ab/Ag Combo, primary test	-	1	155
HIVAg (p24), primary test	1	-	3
HIV-1Ag (p24), primary test	-	-	1
HIV Ab Confirmation test	-	-	16
HIV-1 Ab Confirmation test	-	-	7
HIV-2 Ab Confirmation test	2	-	-
Clinical Interpretation	-	1	127
			6
			21
			-
			10
			-
			-

Questões ?

Relatórios de avaliação
PNAEQ

Endocrinologia,
Monitorização de
fármacos,
POCT

Anatomia patológica
Microbiologia Ar

Verificação - Relatórios de AEQ

- ▶ **Fase Pré-Analítica** – conservação e reconstituição das amostras, monitorização de indicadores
- ▶ **Fase Analítica** – performance dos métodos de ensaio:
 - ▶ Sensibilidade e especificidade
 - ▶ Contaminações (“carry-over”)
 - ▶ Comparação da performance dos diferentes métodos
- ▶ **Fase Pós-Analítica** – indicação de unidades erradas, transcrição dos resultados, validação dos relatórios

Verificação - Relatórios de AEQ

- ▶ **Pessoal** – troca de amostras, reconstituição das amostras, indicação de unidades erradas, transcrição dos resultados, etc. (erros fortuitos)
- ▶ **Instalações e condições ambientais**– contaminações (salas diferentes para a realização das etapas de PCR)
- ▶ **Equipamento** – manutenção e calibração (erros sistemáticos e aleatórios)

Fase Pré analítica _ Diagrama Causa-Efeito



Indicador	Métrica *
Requisições incompletas	% de consequência G, M
Entrega não efetuada ou efetuada erradamente de instruções para preparação do doente	% de consequência G, M
Falta de indicação de "urgência" no pedido de análises	% de consequência G, M
Colheita de amostras sem confirmação das condições de colheita	% de consequência G, M
Colheita incorreta de amostra primária	% de consequência G, M
Insuficiente quantidade de amostra primária, amostra hemolisada ou coagulada	% de consequência G, M
Falta de colheita para o pedido solicitado	% de consequência G, M
Ausência ou incorreta marcação dos tubos de colheita	% de consequência G, M
Utilização de material de colheita fora do prazo de validade	% de consequência G, M
Incorreta conservação das amostras e transporte	% de consequência G, M
Ocorrência de tubos partidos na centrífuga	% de consequência G, M
Pedidos de novas colheitas por rejeição da amostra	% de consequência G, M
Contentor Inapropriado para colheita de amostra primária	% de consequência G, M

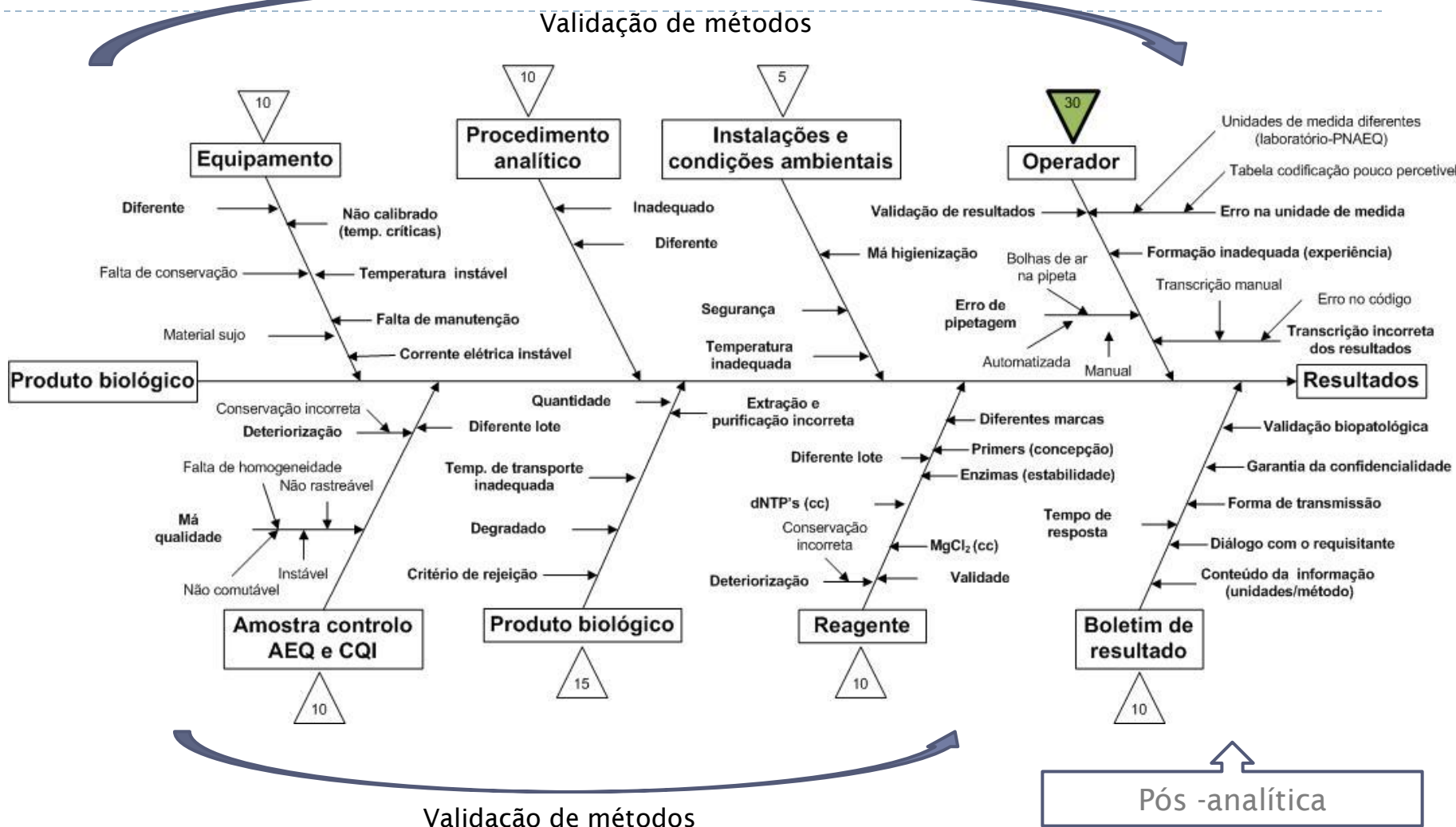
* Sem (S) / Moderada (M) / Grave (G)

Tabela 1 – Indicadores da fase pré-analítica.

Analitica

Laboratório

Diagrama Causa-Efeito



Analíticos

Indicador	Métrica *
% de erros detetados pós manutenção dos equipamentos	% de consequência G, M
% de erros detetados pós calibração dos equipamentos	% de consequência G, M
% de erros detetados em novos lotes de reagentes	% de consequência G, M
% de erros detetados por má execução do procedimento	% de consequência G, M
% de erros detetados por falta de monitorização na verificação/validação dos métodos	% de consequência G, M
% de erros detetados por inadequado desempenho do método	% de consequência G, M
% de erros detetados nas cartas controlo/resultados controlo de qualidade interno	% de consequência G, M
% de erros detetados com as amostras de controlo interno (reconstituição, etc)	% de consequência G, M
% de erros detetados por má performance no desempenho da AEQ	% de consequência G, M
% de valores de erros total fora dos limites aceitáveis.	% de consequência G, M
% de erros por falha no desempenho do operador	% de consequência G, M
.....	% de consequência G, M
.....	% de consequência G, M

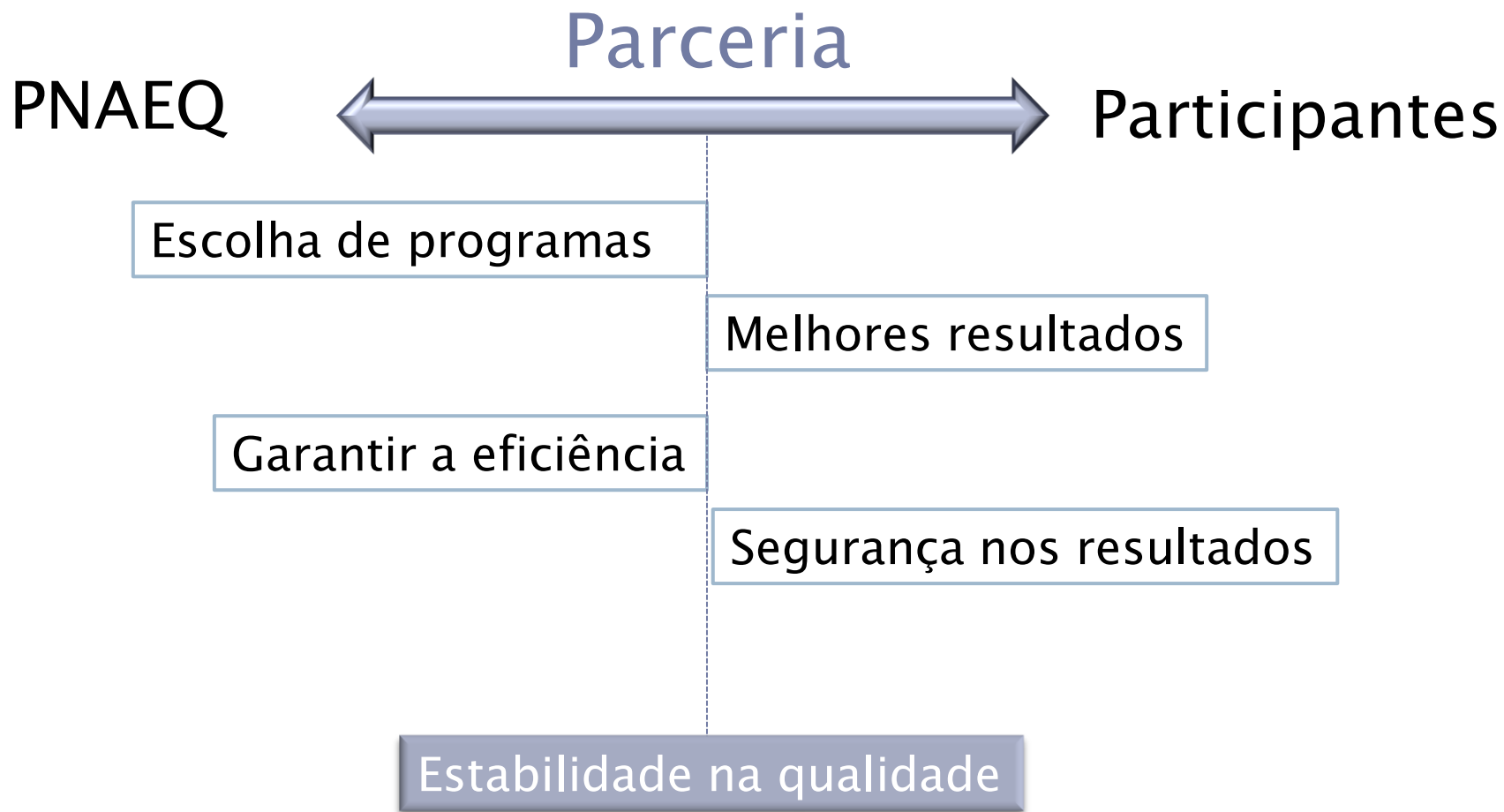
Indicador	Métrica *
Entrega do boletim de resultados em envelope não fechado	% de consequência G, M
Entrega do boletim de resultados sem confirmação da identidade ou declaração de autorização	% de consequência G, M
Boletim de resultados com dados errados do doente	% de consequência G, M
Envio de resultados de exames não solicitados (não requisitados)	% de consequência G, M
Não envio de resultados de exames solicitados	% de consequência G, M
Indicação errada das unidades de medição no boletim de resultados para os parâmetros avaliados	% de consequência G, M
Método mal identificado ou não indicação do método realizado na determinação dos parâmetros no boletim de resultados	% de consequência G, M
Indicação no boletim de resultados de valores de referência inadequados	% de consequência G, M
Não cumprimento do prazo de entrega dos boletins de resultados	% de consequência G, M
Transcrição incorreta de resultados emitidos pelo laboratório subcontratado	% de consequência G, M
Envio de boletins de resultados corrigidos	% de consequência G, M
Armazenamento e conservação inadequada de amostras biológicas pós-análise	% de consequência G, M
Comunicação de resultados oralmente ou por meios eletrónicos que não chegaram ao destinatário apropriado	% de consequência G, M

* Sem (S) / Moderada (M) / Grave (G)

Tabela 1 – Indicadores da fase pós-analítica.

Trabalho em Grupo

1. Plano de participação em AEQ (b)



Agenda

1. Boas vindas
2. Notícias
3. Inscrições / **novos Programas em 2015**
4. Vantagens AEQ
5. **Dados do Inquérito de Satisfação**
6. Dúvidas ?
7. Labquality Labscala - resultados e relatórios

Dados do inquérito do PNAEQ 2014

Critérios	(%) Percentual				
	Muito satisfeito	Satisfeito	Pouco satisfeito	Insatisfeito	Não sabe
Documentação, Amostras e relatórios					
Documentos adequados	25,0	62,5	12,5	0,0	0,0
Tabela de códigos	16,7	62,5	16,7	4,2	0,0
Dificuldade folhas de resposta	12,5	75,0	8,3	4,2	0,0
Acondicionamento da amostra	33,3	62,5	0,0	0,0	4,2
Amostras e níveis de concentração adequados	25,0	70,8	0,0	0,0	4,2
Tempo amostra - limite	41,7	45,8	4,2	4,2	4,2
Apresentação e conteúdo da informação	25,0	62,5	12,5	0,0	0,0
Tempo resultados - relatório	12,5	58,3	25,0	4,2	0,0
Tratamento estatístico	29,2	62,5	8,3	0,0	0,0
Documentos adequados	25,0	62,5	12,5	0,0	0,0
Informação geral e atendimento					
Divulgação do programa/ano	33,3	54,2	12,5	0,0	0,0
Acessibilidade Website	16,7	70,8	12,5	0,0	0,0
Informação no Website	20,8	75,0	4,2	0,0	0,0
Custo dos programas	4,2	62,5	25,0	4,2	4,2
Esclarecimento de dúvidas	20,8	75,0	0,0	0,0	4,2
Resposta ao solicitado	20,8	58,3	12,5	4,2	4,2
Profissionalismo	45,8	54,2	0,0	0,0	0,0
Certificados					
Apresentação e conteúdo da informação	20,8	66,7	12,5	0,0	0,0

Dados do inquérito do PNAEQ-Labquality 2014

	Muito satisfeito	Satisfeito	Pouco satisfeito	Insatisfeito	Não sabe
Documentação					
Documentos adequados	20,8	62,5	4,2	0,0	12,5
Tabela de códigos	20,8	58,3	4,2	4,2	12,5
Folhas de resposta	12,5	62,5	12,5	0,0	12,5
Amostras					
Acondicionamento da amostra	33,3	50,0	0,0	0,0	16,7
Amostras e níveis de concentração adequados	20,8	58,3	4,2	0,0	16,7
Tempo amostra - data limite	25,0	41,7	12,5	4,2	16,7
Relatórios					
Apresentação e conteúdo da informação dos relatórios	25,0	54,2	8,3	0,0	12,5
Relatórios na internet	20,8	45,8	8,3	0,0	25,0
Tempo resultados - relatório	4,2	66,7	16,7	0,0	12,5
Tratamento estatístico	20,8	58,3	8,3	0,0	12,5

Agenda

1. Boas vindas
2. Notícias
3. Inscrições / **novos Programas em 2015**
4. Vantagens AEQ
5. Dados do Inquérito de Satisfação
6. Dúvidas ?
7. **Labquality Labscala - resultados e relatórios**