

AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS DO PROGRAMA NACIONAL DE AVALIAÇÃO EXTERNA DA QUALIDADE-PNAEQ NA QUANTIFICAÇÃO DA Hb A₂

Filipa Vilhena¹, Helena Correia², Ana Cardoso², Filomena Seuanes², Sandra Copeto², Sandra Costa², Armandina Miranda², Ana Faria²
 Instituto Superior de Ciências da Saúde Egas Moniz¹, Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge Lisboa².

INTRODUÇÃO

A melhoria contínua constitui um dos objetivos principais do laboratório clínico. Devem ser utilizadas metodologias de controlo de qualidade interno e participação em programas de Avaliação Externa da Qualidade, que permitam identificar, prevenir e corrigir possíveis erros. A Avaliação Externa da Qualidade (AEQ) tem como objetivo avaliar o desempenho do laboratório clínico comparativamente a outros laboratórios contribuindo para a harmonização dos resultados.

Nos portadores de β-Talassemia, caracterizados pela diminuição da síntese de cadeias do tipo β da hemoglobina A, a correta quantificação da Hb A₂ é essencial no seu diagnóstico laboratorial.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

Hb A₂ < 3,5%

No período em estudo, nas amostras normais (HbA₂ < 3,5%), o valor alvo oscilou entre 2,6% e 3,0 % e o CV correspondente entre 4,6 e 8,5% (Tabela 1).

Ano	2012	2013	2014
N.º Ensaio	2º	1º	2º
Tipo de Amostra	L	ST	L
	N	36	20
	Min	2,4	2,5
	Máx	3,4	3,3
	Alvo	3,0	2,9
	CV%	8,0	8,2

Tabela 1: Estatística dos resultados da quantificação da HbA₂ obtidos pelos laboratórios peritos em equipamentos de HPLC de diferentes modelos e fabricantes, em amostras de nível normal: L – Liofilizada, ST – Sangue Total; N: Número de determinações; Min – valor mínimo; Máx – valor máximo; CV – coeficiente de variação. Alvo – média dos resultados dos laboratórios peritos.

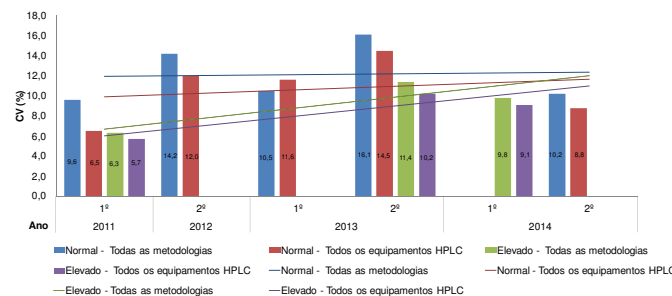
O valor médio de Hb A₂ determinado pelos laboratórios participantes, pela metodologia de HPLC, no mesmo período de tempo oscilou entre 2,6 e 3,2% e o valor de CV entre 6,5 e 14,5% (Tabela 3).

Ano	2011	2012	2013	2014
Ensaio	1º	2º	1º	2º
Tipo de amostra	L	L	ST	L
	N	22	24	21
	Média	2,7	3,2	2,6
	CV%	9,6	14,2	10,5
	Min	1,7	2,5	2,1
	Máx	3,2	4,0	4,5
	N	15	16	15
	Média	2,7	3,2	2,6
	CV%	6,5	12,0	11,6
	Min	2,4	2,6	2,1
	Máx	2,9	3,9	4,5
	N	1	1	2
	Média	3,1	2,7	2,6
	CV%	-	-	1,8
	N	1	1	1
	Média	2,3	4,0	2,3
	N	2	3	2
	Média	2,1	2,8	3,6
	CV%	-	12,7	-

Tabela 3: Tratamento estatístico dos resultados dos laboratórios participantes para as diferentes metodologias utilizadas na avaliação de amostras de controlo de Hb A₂ (nível normal): L – liofilizada; ST – sangue total; N – número de laboratórios participantes; Min – valor mínimo; Máx – valor máximo; CV – coeficiente de variação.

Os CV obtidos pelos laboratórios peritos (2,6 a 8,5%) foram inferiores aos CV obtidos pelos laboratórios participantes (6,5 a 14,5%).

Os valores médios de Hb A₂ obtidos pelos laboratórios peritos e pelos participantes, foram inferiores a 3,5%, valor considerado como *cut off*, para diferenciar amostras normais de amostras potencialmente patológicas. Nos resultados obtidos pelos laboratórios peritos não se verificaram valores superiores a 3,5% (Min=2,4%; Máx=3,4%). No caso dos participantes, observaram-se valores >3,5% em quatro ensaios (Min=2,1; Máx=4,5) (Tabela 1 e Tabela 2), o que poderia ocasionar a incorreta identificação da amostra.



MATERIAL E MÉTODOS

Análise estatística dos resultados da quantificação da Hb A₂ dos laboratórios participantes nos ensaios de AEQ realizados no âmbito das hemoglobinopatias, no período de 2011 a 2014. Foram analisados os resultados de cinco ensaios para avaliação de amostras de nível normal (HbA₂ <3,5%) e três ensaios de nível elevado (HbA₂ ≥3,5%), pela determinação do valor mínimo e máximo, média, desvio padrão e coeficiente de variação (CV). O valor alvo foi obtido pelo cálculo da média de resultados obtidos pelos laboratórios peritos em equipamentos de HPLC de diferentes modelos e fabricantes.

OBJETIVO

Avaliação do desempenho dos laboratórios participantes, no programa de Hemoglobinopatias-quantificação da HbA₂ do PNAEQ, no período de 2011 a 2014.

Hb A₂ ≥ 3,5%

No período em estudo, nas amostras patológicas (HbA₂ ≥ 3,5%), o valor alvo oscilou entre 4,8% e 5,2% e o CV correspondente entre 7,7 e 11,6% (Tabela 2).

Ano	2013	2014
N.º Ensaio	2º	1º
Tipo de amostra	ST	ST
	N	25
	Min	4,1
	Máx	5,8
	Alvo	4,8
	CV%	11,6

Tabela 2: Estatística dos resultados da quantificação da Hb A₂ obtidos pelos laboratórios peritos em equipamentos de HPLC de diferentes modelos e fabricantes, em amostras de nível elevado: L – Liofilizada, ST – Sangue Total; N: Número de determinações; Min – valor mínimo; Máx – valor máximo; CV – coeficiente de variação. Alvo – média dos resultados dos laboratórios peritos.

O valor médio de Hb A₂ determinado pelos laboratórios participantes, pela metodologia de HPLC, no mesmo período de tempo, variou entre 4,7 e 5,2% e o valor de CV entre 5,7 e 10,2% (Tabela 4).

Ano	2011	2013	2014
Ensaio	1º	2º	1º
Tipo de amostra	L	ST	ST
	N	23	23
	Média	4,7	4,7
	CV%	6,3	11,4
	Min	3,9	3,8
	Máx	5,2	6,0
	N	17	17
	Média	4,7	4,8
	CV%	5,7	10,2
	Min	3,9	3,9
	Máx	5,2	5,7
	N	-	3
	Média	-	4,6
	CV%	-	3,7
	N	1	-
	Média	4,5	-
	N	2	2
	Média	4,7	5,3

Tabela 4: Tratamento estatístico dos resultados dos laboratórios participantes para as diferentes metodologias utilizadas na avaliação de amostras de controlo de Hb A₂ (nível elevado): L – liofilizada; ST – sangue total; N – número de laboratórios participantes; Min – valor mínimo; Máx – valor máximo; CV – coeficiente de variação.

Os CV obtidos pelos laboratórios peritos foram similares aos CV obtidos pelos laboratórios participantes (Tabela 3 e Tabela 4).

Os valores médios de Hb A₂ obtidos pelos laboratórios peritos e pelos participantes, foram superiores a 3,5%, valor considerado como *cut off*, para diferenciar amostras normais de amostras potencialmente patológicas.

Nos resultados obtidos pelos laboratórios peritos não se verificaram valores inferiores a 4,0% (Min=4,1%; Máx=5,8%). No caso dos participantes, observaram-se valores inferiores a 4,0% em dois ensaios (Min=3,8; Máx=6,1) (Tabela 1 e Tabela 2), o que poderia ocasionar algumas dúvidas no diagnóstico.

CONCLUSÃO

Os resultados apontam para uma variação inter-laboratorial não negligenciável com CV para o grupo dos HPLC de 5,7 a 14,5%. Relativamente à exatidão verificou-se que houve uma percentagem significativa de laboratórios que não efetuou a diferenciação de amostras normais e patológicas, o que alerta para a necessidade da melhoria da qualidade analítica da quantificação da HbA₂, pela calibração dos equipamentos, utilização de controlo de qualidade interno e participação em ensaios de AEQ. Por outro lado os resultados apontam para a necessidade do envio de amostras de controlo, por parte dos organizadores dos programas de AEQ, de várias gamas de concentração, incluindo amostras com valores considerados *borderline*. A monitorização do desempenho permitiu o conhecimento do estado da arte atual e posterior comparação com os pares internacionais.

Bibliografia – 1-Paleani et al. External quality assessment of Hb A₂ measurement: data from the Italian pilot study with fresh whole blood samples and commercial HPLC systems. Clin Chem Lab Med 2007;45:88–92