

Curso 1: Controlo da Qualidade: Noções de estatística aplicada ao controlo da qualidade interno (hematologia, química clínica e carga viral) Regras de Westgard

Ana Faria e Armandina Miranda

Instituto Nacional de Saúde Dr Ricardo Jorge

27 de maio 2019, Maputo

Curso financiado pela Fundação Calouste Gulbenkian

Agenda

Controlo da qualidade Interno (CQI)

(Microbiologia , Hematologia, Química clínica,
Carga viral)

- ✓ **Objetivos**
- ✓ **Laboratório Clínico e Boas práticas**
- ✓ **Definições**
- ✓ **Fases do processo laboratorial**
- ✓ **CQI na fase Pré-Analítica**

Indicadores

✓ **CQI na fase Analítica**

Ensaio qualitativos, semi-quantitativos e quantitativos
Noções de estatística aplicada ao Controlo da
Qualidade

Tipos de erros laboratoriais

Precisão e exatidão

Cartas de controlo interno

Regras de Westgard

CQI com amostras de utentes

✓ **CQI na fase Pós-Analítica**

Exemplos na área de hematologia

Objetivos

Objetivo Geral

Assegurar a fiabilidade dos resultados analíticos dos doentes (utentes)

Objetivo específico

Reduzir a variabilidade dos resultados obtidos por intermédio do processo analítico

Laboratório Clínico e Boas práticas



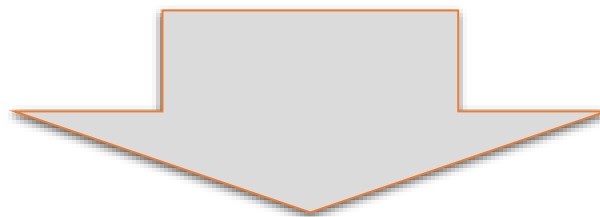
O objetivo final do laboratório clínico é fornecer informação correta adequada à decisão médica.



Laboratório Clínico e Boas práticas

A prática laboratorial
deve estar submetida às **Boas Práticas** de execução
em todas as fases do processo

Assegurar uniformidade, consistência, segurança, reprodutibilidade,
qualidade e integridade dos ensaios laboratoriais



Garantir um resultado correto
Proporcionar a intervenção clínica mais adequada

Laboratório Clínico e Boas práticas

Legislação aplicada ao setor

Legislação portuguesa:

Portaria n.º 166/2014
de 21 de agosto

Artigo 1.º

Objeto

A presente portaria estabelece:

a) Os requisitos mínimos relativos à organização e funcionamento, recursos humanos e instalações técnicas dos laboratórios de patologia clínica/análises clínicas e, bem assim dos respetivos postos de colheitas;

Despacho n.º 8835/2001 (2.ª série)

Manual de Boas Práticas Laboratoriais

Referenciais normativos

Norma
Portuguesa

NP
EN ISO 15189
2014

Laboratórios clínicos
Requisitos para a qualidade e competência
(ISO 15189:2012)

Guias

Ex:

CLSI/NCCLS. *A quality management system model for health care; approved guideline—second edition*, CLSI/NCCLS document HSI-A2. Wayne, PA, NCCLS, 2004.

Laboratório Clínico e Boas práticas

Norma Portuguesa

NP
EN ISO 15189
2014

Laboratórios clínicos
Requisitos para a qualidade e competência
(ISO 15189:2012)

p. 4 de 64

Sumário	Página
Preâmbulo nacional.....	2
Preâmbulo	5
Nota de endosso.....	5
Introdução.....	6
1 Objetivo e campo de aplicação	7
2 Referências normativas.....	7
3 Termos e definições	7
4 Requisitos de gestão.....	11
4.1 Responsabilidade da organização e da gestão	11
4.2 Sistema de gestão da qualidade	15
5 Requisitos técnicos.....	25
Anexo A (informativo) Correspondência com a ISO 9001:2008 e a ISO/IEC 17025:2005.....	47
Anexo B (informativo) Comparação entre a NP EN ISO 15189:2007 e a NP EN ISO 15189:2014...	54
Bibliografia.....	60

5.6.1 Generalidades

O laboratório deve garantir a qualidade dos exames realizando-os sob condições definidas. Devem ser implementados os processos apropriados de pré e pós-exame (ver 4.14.7, 5.4, 5.7 e 5.8). O laboratório não deve fabricar nenhum resultado.

5.6.2 Controlo da qualidade

5.6.2.1 Generalidades

O laboratório deve conceber os procedimentos de controlo da qualidade que permitam verificar a qualidade dos resultados pretendida.

NOTA: Em vários países, o controlo da qualidade, tal como referido nesta secção, é também designado como "controlo da qualidade interno".

Definição CQI

O laboratório deve conceber os procedimentos de controlo da qualidade que permitam verificar a qualidade dos resultados pretendida.

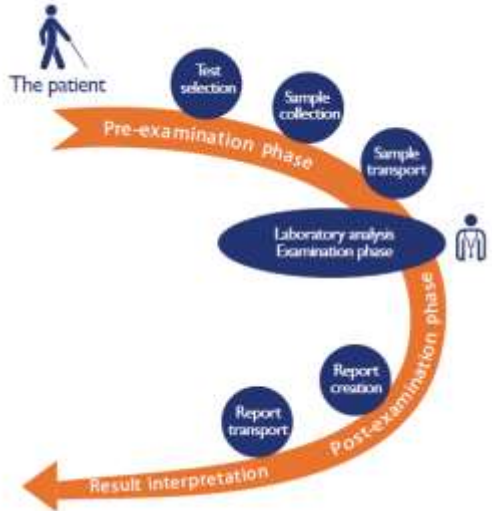
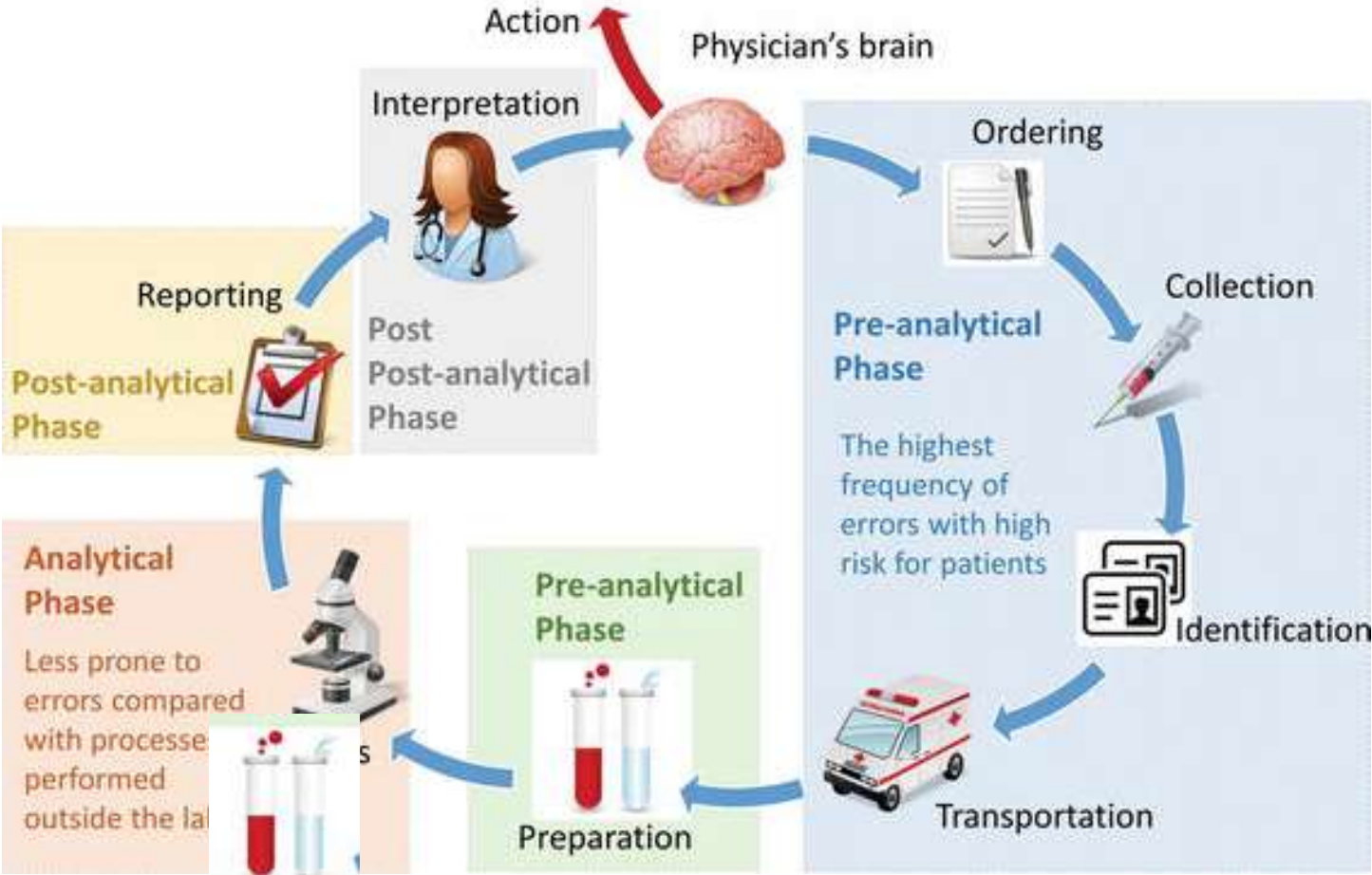
ISO NP EN 15189:2014

Controlo da qualidade: utilização de material control para monitorizar a precisão e exatidão de todo o processo associado à fase analítica.

Controlo da qualidade interno (CQI) - conjunto de procedimentos postos em prática num laboratório com vista a permitir um controlo da qualidade dos resultados das análises ao longo de todo o processo analítico;

Manual de Boas Práticas Laboratoriais e Qualidade

Laboratório Clínico e Fases do processo



WHO Library Cataloguing-in-Publication Data
Laboratory quality management system: handbook.



Laboratório Clínico e Fases do processo



Várias sub-especialidades
Hematologia
Hemostase
Bioquímica e
Endocrinologia
Imunologia
Microbiologia
Biologia molecular
Genética

Processos distintos e inter-relacionados

Variedade de matrizes analisadas (sangue, urina, fezes, expetorações, secreções, biópsias, LCR, etc)

Competências diferentes

Diferente metodologia, equipamentos, reagentes

Resultado analítico



Laboratório Clínico e Fases do processo

➤ Fase pré-analítica

análise requisição
colheita amostra
transporte da amostra
conservação da amostra



➤ Fase analítica

processamento e exame de
amostras biológicas



➤ Fase pós-analítica

validação
interpretação
emissão relatório



CQI na fase Pré-Analítica

3.15 processos pré-exame

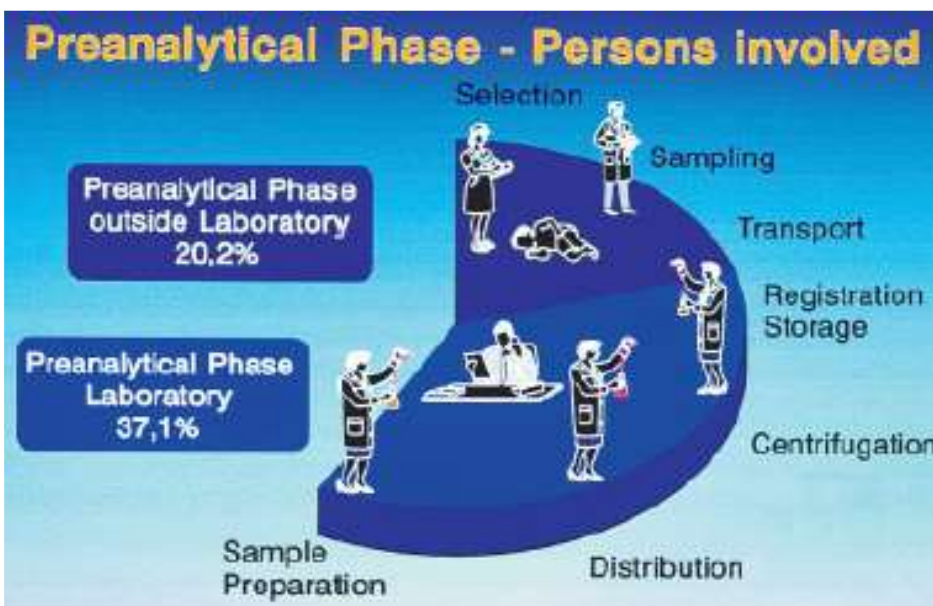
Fase pré-analítica

Processos que se iniciam por ordem cronológica, desde a requisição do médico e incluindo a requisição dos exames laboratoriais, a preparação e identificação do utente, a colheita da(s) amostra(s) primária(s) e o transporte para e dentro do laboratório e que terminam com o início dos exames laboratoriais.

ISO NP EN 15189:2014

Atividades :

- Atendimento do doente
- Colheita
- Manuseamento da amostra
- Transporte amostra
- Recepção da amostra
- Armazenamento da amostra



QUADRO 1.2 Fontes de variação pré-analítica

VARIÁVEIS FISIOLÓGICAS	VARIÁVEIS DE COLETA E MANIPULAÇÃO DA AMOSTRA	VARIÁVEIS ENDÓGENAS
<ul style="list-style-type: none">▪ Situação clínica▪ Idade▪ Sexo▪ Raça▪ Jejum▪ Postura▪ Efeitos do exercício físico▪ Ritmo circadiano▪ Altitude▪ Gravidez▪ Estilo de vida	<ul style="list-style-type: none">▪ Identificação da amostra▪ Efeitos da infusão▪ Coleta sanguínea▪ Tempo de garroteamento▪ Material do tubo de coleta▪ Ordem de coleta dos tubos▪ Homogeneização da amostra com o anticoagulante▪ Anticoagulante▪ Confeção da extensão sanguínea sem anticoagulante logo após a coleta▪ Transporte e armazenamento inadequados▪ Centrifugação	<ul style="list-style-type: none">▪ Presença de anticorpos circulantes contra leucócitos e plaquetas (EDTA dependentes)▪ Analitos que provocam interferência▪ Efeito de medicamentos e seus metabólitos

EDTA, ácido etilendiaminotetracético (do inglês *ethylenediamine tetraacetic acid*).

Fonte: Adaptada de Jury, Nagia e Tatsumi,⁴ Mullins,⁵ e Narayanan.⁶

CQI na fase Pré-Analítica

FASE PRÉ-ANALÍTICA

46-68%

- Orientação inadequada ao paciente
- Tempo de jejum
- Legibilidade da requisição médica
- Requisição médica incorreta
- Interpretação incorreta da requisição médica
- Perda da requisição médica
- Coleta inadequada
- Estase venosa prolongada
- Utilização de tubo de coleta inadequado
- Incorreta proporção entre sangue e anticoagulante
- Identificação incorreta do paciente
- Transporte e armazenamento da amostra inadequados
- Centrifugação inadequada

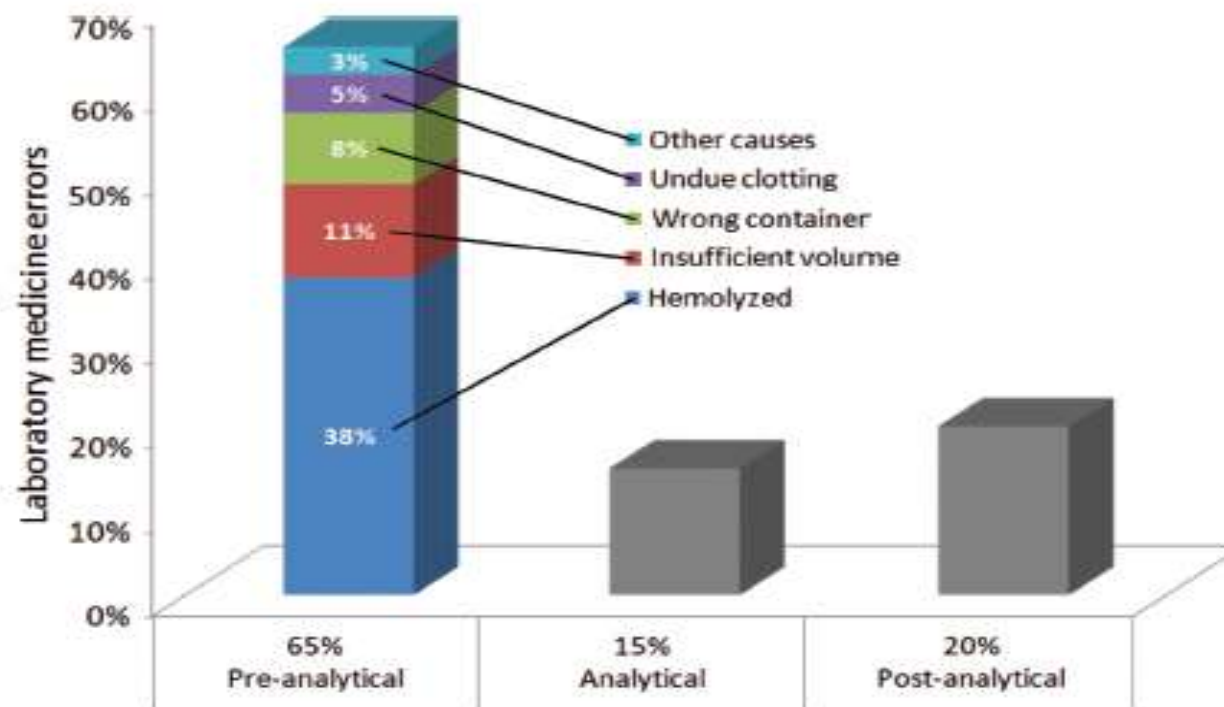


Figure 1: Types and frequency of laboratory errors.

CQI na fase Pré-Analítica

CQI

- Amostras (HIL)
- **Indicadores, registos ou avaliações presenciais**



Utente/Doente

- Identificação positiva
- Registo administrativo e informação clínica
- Registo dos ensaios requisitados e preparação para realização dos testes



Amostra

- Identificação da amostra na presença do utente e tipo de contentores
- Indicação do local de colheita e origem da amostra; informação sobre a qualidade da amostra e da estabilidade da amostra
- Condições de transporte e conservação



Segurança e Requisitos legais

- Manuseamento das amostras como material infeccioso (utilização de luvas, sistema de colheita, eliminação correta do material)
- Registo da hora da colheita

CQ na fase Pré-Analítica

Norma
Portuguesa

NP
EN ISO 15189
2014

5.4 Processos de pré-exame

- Manual de colheitas
- Instruções de colheitas a ser fornecidas ao doente
- Instruções de trabalho (identificação da amostra, colheita e manuseamento, pré-colheita, transporte, recepção, armazenamento)
- Definição dos critérios de rejeição de amostras
- Registos de não conformidades e monitorização do processo

Recursos humanos :

5.1 Pessoal

- Verificação e avaliação das práticas
 - Formação contínua dos profissionais envolvidos
 - Elaboração da Matriz de competências
- Colaboradores competentes e motivados

5.2.5 Instalações de colheita de amostras a utentes

Instalações:

- Áreas e condições da recepção de utentes, sala de colheitas, manuseamento das amostras

5.3 Equipamento, reagentes e consumíveis de laboratório

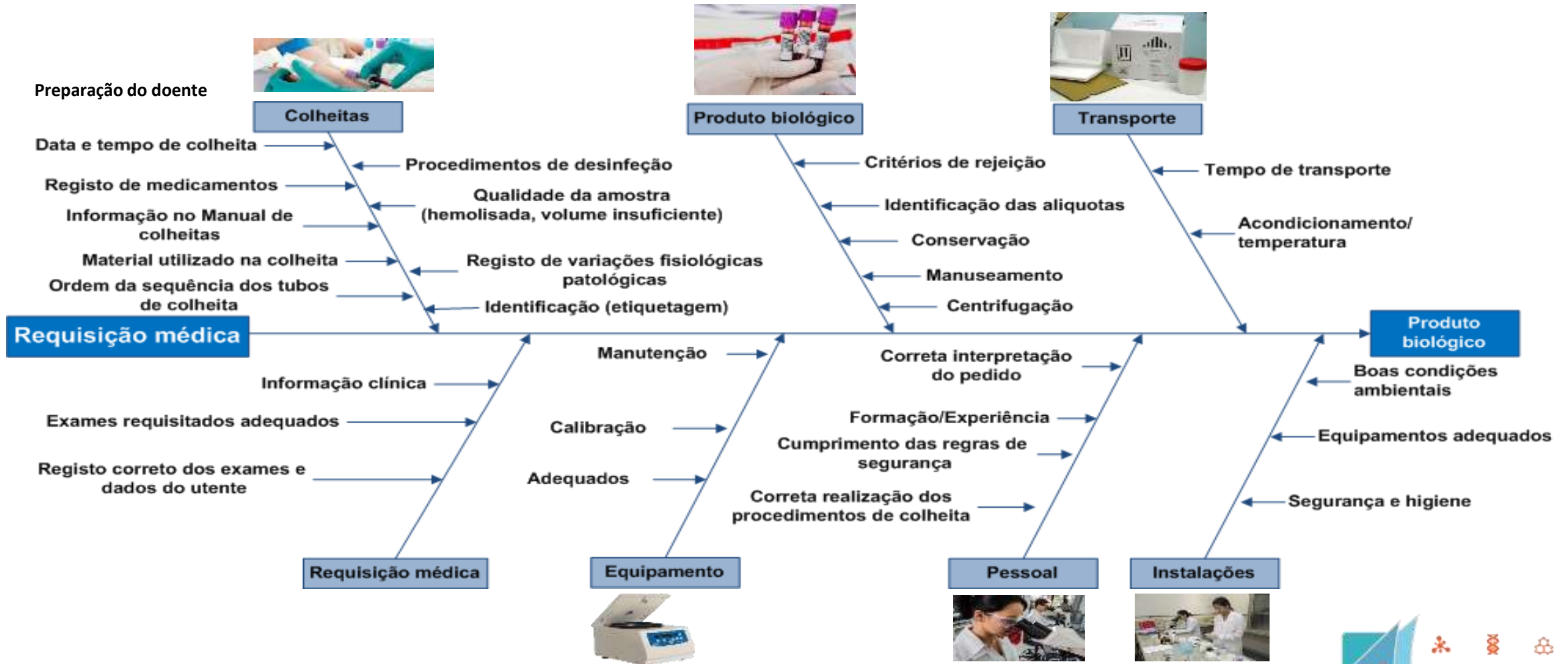
Equipamentos:

Instalação, manutenção, calibração(ex: frigoríficos, centrifugas)

Reagentes:

- Conservação e armazenamento de modo a garantir a integridade e confiabilidade; controlo dos lotes e validades do material de colheita

CQI na fase Pré-Analítica



CQI na fase Analítica



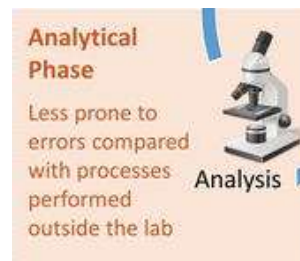
➤ Fase pré-analítica

análise requisição
colheita amostra
transporte da amostra
conservação da amostra



➤ Fase analítica

processamento e exame de
amostras biológicas



➤ Fase pós-analítica

validação
interpretação
emissão relatório



CQI na fase Analítica

Analytical Phase

Less prone to errors compared with processes performed outside the lab

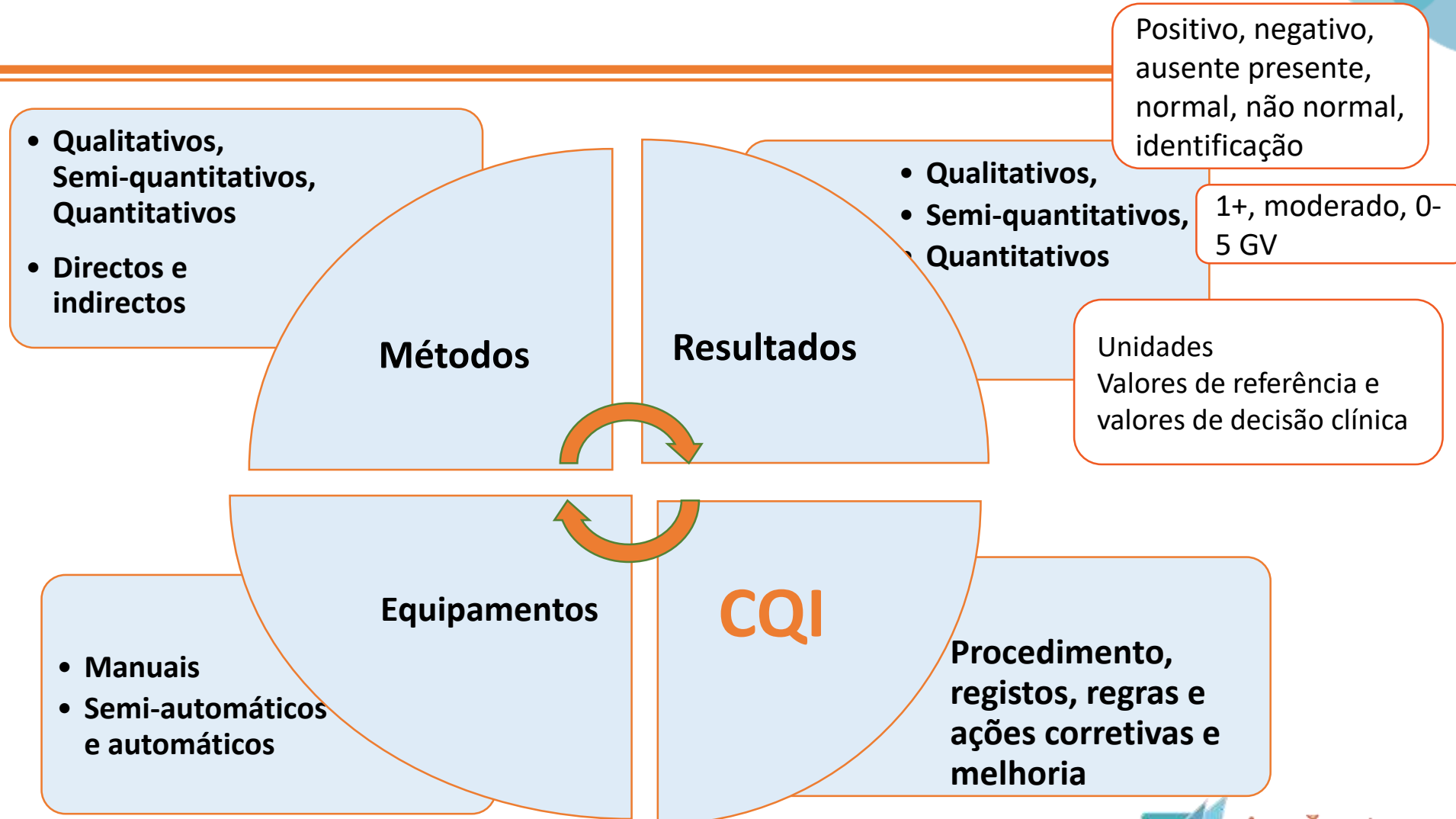


Processo de realização dos ensaios de acordo com o procedimento

FASE ANALÍTICA

7-13%

- Falha no equipamento
- Perda da amostra
- Troca da amostra
- Contaminação entre amostras
- Sistema analítico não validado previamente à análise
- Falhas não detectadas no controle interno de qualidade: erro sistemático e erro randômico



CQI na fase Analítica

Norma
Portuguesa

NP
EN ISO 15189
2014

Laboratórios clínicos
Requisitos para a qualidade e competência
(ISO 15189:2012)

5.6.2.2 Materiais de controlo da qualidade

O laboratório deve utilizar materiais de controlo da qualidade que se comportem, num processo analítico, de forma tão próxima, quanto possível, às amostras dos utentes.

Os materiais de controlo da qualidade devem ser examinados periodicamente, com uma frequência baseada na estabilidade do procedimento e tendo em conta o risco de dano para o utente de um resultado errado.

NOTA 1: O laboratório deverá escolher concentrações de materiais de controlo, na medida do possível, iguais ou próximas dos níveis de decisão clínica, e que garantam a validade das decisões tomadas.

NOTA 2: Deverá ser considerada a utilização de materiais de controlo independentes, quer em substituição, quer em adição, a quaisquer materiais de controlo, fornecidos pelo fabricante do equipamento ou do reagente.

CQI na fase Analítica

Controlo de Qualidade na Fase Analítica

O controlo da qualidade é realizado de uma forma indirecta.

As amostras controlo substituem as amostras dos doentes.

As amostras controlo devem ser representativas das amostras dos doentes. Assim qualquer desvio, sistemático ou aleatório, deve ser refletido nos resultados do doente e nos resultados do controlo.

Amostras controlo:

-Tipo de amostras:

Comerciais

Não comerciais

-Líquidos ou liofilizadas (aliquotas)

-Matriz das amostras

-Nível de concentração das amostras (patológico e normal)

- Ensaaiadas ou não ensaiadas



Realização do controlo de qualidade analítico :

- Frequência
- Interpretação dos resultados (regras e critérios)
- Ações corretivas para resolução dos problemas

Devem ser testadas da mesma forma que as amostras dos doentes

-Procedimento de controlo da qualidade interno

CQI na fase Analítica

-Procedimento de controlo da qualidade interno

- Estabelecer a política e procedimento
- Designar o responsável pela monitorização
- Formação a todos os colaboradores
- Selecionar bom material controlo
- Estabelecer intervalos de controlo para o material selecionado
- Elaborar cartas controlo
- Definir um Sistema de monitorização dos valores controlo
- Tomar de imediato as ações corretivas necessárias
- Manter os registos dos resultados do CQ e das ações corretivas tomadas



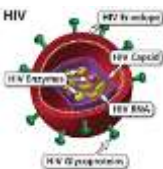
CQI na fase Analítica

ex: qualitativos e semi-quantitativos



Tuberculose

- **Métodos:** qualitativos e semi quantitativos
- **Resultados:** negativo/positivo(+)
- **Ensaio:** Baciloscopia e Cultura
- **Controlo da qualidade:**
Amostras controlo: Estirpes de referência na rotina laboratorial/doentes (controlo positivo, controlo negativo)
- Frequência: Nº de vezes realizadas; abertura de lotes de reagentes (corantes, meios de cultura, testes de suscetibilidade, etc)
- Interpretação dos resultados e definição dos critérios de validação



HIV

- **Métodos:**
- **Ensaio:**
- **Resultado:**
- **Controlo da qualidade:**
Amostras controlo:
- Frequência:
- Interpretação dos resultados e definição dos critérios de validação



Parasitologia

- **Métodos:**
- **Ensaio:**
- **Resultado:**
- **Controlo da qualidade:**
Amostras controlo:
- Frequência:
- Interpretação dos resultados e definição dos critérios de validação

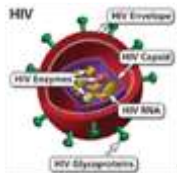
Trabalho de Grupo

GT 1- HIV anticorpos

GT 2 (Malária) e GT3 Morfologia parasitária: fezes

CQI na fase Analítica

ex: qualitativos e semi-quantitativos



GT 1- HIV anticorpos

HIV

- **Métodos:** directos e indirectos; Ensaio: pesquisa de Ac e Ag HIV
- **Resultados:** qualitativos e quantitativos
- **Controlo da qualidade:**
Amostras controlo: Amostras comerciais/doentes (controlo positivo HIV1 e HIV2, Ag P24, controlo negativo)
Frequência: sempre que realizado o teste, novo Lote de reagentes, calibrações, manutenção dos equipamentos
- Interpretação dos resultados e definição dos critérios de validação



GT 2- Malária

Malária

- **Métodos:** directos e indirectos; Ensaio: Pesquisa de malária
- **Resultados:** qualitativos e quantitativos
- **Controlo da qualidade:**
Amostras controlo: amostras doentes (controlo positivo, controlo negativo)
- Frequência: Nº de vezes realizadas; Lotes de reagentes (corantes, TR, Biologia molecular, etc)
- Interpretação dos resultados e definição dos critérios de validação



GT 3- MP Fezes

Parasitologia: Fezes

- **Métodos:** directos e indirectos, Ensaio: pesquisa de parasitas nas fezes
- **Resultados:** qualitativos e quantitativos, identificação
- **Controlo da qualidade:**
Amostras controlo: amostras doentes (controlo positivo, controlo negativo)
- Frequência: Nº de vezes realizadas; Lotes de reagentes (corantes, TR, Biologia molecular, etc)
- Interpretação dos resultados e definição dos critérios de validação



Se os resultados do CQ não forem os esperados, não reportar os resultados dos doentes

CQ na fase Analítica



Recursos Humanos

- **Garantir a formação contínua e competência dos profissionais**
- Avaliação do desempenho entre operadores
- Elaboração de matriz de competência

Equipamentos, Reagentes

- **Equipamentos;** Lista dos equipamento e sinalização do estado de operacionalidade; existência de estabilizadores de corrente ; Manual dos equipamentos; Elaboração e cumprimento do Plano de calibração e manutenção dos equipamentos; definição dos critérios de aceitação dos certificados de calibração e aceitação dos relatórios de manutenção dos equipamentos; validação e estudo de correlação entre equipamentos
- **Reagentes:** Validação dos reagentes e conservação adequada; gestão de stocks

Instalações e Biossegurança

- Instalações: áreas de acesso restrito, identificação das salas, adequadas (ex: condições necessarias para técnicas de biologia molecular e manipulação de amostras infecciosas, sala escura para microscopia de fluorescência); fluxo de marcha em frente, monitorização das condições ambientais
- Manual de higiene e segurança
- Eliminação de resíduos
- Avaliação dos riscos e minimização de contaminação cruzada

CQI na fase Analítica

Norma Portuguesa

NP
EN ISO 15189
2014

5.6.2.3 Dados do controlo da qualidade

O laboratório deve dispor de um procedimento para evitar a emissão de resultados dos utentes em caso de falha no controlo da qualidade.

Laboratórios clínicos
Requisitos para a qualidade e competência
(ISO 15189:2012)

Quando são violadas as regras de controlo da qualidade, e existe indicação de que os resultados dos exames são suscetíveis de conter erros clinicamente significativos, os resultados devem ser rejeitados, e as amostras do utente devem ser de novo examinadas após correção do erro e verificação da conformidade do desempenho com as especificações. O laboratório deve também avaliar os resultados de amostras de utentes que foram realizadas após o último controlo da qualidade bem sucedido.

Os dados de controlo da qualidade devem ser revistos a intervalos regulares para detetar tendências no desempenho dos exames que possam identificar problemas no sistema de exame. Quando essas tendências são observadas, devem ser efetuadas e registadas ações preventivas.

NOTA: Sempre que possível, deverão ser utilizadas técnicas estatísticas e não-estatísticas para o controlo do processo, a fim de monitorizar de forma contínua o desempenho do sistema de exame.

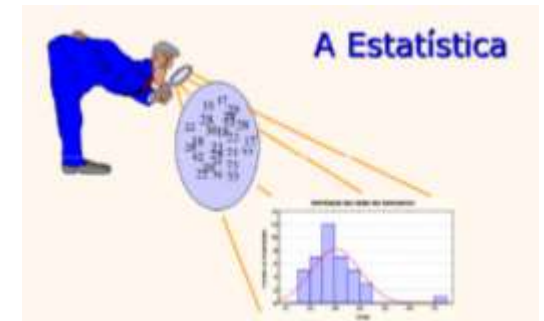
✓ CQI na fase Analítica

Noções de estatística aplicada ao Controlo da Qualidade

Controlo da qualidade

✓ Conjunto de técnicas e atividades usadas para cumprir os requisitos de qualidade

✓ Processo estatístico que monitoriza e avalia os processos analíticos utilizando dados reunidos através de ensaios com produtos de controlo da qualidade



✓ CQI na fase Analítica

Noções de estatística aplicada ao Controlo da Qualidade

Controlo da qualidade laboratorial- Métodos quantitativos

Controlo de qualidade interno:

tem como objetivo detetar problemas na rotina dos métodos aplicados num laboratório. Mudanças no desempenho do método (ao longo do tempo)

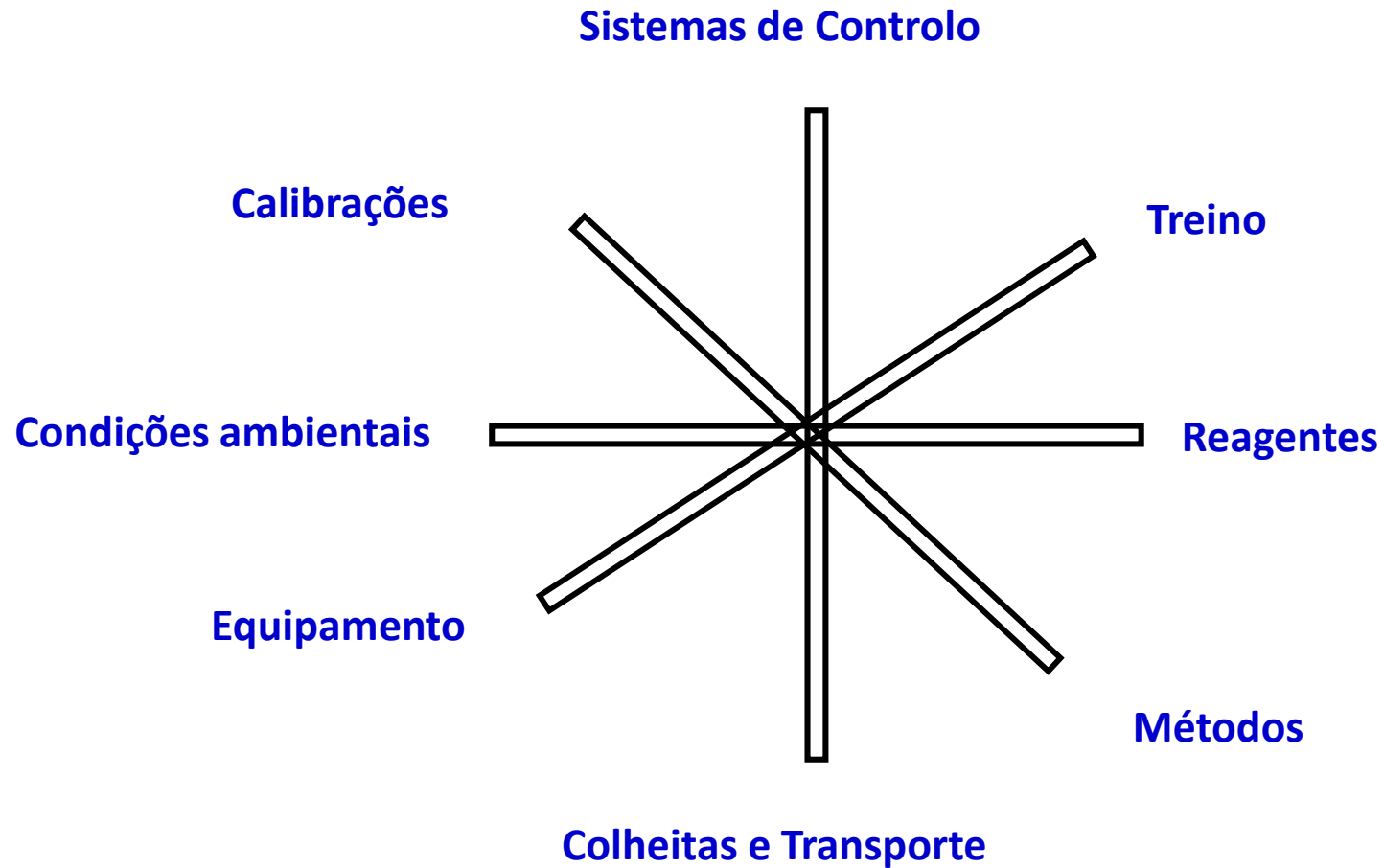
Controlo de qualidade externo:

comparar o desempenho do método do nosso laboratório com outros laboratórios. Um grupo de laboratórios analisa a mesma amostra de controlo da qualidade e os resultados são analisados por uma entidade independente.

✓ CQI na fase Analítica

Noções de estatística aplicada ao Controlo da Qualidade

Fatores que influenciam os resultados Laboratoriais:



✓ CQI na fase Analítica

Noções de estatística aplicada ao Controlo da Qualidade

Os resultados do processo analítico estão sujeitos a erros:

■ Erros grosseiros

Não têm qualquer justificação científica: resultam de falta de atenção e organização

Ex: trocas de amostra, leituras incorretas, transcrições incorretas

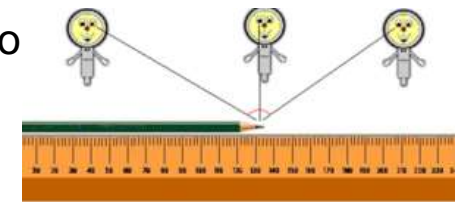


■ Erros aleatórios

Resultam de imprecisões em medições.

Afetam a precisão (reprodutibilidade) dos resultados e podem ser avaliados através da repetição de medições sobre o mesmo objeto (podem quantificar-se pelo desvio-padrão).

Ex: leituras fotométricas, pipetagens, pesagens.



■ Erros sistemáticos

Resultam de uma causa física ou química.

São responsáveis pela deslocação de resultados todos no **mesmo** sentido, altos ou baixos.

Afetam diretamente a média do processo produzindo uma deslocação do seu valor em termos de localização. Afetam a exatidão e podem quantificar-se pela diferença entre o verdadeiro valor e o valor médio obtido dos dados.

Ex: alteração de um calibrador, reagente, equipamento

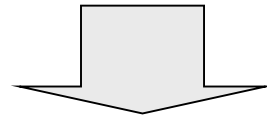


✓ CQI na fase Analítica

Noções de estatística aplicada ao Controlo da Qualidade

Os **erros sistemáticos e fortuitos**, somados em sucessão, ao longo do processo analítico, são causa de dispersão e **variabilidade dos resultados laboratoriais**

Esta **variabilidade** que, em certa medida não se pode evitar, tem que se conhecer **numericamente**, para a podermos manter entre limites constantes e de aceitabilidade



Controlo da Qualidade:

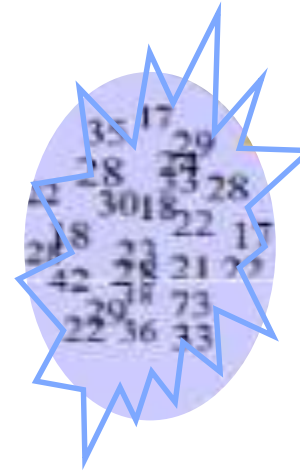
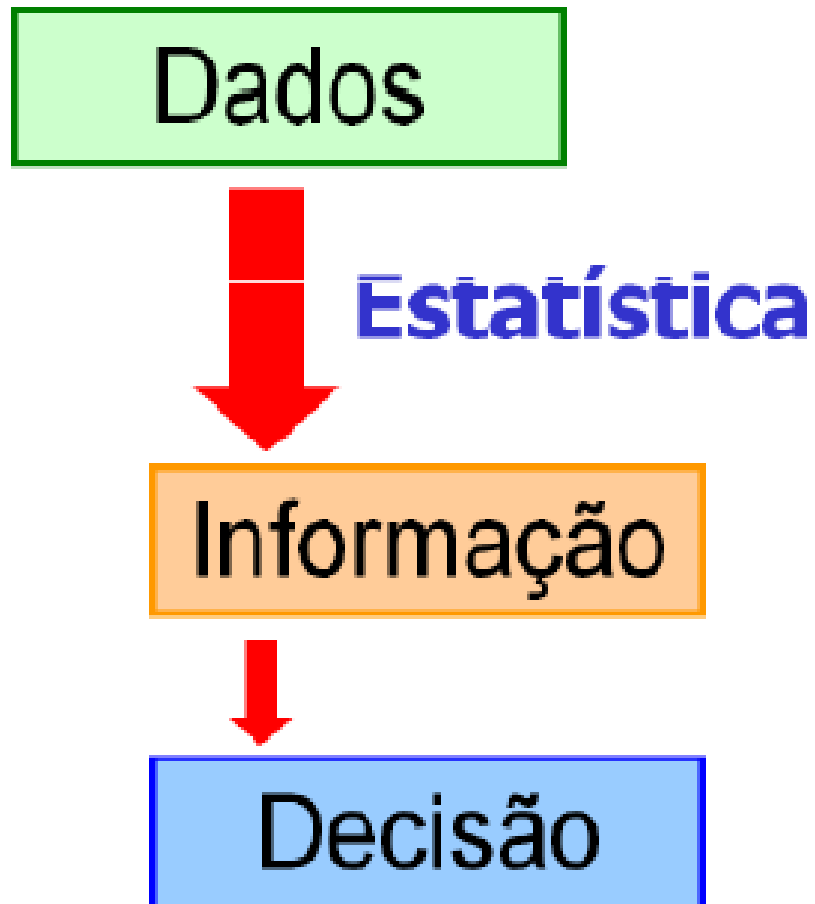
Processo estatístico para monitorizar e avaliar um procedimento analítico que produz resultados

Ensaio regulares dos produtos de C.Q. em paralelo com as amostras a analisar.

Comparação dos resultados do C.Q. com limites estatísticos específicos (intervalos de valores)

✓ CQI na fase Analítica

Noções de estatística aplicada ao Controlo da Qualidade



✓ CQI na fase Analítica

Noções de estatística aplicada ao Controlo da Qualidade

Noções básicas de estatística

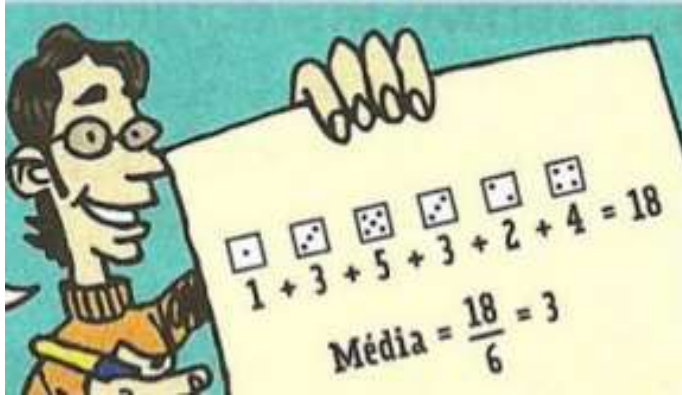
É importante avaliar:

- Cálculo da média, mediana
- Cálculo do desvio-padrão, Coeficiente de Variação

✓ CQI na fase Analítica

Noções de estatística aplicada ao Controlo da Qualidade

• Média



Exemplo:

Foram obtidas **21 determinações** de glicose (soro, método hexoquinase) para a **mesma amostra de controlo de qualidade** em diferentes dias

$x_1, x_2, x_3, \dots, x_n$

$$\bar{x} = \frac{\sum_{i=1}^n x_i}{n}$$

Média = **102,0**

ponto de equilíbrio das observações, e nesse sentido a localização central por excelência

1	102
2	103
3	103
4	102
5	102
6	102
7	104
8	102
9	101
10	100
11	101
12	101
13	102
14	102
15	101
16	99
17	99
18	104
19	103
20	104
21	104

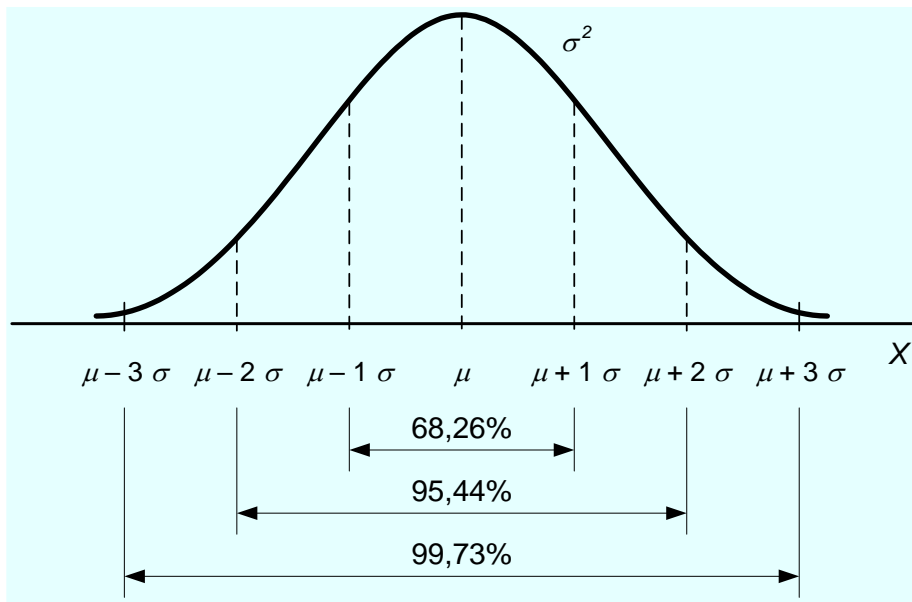
✓ CQI na fase Analítica

Noções de estatística aplicada ao Controlo da Qualidade

Distribuição Normal ou Curva de Gauss

Desvio padrão

O conjunto de resultados obtidos, resultantes da repetição de uma operação laboratorial numa dada amostra, agrupa-se em torno de um valor médio, segundo uma distribuição normal, sendo a abertura da curva definida pelo desvio padrão



- 68,26 % dos valores do CQ encontram-se entre a média e ± 1 desvio padrão (1 DP).
- 95,44 % valores do CQ encontram-se entre a média e ± 2 desvios padrão (2 DP).
- 99,73 % dos valores do CQ encontram-se entre a média e ± 3 desvios padrão (3 DP).

✓ CQI na fase Analítica

Noções de estatística aplicada ao Controlo da Qualidade

Desvio padrão e Coeficiente de Variação

$$x_1, x_2, x_3, \dots, x_n$$

Desvio-padrão $S = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}{n - 1}}$

Variância $S^2 = \frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}{n - 1}$

é um valor estatístico que quantifica a forma como um valor numérico está em relação com os outros

$$C.V.(%) = \frac{D.P. \times 100}{\bar{X}}$$

corresponde ao desvio padrão relativo à média, em percentagem

✓ CQI na fase Analítica

Noções de estatística aplicada ao Controlo da Qualidade

Exercício prático do calculo do desvio padrão e CV

Trabalho de Grupo

Dia	Valor obtido	d = (X-Xmédia)	d ² = (X-Xmédia) ²
1	102	0,0	0,0
2	103	1,0	1,0
3	103	1,0	1,0
4	102	0,0	0,0
5	102	0,0	0,0
6	102	0,0	0,0
7	104	2,0	4,0
8	102	0,0	0,0
9	101	-1,0	1,0
10	100	-2,0	4,0
11	101	-1,0	1,0
12	101	-1,0	1,0
13	102	0,0	0,0
14	102	0,0	0,0
15	101	-1,0	1,0
16	99	-3,0	9,0
17	99	-3,0	9,0
18	104	2,0	4,0
19	103	1,0	1,0
20	104	2,0	4,0
21	104	2,0	4,0

$$\bar{X} = \frac{\sum X_i}{n}$$

$$2141/21=102,0$$

$$D.P. = \sqrt{\frac{\sum (X - \bar{X})^2}{n-1}}$$

$$\sqrt{45/20}=1,5$$

$$C.V.(%) = \frac{D.P. \times 100}{\bar{X}}$$

$$(1,5/102) \times 100 = 1,5\%$$

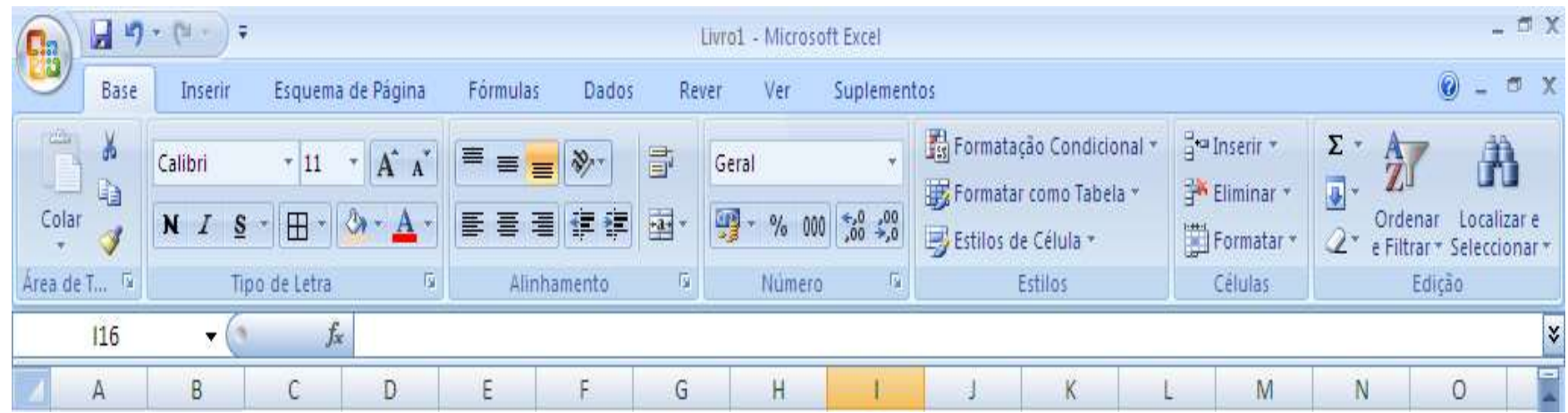
✓ CQI na fase Analítica

Noções de estatística aplicada ao Controlo da Qualidade

Trabalho de Grupo

Exercício prático do calculo do desvio padrão e CV

102	102
103	103
103	103
102	102
102	102
102	102
102	104
104	102
102	101
101	100
100	101
101	101
101	101
102	102
102	102
101	101
99	99
99	99
104	104
103	103
104	104
104	104
Média	102,0
DP	1,5



$$C.V.(%) = \frac{D.P. \times 100}{\bar{X}}$$

(1,5/102)x100=
1,5%

✓ CQI na fase Analítica

Noções de estatística aplicada ao Controlo da Qualidade

desvio padrão / coeficiente de variação

glicose

102	
103	
103	
102	
102	
102	
104	
102	
101	
100	
101	
101	
101	
102	
102	
101	
99	
99	
104	
103	
104	
104	
Média	102,0
DP	1,5

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

(1,5/102)x100=1,5%

creatinina

0,95	
1,19	
1,00	
1,02	
0,99	
0,95	
1,00	
1,02	
0,96	
0,96	
0,96	
1,01	
1,19	
0,97	
0,96	
0,97	
1,00	
0,95	
1,18	
1,02	
1,19	
Média	1,02
DP	0,08

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

(0,08/1,02)x100=8,4%

✓ CQI na fase Analítica

Noções de estatística aplicada ao Controlo da Qualidade

Resumo

Média (\bar{X}) - somar todos os valores obtidos com o controlo e dividir pelo número total de valores.

$$\bar{X} = \frac{\sum X_i}{n}$$

n = nº de determinações

Desvio padrão (D.P.) - é um valor estatístico que quantifica a forma como um valor numérico está em relação com os outros.

$$D.P. = \sqrt{\frac{\sum (X - \bar{X})^2}{n-1}}$$

Coeficiente de Variação (C.V.) - corresponde ao desvio padrão relativo à média, em percentagem.

$$C.V.(\%) = \frac{D.P. \times 100}{\bar{X}}$$

Mediana - é o valor que ocupa a posição central de um conjunto de valores ordenados se o (nº ímpar) ou a média dos dois valores centrais (nº par).

Nº ímpar de valores - posição

$$\frac{n+1}{2}$$

Nº par de valores - média entre

$$\frac{n}{2} \text{ e } \frac{n}{2} + 1$$

✓ CQI na fase Analítica

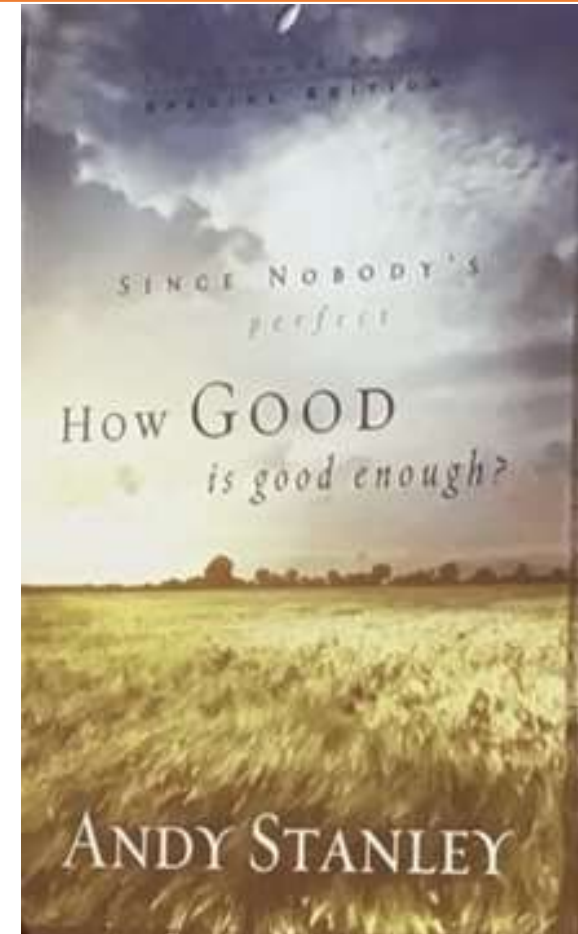
Especificações da qualidade

Especificações da qualidade

O **desvio padrão** e o **coeficiente de variação** traduzem uma variabilidade aceitável ou excessiva?



Especificações da Qualidade ou metas da qualidade analítica



✓ **CQI na fase Analítica**
Especificações da qualidade

Especificações da qualidade

Consenso de Estocolmo (1999) – hierarquia de modelos a aplicar para as especificações de qualidade analíticas:

1. Especificações analíticas baseadas nos resultados/efeitos clínicos em contextos clínicos específicos
2. Especificações analíticas baseadas nas decisões clínicas em geral:
 - a. Baseadas na variabilidade biológica inter e intra-individual
 - b. Baseadas nas opiniões de clínicos
3. Especificações analíticas baseadas em recomendações de associações profissionais publicadas:
 - a. Entidades nacionais ou internacionais
 - b. Grupos ou individuais
4. Especificações analíticas baseadas em:
 - a. Entidades reguladoras
 - b. Organizações de AEQ
5. Especificações baseadas no estado da arte:
 - a. Derivadas de dados de programas de AEQ
 - b. Expressas em publicações sobre a metodologia

- ✓ CQI na fase Analítica
Especificações da qualidade

Especificações da qualidade



Model 1. Based on the effect of analytical performance on clinical outcomes

1a. Direct outcome studies

1b. Indirect outcome studies

Model 2. Based on components of biological variation of the measurand

Model 3. Based on state of the art

✓ CQI na fase Analítica
Especificações da qualidade

Especificações da qualidade- Baseadas na variabilidade biológica

Analytical Quality Specifications (AQS) according to Fraser *et al*

Performance goal	Analytical CV (CV_A) (monitoring)	Analytical CV (CV_A) (diagnostic testing)
Minimum quality	$CV_A < 0.75 CV_W$	$CV_A < 0.87 CV_T$
Desirable quality	$CV_A < 0.50 CV_W$	$CV_A < 0.58 CV_T$
Optimum quality	$CV_A < 0.25 CV_W$	$CV_A < 0.29 CV_T$

✓ **CQI na fase Analítica**
Especificações da qualidade

Especificações da qualidade

	C.V.% (contador semi- automático 1991)	C.V.% (contador automático 2005)	C.V.% (contador automático 2017)	CV % (desejáveis)	CV % (mínimas)
Leucócitos	2,5	1,1	1,4	5,73	
G.V.	2,1	0,5		1,6	2,4
Hb	1,9	0,5	0,4	1,43	2,1
Plaquetas	14,6	2,4	2,0	4,6	

Minimas



Desejáveis

<https://www.westgard.com/minimum-biodatabase1.htm>

<https://www.westgard.com/biodatabase1.htm>

Precisão

Avalia a variabilidade dos resultados analíticos em torno do verdadeiro valor e a **concordância entre as medidas repetidas**

Propriedade do método analítico de fornecer valores próximos em si, do analito, obtidos de uma série de análises repetidas numa única amostra controle

A precisão corresponde à reprodutibilidade dos resultados e quantifica-se através dos índices estatísticos:

- **Desvio padrão**
- **Coeficiente de Variação**

✓ CQI na fase Analítica

Precisão e Exatidão

Precisão

Repetibilidade- precisão obtidas nas mesmas condições:

- mesmo laboratório
- mesmo operador
- mesmo equipamento
- curto intervalo de tempo

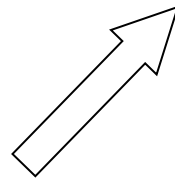
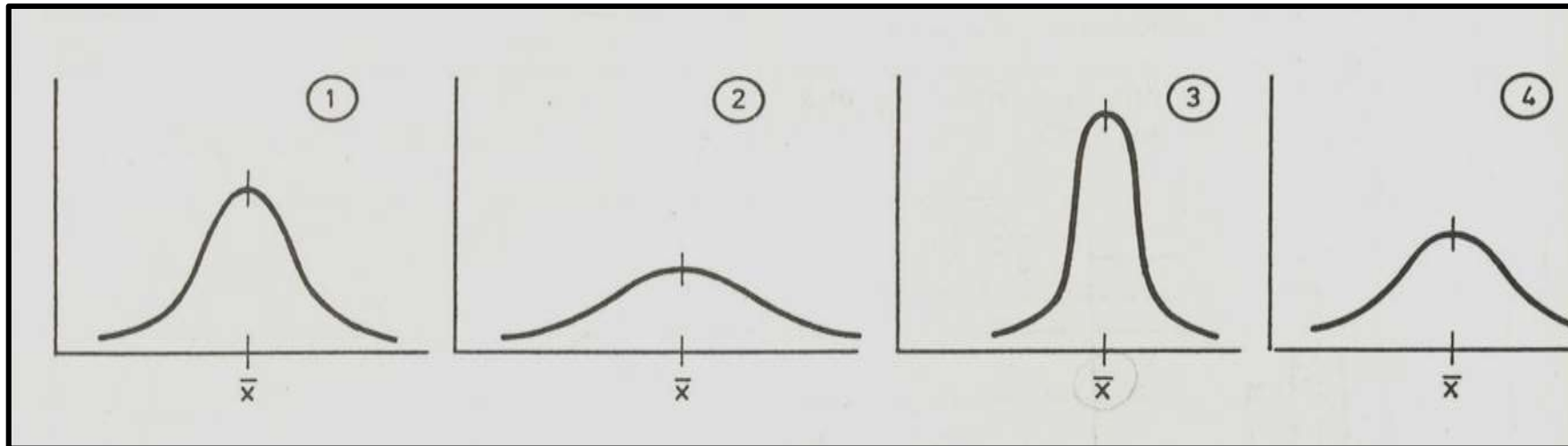
Reprodutibilidade- Precisão obtidas fazendo variar as condições:

- diferentes laboratório
- diferentes operadores
- diferentes equipamentos
- espaçamento de tempo

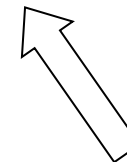
Precisão intermédia

✓ **CQI na fase Analítica**
Precisão e Exatidão

Representação gráfica de precisão e exatidão



Menor precisão



Maior precisão

Exatidão

Propriedade do método analítico de fornecer resultados do analito próximos do seu valor real na amostra

Proximidade, em termos de localização (média), dos resultados analíticos em relação ao valor verdadeiro

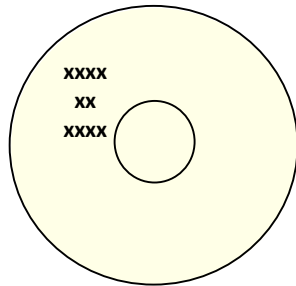
A inexatidão corresponde ao desvio entre um valor obtido ou a média de muitos valores em repetição e o valor verdadeiro ou esperado

A inexatidão ou *Bias* quantifica-se em percentagem pela fórmula

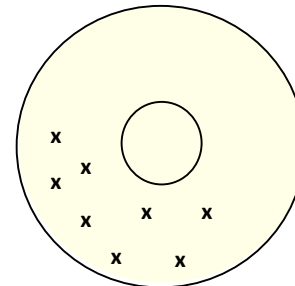
$$Bias\% = \frac{x - Alvo}{Alvo} \times 100$$

✓ CQI na fase Analítica
Precisão e Exatidão

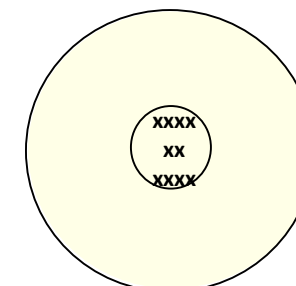
Precisão e Exatidão



Preciso
Não exato



Não Preciso
Não exato

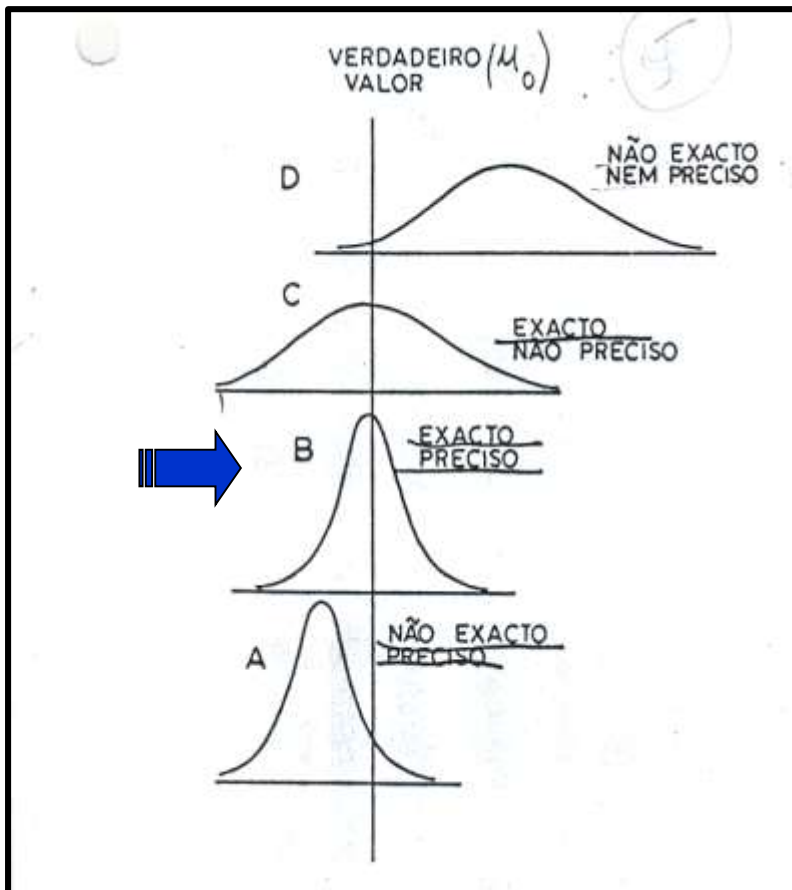


Preciso
Exato

✓ CQI na fase Analítica

Precisão e Exatidão

Representação gráfica de precisão e exatidão



A e B representam distribuições com pequeno desvio padrão ou grande precisão.

C e D representam distribuições com grande desvio padrão ou baixa precisão.

B e C representam distribuições com resultados exatos.

A e D representam distribuições com resultados não exatos.

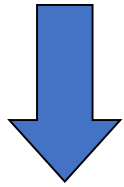


Exatidão e Precisão não estão necessariamente relacionadas

- ✓ CQI na fase Analítica
Precisão e Exatidão

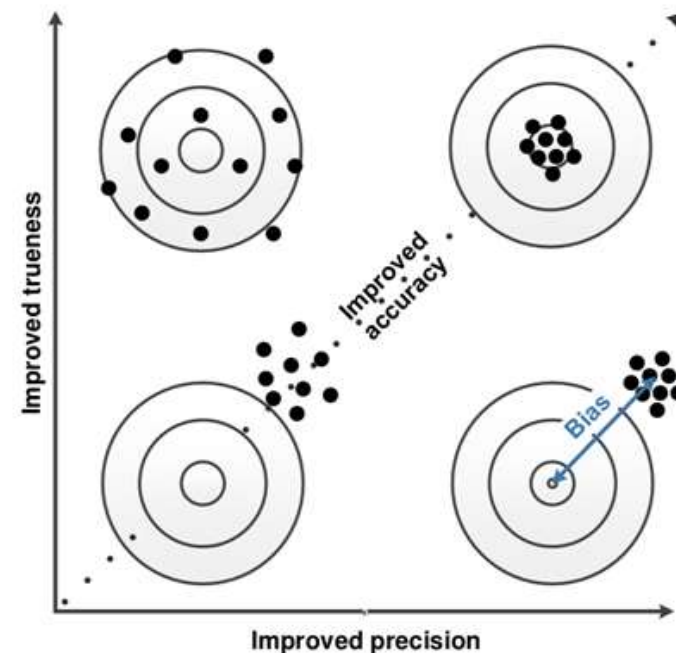
Precisão e Exatidão

Erros Exatidão

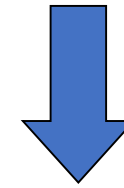


Erros Sistemáticos:

- alterações conc. padrões
- alterações reagentes ou equipamentos
- alterações do controlo



Erros Precisão



Erros aleatórios:

- imprecisões nas pipetagens
- imprecisões nas leituras fotométricas
- imprecisões nas pesagens

✓ CQI na fase Analítica

Cartas de controlo

Carta de Controlo

Representação gráfica de Levey-Jennings

São utilizadas para representar graficamente os resultados do controlo de qualidade obtidos dia a dia ou corrida a corrida.

1º - Calcular a média dos resultados

2º - Calcular o desvio padrão

3º - Calcular os limites do controlo da qualidade

Limites de confiança: média \pm 2 D.P.

Limites de controlo: média \pm 3 D.P.

4º - Construir o gráfico

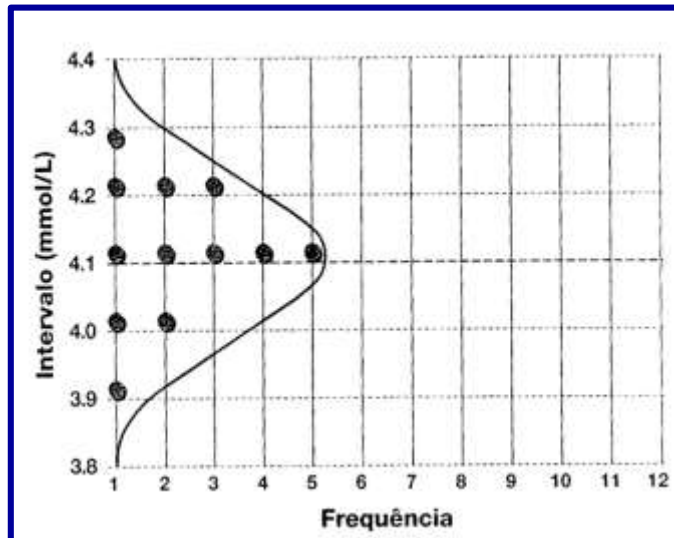
- Colocar as unidades apropriadas nas escalas horizontal e vertical, na vertical e dias na horizontal
- Desenhar a linha horizontal que representa a média
- Desenhar as linhas horizontais correspondentes a $\pm 2DP$ e $\pm 3DP$
- Inserir na carta de controlo os valores de CQ obtidos diariamente e corridos juntamente com as determinações de rotina

✓ CQI na fase Analítica

Cartas de controle

Carta de Controle

- 68,27 % dos valores do CQ encontram-se entre a média e ± 1 desvio padrão (1 DP)
- 95,45 % valores do CQ encontram-se entre a média e ± 2 desvios padrão (2 DP)
- 99,73 % dos valores do CQ encontram-se entre a média e ± 3 desvios padrão (3 DP)



Cerca de 4,5 % dos valores do CQ estarão entre os limites ± 2 e ± 3 DP

Dois valores seguidos nesta zona apontarão para problemas laboratoriais.

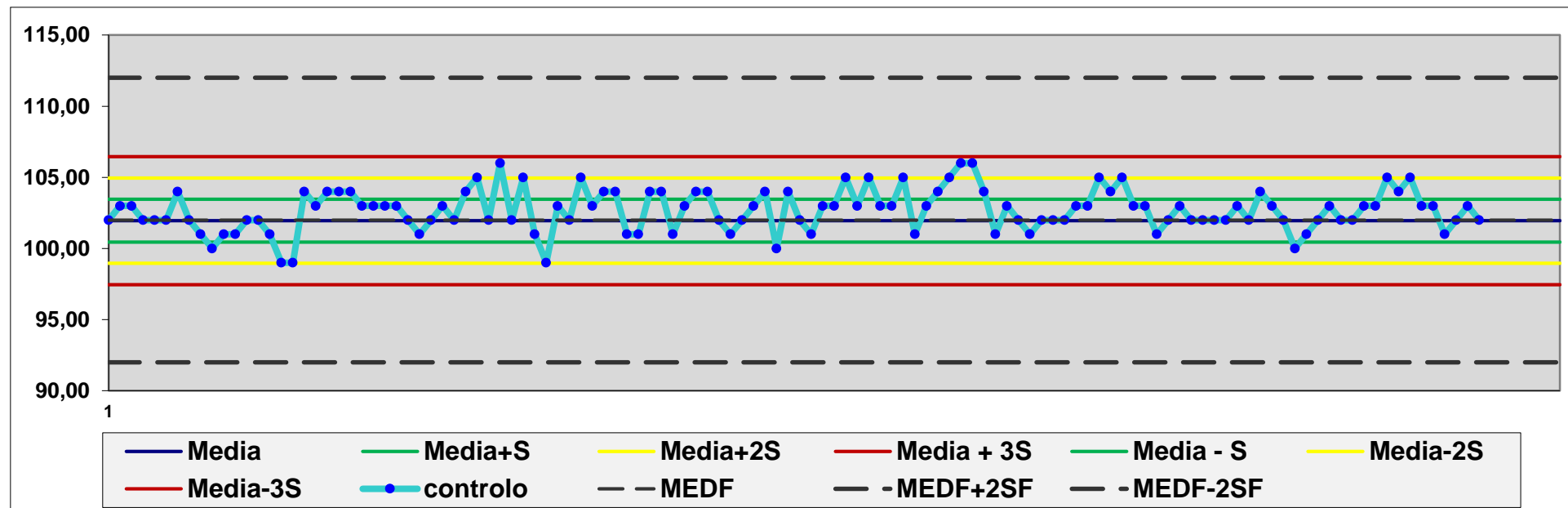
Qualquer valor fora de ± 3 DP é considerado associado a um erro significativo e implica que imediatamente se revejam as condições de trabalho.

✓ CQI na fase Analítica
Cartas de controlo

Carta de Controlo-Exemplo

Nº	Média	S	2S	3S	CV%	CV admissível
21	102,0	1,50	3,00	4,50	1,5	2,3%
179	102,7	1,43	2,86	4,30	1,4	2,3%

MEDF	2S	MEDF-2S	MEDF+2S
102,0	10,0	92,0	112,0

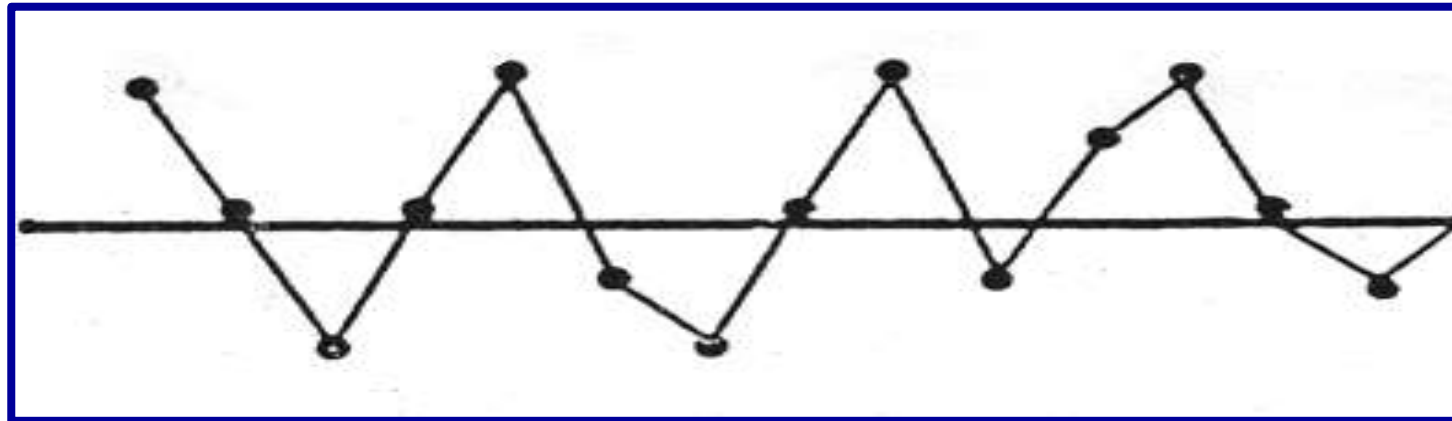


- ✓ CQI na fase Analítica
Cartas de controlo

Carta de Controlo

Processo sob controlo

Os resultados encontram-se entre os limites de confiança, $\bar{X} \pm 2DP$, e oscilam em torno da média sem grandes oscilações

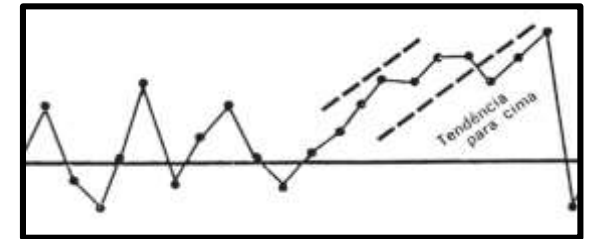
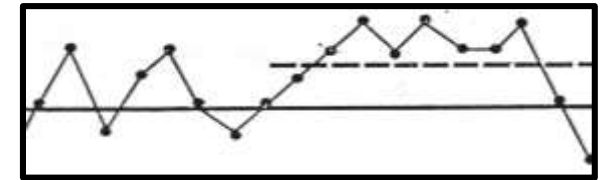


- ✓ **CQI na fase Analítica**
Cartas de controlo

Carta de Controlo

Processo fora de controlo:

- ✓ Alterações súbitas da média para cima ou para baixo: alguns valores consecutivos mostrando uma tendência para subir ou para descer
- ✓ Tendências ou alterações lentas da média para cima ou para baixo: alguns valores consecutivos de um dos lados da média
- ✓ Um valor fora dos limites de controlo $\pm 3DP$
- ✓ Dois ou mais valores por cada 20 resultados nos limites $\pm 2DP$
- ✓ Baixa precisão, traduzida por grandes oscilações nos valores do controlo, quer no limite de confiança superior, quer no limite de confiança inferior



- ✓ CQI na fase Analítica
- ## Regras de Westgard

Regras de *Westgard*

Em 1981, o Dr. James *Westgard*, publicou um conjunto de 6 regras básicas para avaliar a qualidade das corridas analíticas:

N_{LDP}

N = nº observações do controlo a ser avaliado

L = limite estatístico para avaliação das observações

➤ *Single Rule*

Uma única regra é usada para a interpretação dos resultados de CQ

➤ *Multi Rules*

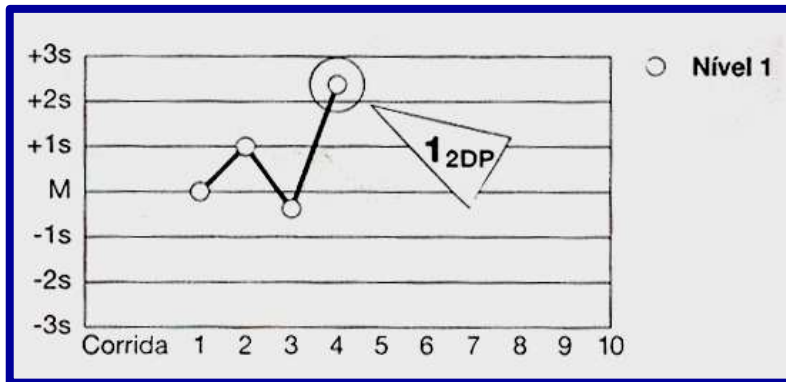
Uma combinação de regras únicas é usada para a interpretação dos resultados de CQ

✓ CQI na fase Analítica
Regras de Westgard

Regras de *Westgard*

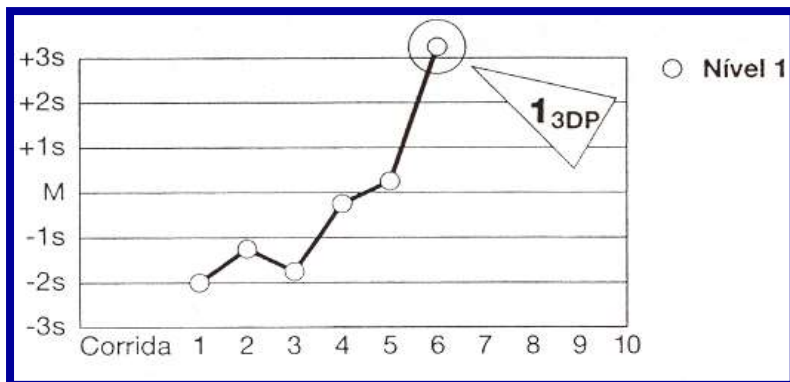
Single Rule

1_{2DP} – Regra violada quando um único controlo estiver fora dos limites de $\pm 2DP$.



Esta regra somente adverte que um erro fortuito ou sistemático pode estar presente.
Deve-se testar as regras seguintes.

1_{3DP} – Regra violada quando qualquer resultado de CQ estiver fora de $\pm 3DP$.



Esta regra identifica erros fortuitos inaceitáveis ou um grande erro sistemático.
A violação desta regra poderá causar a rejeição da corrida.

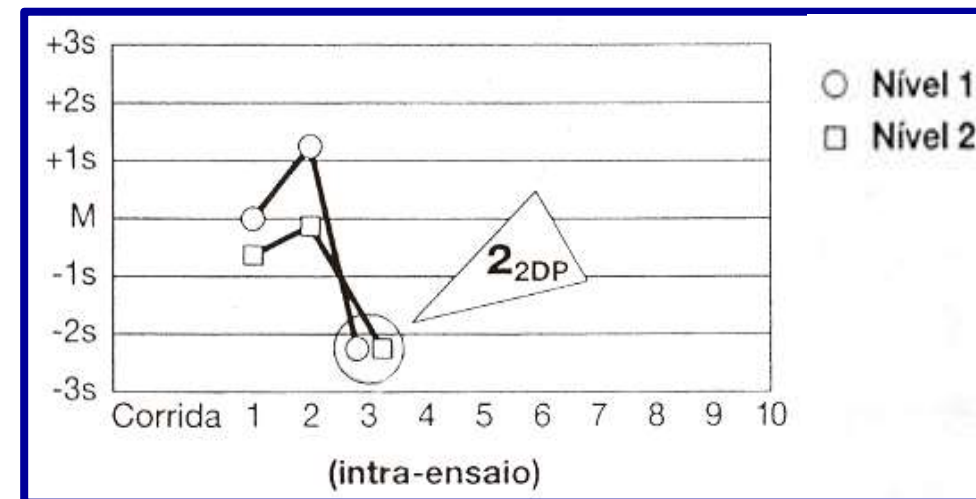
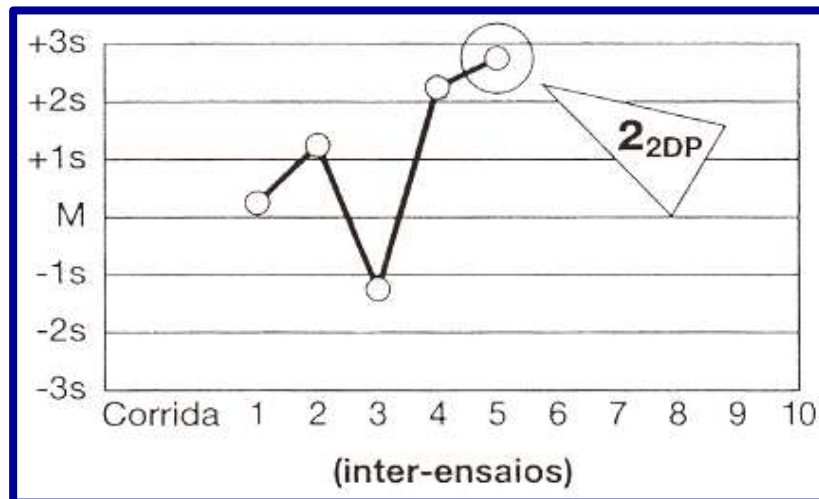
✓ CQI na fase Analítica
Regras de Westgard

Regras de *Westgard*

Single Rule

2_{2DP} – Regra violada quando se verificarem 2 resultados de CQ consecutivos, numa posição superior a 2DP, do mesmo lado da média.

Esta regra identifica um grande erro sistemático. A violação desta regra poderá causar a rejeição da corrida.

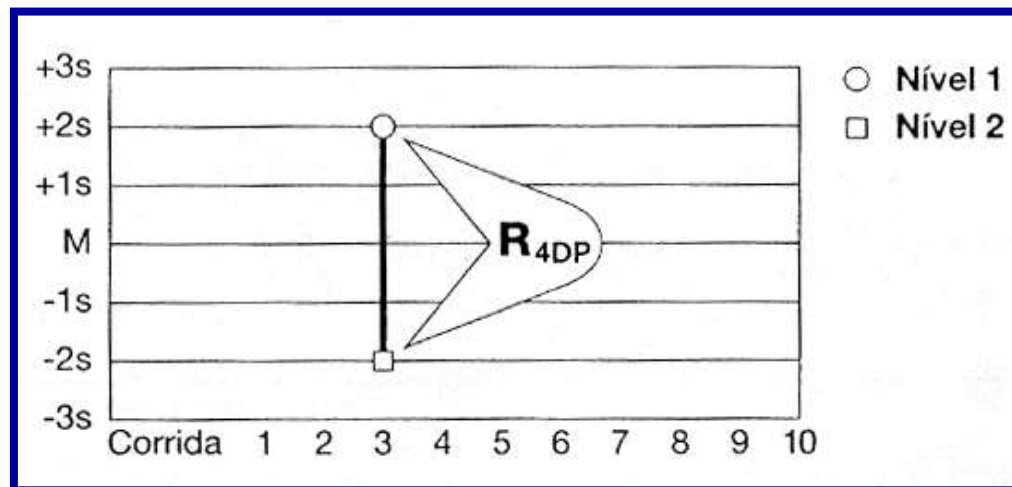


✓ CQI na fase Analítica
Regras de Westgard

Regras de *Westgard*

Single Rule

R_{4DP} – Regra violada quando se verifica uma diferença de pelo menos 4DP entre os valores de CQ de uma única corrida intra-ensaio.



Esta regra identifica somente erros aleatórios e é aplicada somente em corridas intra-ensaios.

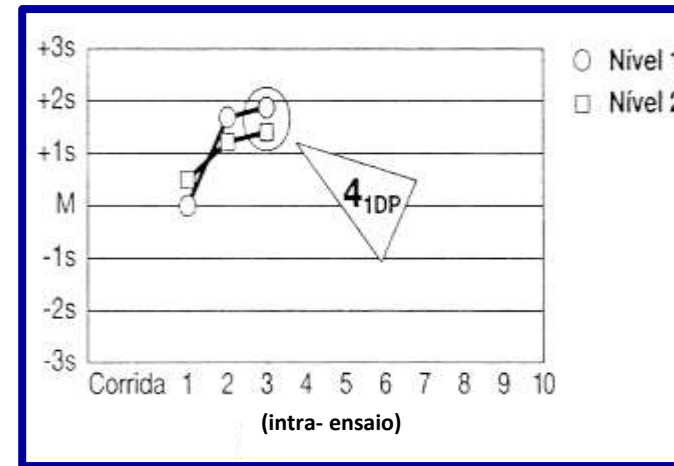
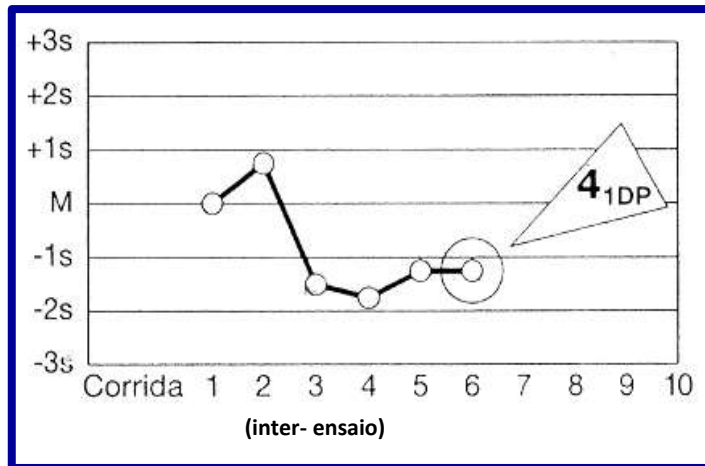
A violação desta regra poderá causar a rejeição da corrida.

✓ CQI na fase Analítica
Regras de Westgard

Regras de *Westgard*

Single Rule

4_{1DP} – Regras violadas quando se verificarem 4 resultados de CQ consecutivos, numa posição superior a 1DP, do mesmo lado da média.



Estas regras identificam erros sistemáticos.

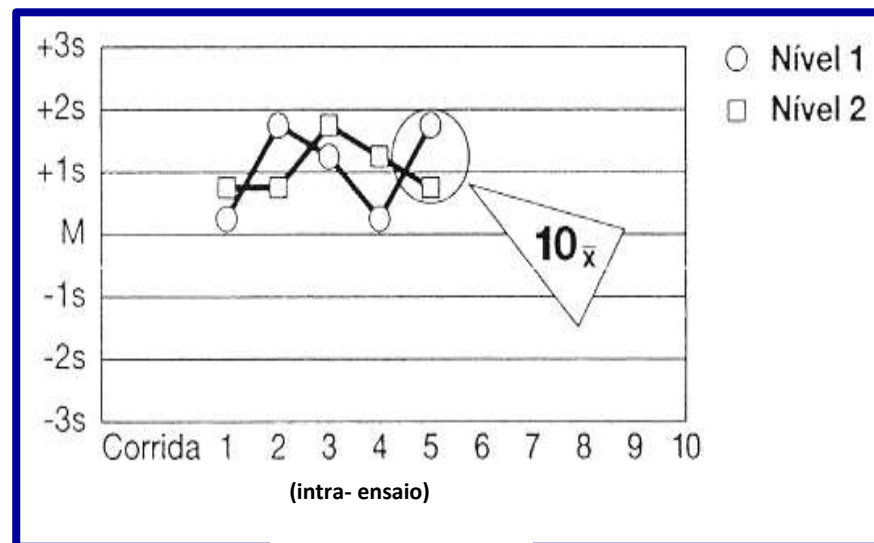
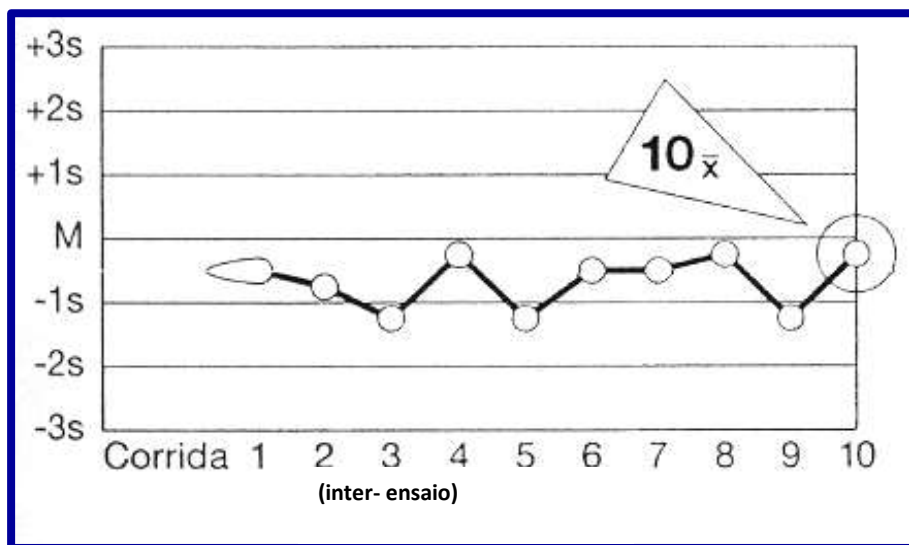
A violação destas regras poderá causar a rejeição da corrida.

✓ CQI na fase Analítica
Regras de Westgard

Regras de *Westgard*

Single Rule

8X, 10X e 12X – Regras violadas quando se verificarem 8, 10 ou 12 resultados de CQ consecutivos, do mesmo lado da média, independentemente do DP específico no qual eles estão localizados.

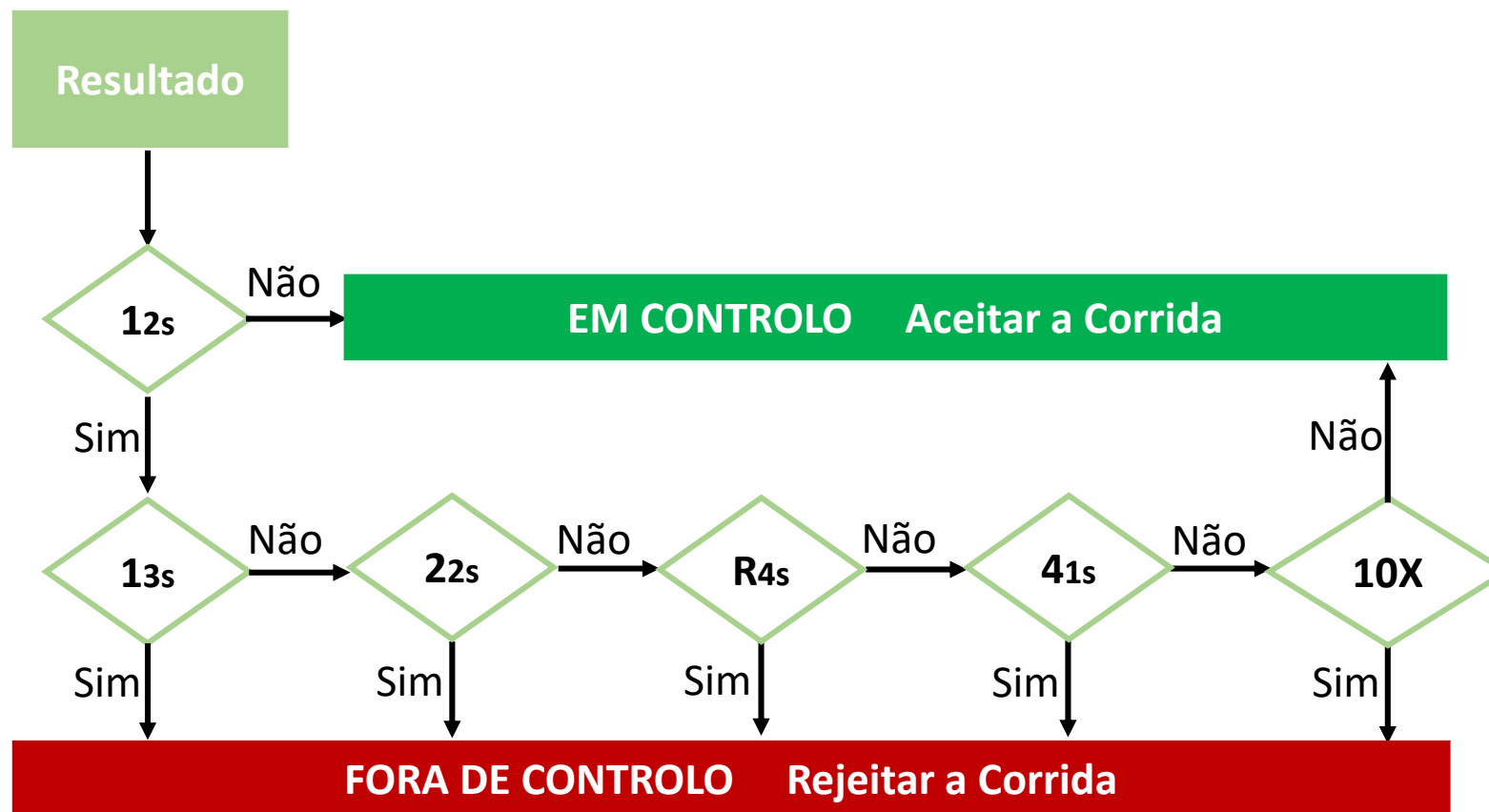


Estas regras identificam erros sistemáticos.

A violação destas regras poderá causar a rejeição da corrida.

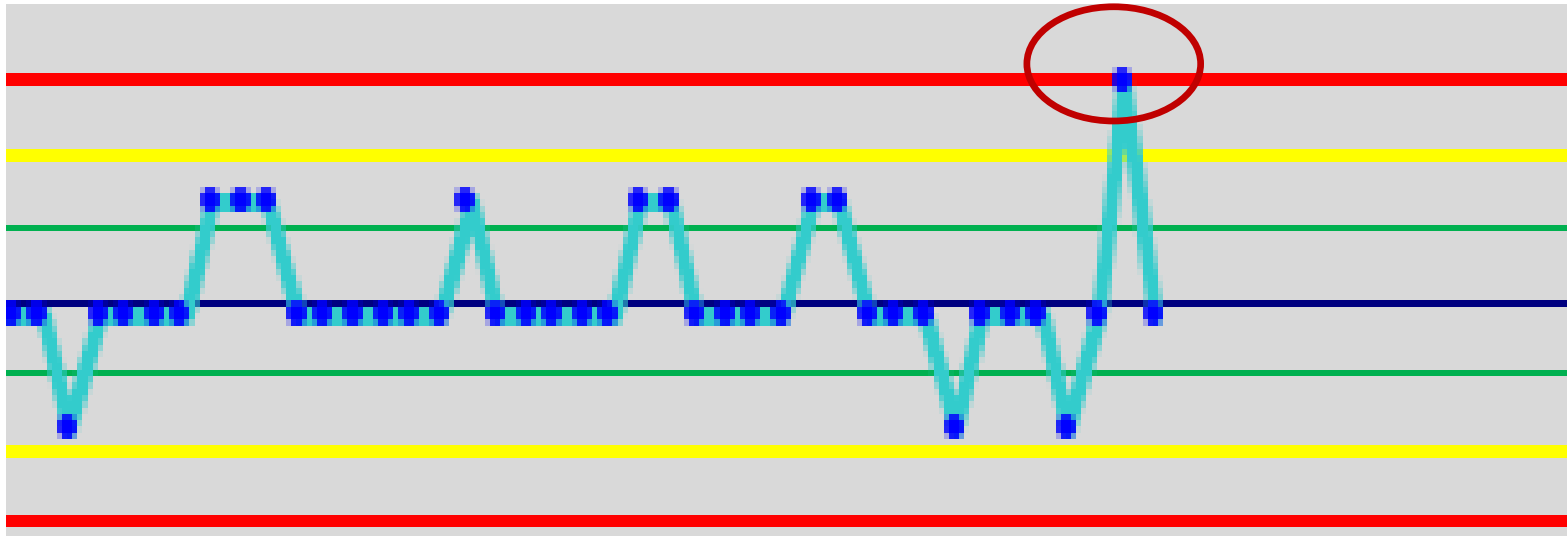
✓ CQI na fase Analítica
Regras de Westgard

Regras de *Westgard* *Multi Rules*



✓ CQI na fase Analítica
Cartas de controlo

Carta de Controlo-Exemplo

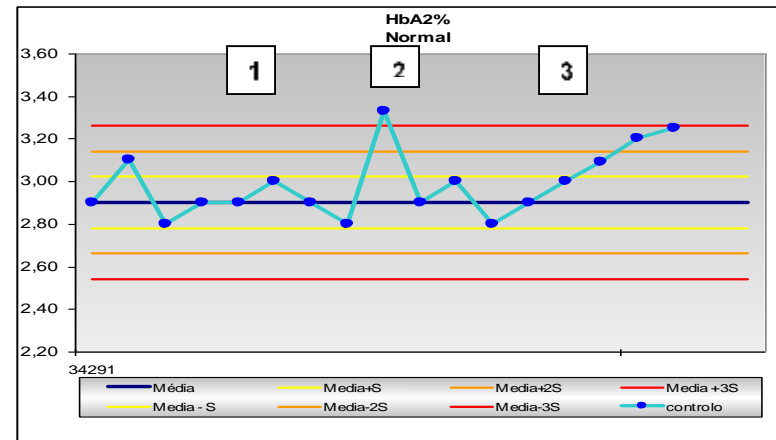


3,1	195,0	FIS	
3,1	194,0	FIS	
3,1	195,0	SCC	
3,0	195,0	FIS	Após mudnça da agulha
3,1	195,0	FIS	Apos substituição das racks
3,1	194,0	SCC	
3,1	195,0	FIS	
3,0	195,0	SCC	
3,1	195,0	SCC	
3,3	195,0	FIS	
3,1	195,0	FIS	Novo eluente A, B e C

Exercícios de avaliação

1. A reprodutibilidade das determinações de um mesmo teste avalia-se pela/o:
 - a. Exatidão
 - b. Erro sistemático
 - c. Controlo de Qualidade
 - d. Precisão
2. Os valores dos soros controlo introduzidos nas várias séries de trabalho devem ter uma distribuição nas cartas de controlo acima e abaixo do valor médio. Se os valores se forem sempre superiores ou inferiores a esse valor médio, pode-se falar num erro:
 - a. Aleatório
 - b. Sistemático
 - c. Grosseiro
 - d. Todas as anteriores
3. A concordância de uma determinação com o valor real da quantidade da substância que é medida, denomina-se:
 - a. Exatidão
 - b. Reprodutibilidade
 - c. Desvio padrão
 - d. Índice de desvio
4. Para analisar os dados obtidos do controlo de qualidade devem-se usar:
 - a. Cartas de Controlo (Gráficos de Levy-Jennings)
 - b. Desvio padrão e coeficiente de variação
 - c. Média aritmética dos valores obtidos
 - d. Todas as alíneas anteriores
5. Os erros aleatórios:
 - a. Podem ser avaliados a partir de uma única medição.
 - b. São revelados a partir de uma tabela
 - c. Podem ser avaliados a partir de várias medições sobre o mesmo objeto.
 - d. Não é possível a sua avaliação

6. Pela análise da carta de controlo (representação de Levey e Jennings) assinale a afirmação verdadeira:



- a. O período temporal 1 corresponde a uma situação fora de controlo.
- b. Os períodos temporais 2 e 3 correspondem a uma situação sob controlo.
- c. Os períodos temporais 2 e 3 correspondem a situações fora de controlo.
- d. O período temporal 3 é sugestivo da presença de erros fortuitos.

Exercícios de avaliação

1. A reprodutibilidade das determinações de um mesmo teste avalia-se pela/o:

- a. Exatidão
- b. Erro sistemático
- c. Controlo de Qualidade
- d. Precisão

2. Os valores dos soros controlo introduzidos nas várias séries de trabalho devem ter uma distribuição nas cartas de controlo acima e abaixo do valor médio. Se os valores se forem sempre superiores ou inferiores a esse valor médio, pode-se falar num erro:

- a. Aleatório
- b. Sistemático
- c. Grosseiro
- d. Todas as anteriores

3. A concordância de uma determinação com o valor real da quantidade da substância que é medida, denomina-se:

- a. Exatidão
- b. Reprodutibilidade
- c. Desvio padrão
- d. Índice de desvio

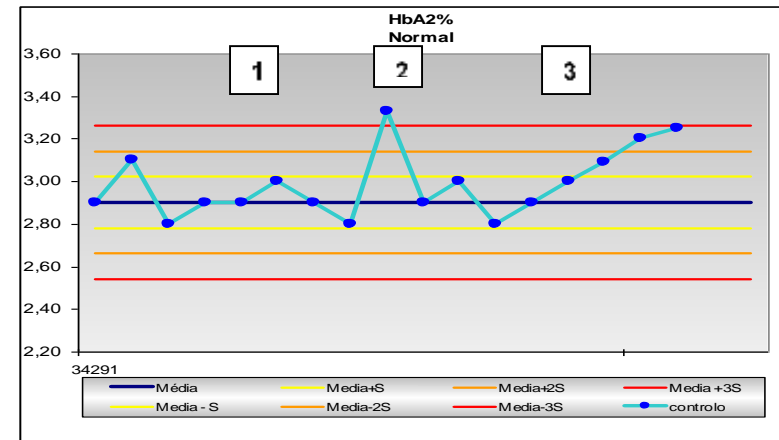
4. Para analisar os dados obtidos do controlo de qualidade devem-se usar:

- a. Cartas de Controlo (Gráficos de Levy-Jennings)
- b. Desvio padrão e coeficiente de variação
- c. Média aritmética dos valores obtidos
- d. Todas as alíneas anteriores

5. Os erros aleatórios:

- a. Podem ser avaliados a partir de uma única medição.
- b. São revelados a partir de uma tabela
- c. Podem ser avaliados a partir de várias medições sobre o mesmo objeto.
- d. Não é possível a sua avaliação

6. Pela análise da carta de controlo (representação de Levey e Jennings) assinale a afirmação verdadeira:



- a. O período temporal 1 corresponde a uma situação fora de controlo.
- b. Os períodos temporais 2 e 3 correspondem a uma situação sob controlo.
- c. Os períodos temporais 2 e 3 correspondem a situações fora de controlo.
- d. O período temporal 3 é sugestivo da presença de erros fortuitos.

- ✓ CQI na fase Analítica amostras de utentes

Controlo da Qualidade Interno - Amostras utentes



- ✓ CQI na fase Analítica amostras de utentes

Controlo da Qualidade Interno - Amostras utentes

Testes duplicados em amostras de utentes



- ✓ Testar pelo menos 10 amostras consecutivas em duplicado.
- ✓ Calcular o desvio padrão.

Interpretação: Os testes duplicados não devem diferir um do outro mais do que 2DP.

Deteta erros aleatórios

✓ CQI na fase Analítica
amostras de utentes

Controlo da Qualidade Interno - Amostras utentes

Ex: Glóbulos brancos ($\times 10^9/L$)

Amostra	1ª contagem	2ª contagem	d	d ²
1	5,4	5,8	0,4	0,16
2	8,3	10,5	2,2	4,84
3	17,2	18,0	0,8	0,64
4	5,4	5,4	0	0
5	12,2	11,8	-0,4	0,16
6	14,3	13,8	-0,5	0,25
7	6,2	6,4	0,2	0,04
8	8,2	8,6	0,4	0,16
9	7,3	7,5	0,2	0,04
10	5,4	5,9	0,5	0,25

Testes duplicados

$$D.P. = \sqrt{\frac{\sum d^2}{2n}} = \sqrt{\frac{6,54}{20}} = 0,5718$$

$$D.P. = 0,57$$

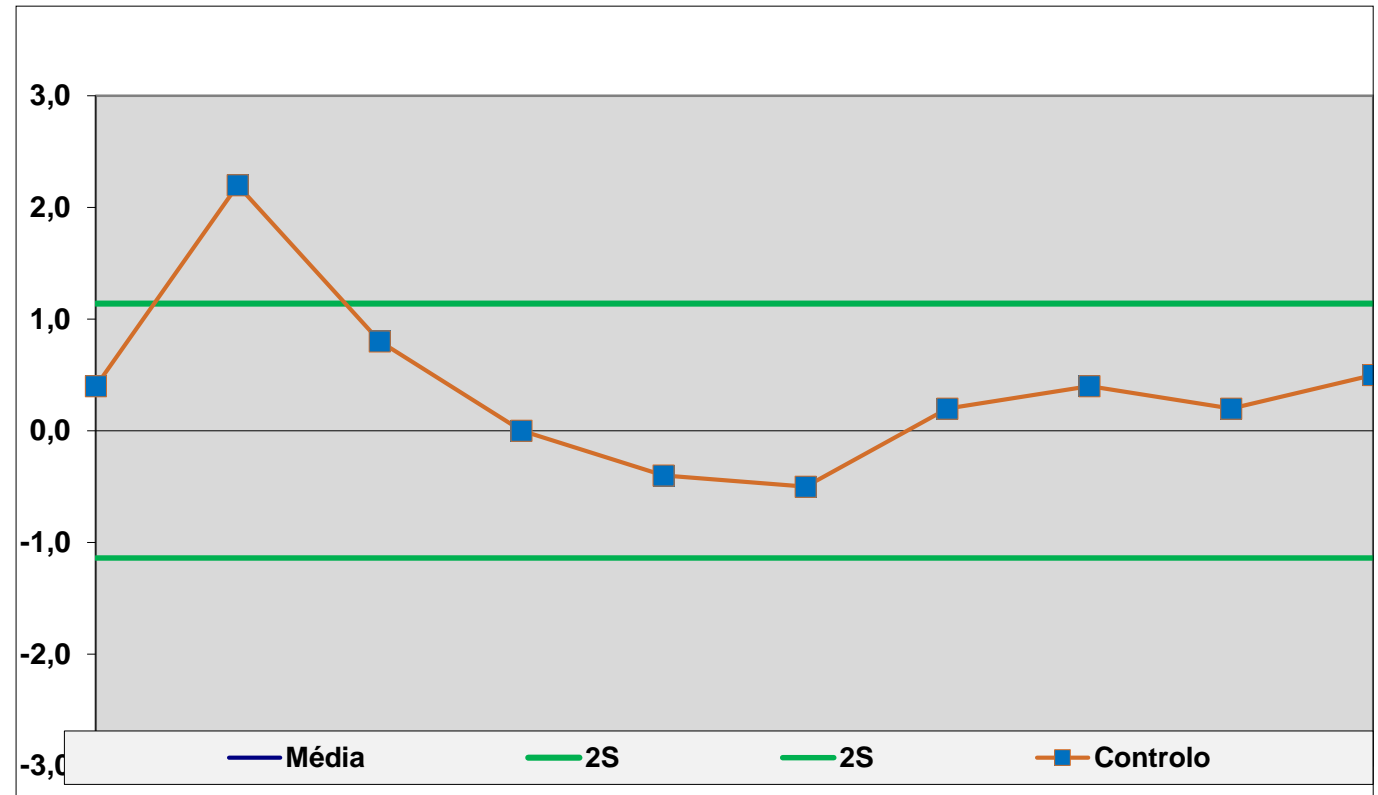
$$2D.P. = 1,14$$

O teste da amostra 2 é
insatisfatório e deve ser repetido

- ✓ CQI na fase Analítica amostras de utentes

Controlo da Qualidade Interno - Amostras utentes

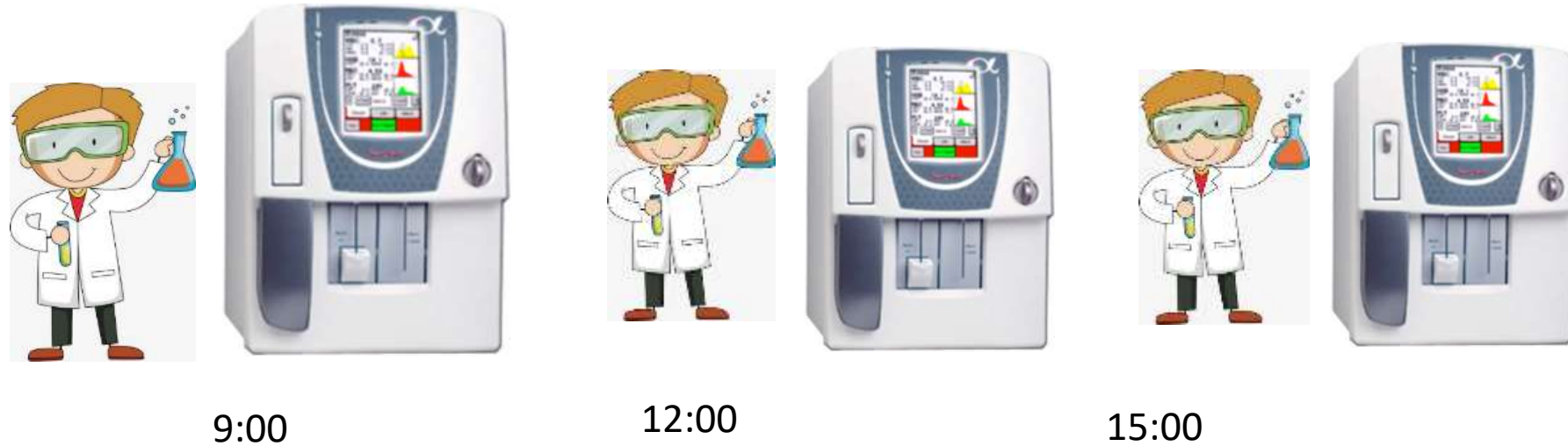
Amostra	1ª contagem	2ª contagem	diferença
1	5,4	5,8	0,4
2	8,3	10,5	2,2
3	17,2	18	0,8
4	5,4	5,4	0
5	12,2	11,8	-0,4
6	14,3	13,8	-0,5
7	6,2	6,4	0,2
8	8,2	8,6	0,4
9	7,3	7,5	0,2
10	5,4	5,9	0,5



$$2D.P. = 1,14$$

- ✓ CQI na fase Analítica amostras de utentes

Controlo da Qualidade Interno - Amostras utentes



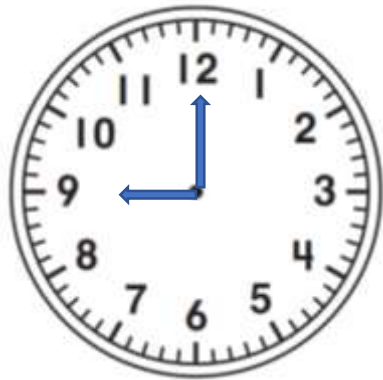
Podemos garantir resultados fiáveis ao longo do dia ?



Como avaliar ?

- ✓ CQI na fase Analítica
amostras de utentes

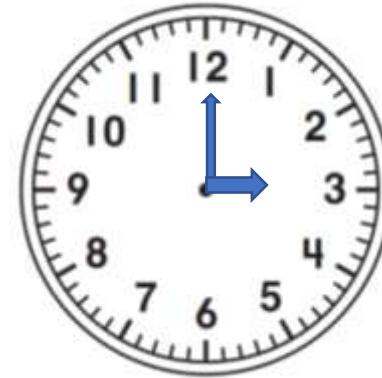
Controlo da Qualidade Interno - Amostras utentes



Amostra 1
9:00



Amostra 1
12:00



Amostra 1
15:00



- ✓ CQI na fase Analítica amostras de utentes

Controlo da Qualidade Interno - Amostras utentes

Ex: Glóbulos brancos ($\times 10^9/L$)

Amostra	1ª contagem	2ª contagem	d	d ²
1	5,4	5,8	0,4	0,16
2	8,3	10,5	2,2	4,84
3	17,2	18,0	0,8	0,64
4	5,4	5,4	0	0
5	12,2	11,8	-0,4	0,16
6	14,3	13,8	-0,5	0,25
7	6,2	6,4	0,2	0,04
8	8,2	8,6	0,4	0,16
9	7,3	7,5	0,2	0,04
10	5,4	5,9	0,5	0,25

Testes de controlo

$$D.P. = \sqrt{\frac{\sum d^2}{2n}} = \sqrt{\frac{6,54}{20}} = 0,5718$$

$$D.P. = 0,57$$

$$2D.P. = 1,14$$

O teste da amostra 2 é insatisfatório e deve ser repetido

- ✓ CQI na fase Analítica
amostras de utentes

Controlo da Qualidade Interno - Amostras utentes Média de Bull

Média de Bull –contadores de células



É um método de controlo de qualidade para Laboratórios com contadores de células automáticos, aplicado ao **VGM, HGM e CHGM**

Os equipamentos mais sofisticados têm programas incorporados que permitem uma análise contínua dos dados, que monitoriza a média do **MCV, MCH e MCHC**, para cada lote de 20 utentes

A “fórmula de Bull” minimiza o efeito de valores extremos correspondentes a uma população anormal

- ✓ CQI na fase Analítica
amostras de utentes

Controlo da Qualidade Interno - Amostras utentes Média de Bull

Média de Bull –contadores de células



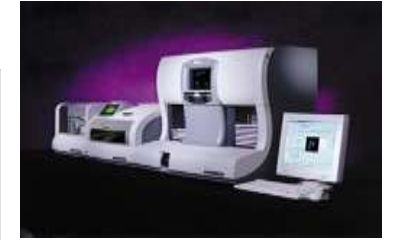
- ✓ Valores de base – São estabelecidos por cada laboratório calculando a média aritmética simples dos dados coletados de pelo menos 250, preferivelmente 1000 ou mais, consecutivos ou ao acaso
- ✓ Manter o equipamento devidamente calibrado durante o período de coleção dos dados de base é essencial.
- ✓ O equipamento é considerado sob controlo se **a média de Bull, para o VGM,HGM e CHGM** está dentro de $\pm 3\%$ ($\pm 5\%$) relativamente aos valores de base previamente estabelecidos.

- ✓ CQI na fase Analítica
amostras de utentes

Controlo da Qualidade Interno - Amostras utentes Média de Bull

Análise estatística dos valores de VGM, HGM e CHGM de 22-03 a 9-11 de 2006

N= 4783 utentes	VGM	HGM	CHGM
Média	89,3	30,1	33,7
Mínimo	53,5	15,7	24,7
Máximo	131,5	45	36,2
DP	9,79	3,71	1,02
CV%	10,9	12,3	3,0
Média +3%	86,6	29,2	32,7
Média -3%	91,9	31	34,7



- ✓ CQI na fase Analítica amostras de utentes

Controlo da Qualidade Interno - Amostras utentes Média de Bull

Time	MCV	MCH	MCRC
11:46:16	81.5	26.5	32.5
11:32:22	91.9	31.4	34.2
11:31:49	88.1	28.0	31.8
11:31:17	90.7	28.4	31.3
16:34:29	94.8	31.1	32.8
16:31:56	93.5	30.9	33.0
16:29:30	91.5	30.2	33.0
16:27:05	93.2	30.5	32.7
16:24:39	94.6	31.3	33.1
16:21:39	90.9	29.6	32.6
16:19:09	92.1	29.6	32.2
16:16:40	91.6	30.2	32.9
16:13:54	94.6	31.2	33.0
16:11:07	93.9	31.1	33.2
16:08:08	92.8	30.9	33.3
16:06:05	91.9	30.2	32.9
16:04:03	92.9	30.4	32.8
16:02:06	94.0	31.7	33.7
15:59:58	90.5	30.6	33.8
15:57:49	91.7	30.0	32.7

N	20	20	20
Target Mean	89.3	30.1	33.7
Target Limit	3.0	3.0	3.0
Minimum	81.5	26.5	31.3
Maximum	94.8	31.7	34.2
Batch Mean	91.4/2.4 ✓	30.0/-0.4 ✓	32.9/-2.3 ✓

Análise estatística dos valores de VGM, HGM e CHGM de 22-03 a 9-11 de 2006

N= 4783 utentes	VGM	HGM	CHGM
Média	89,3	30,1	33,7
Mínimo	53,5	15,7	24,7
Máximo	131,5	45	36,2
DP	9,79	3,71	1,02
CV%	10,9	12,3	3,0
Média +3%	86,6	29,2	32,7
Média -3%	91,9	31	34,7

CQI na fase Pós-Analítica

➤ Fase pré-analítica

análise requisição
colheita amostra
transporte da amostra
conservação da amostra



➤ Fase analítica

processamento e exame de amostras
biológicas



➤ Fase pós-analítica

validação
interpretação
emissão relatório



CQ na fase Pós-Analítica

Norma Portuguesa

NP
EN ISO 15189
2014

Laboratórios clínicos
Requisitos para a qualidade e competência
(ISO 15189:2012)

3.14 processos pós-exame fase pós-analítica

Processos que se seguem aos exames laboratoriais e que incluem a revisão dos resultados, retenção e armazenamento do material clínico, eliminação de amostras (e resíduos), formatação, libertação, transmissão e arquivo dos resultados dos exames.

5.7 Processos de pós-exame

5.7.1 Revisão dos resultados

O laboratório deve ter procedimentos para assegurar que o pessoal autorizado revê os resultados dos exames antes de os emitir e que os avaliam por comparação ao controlo da qualidade interno e, como apropriado, às informações clínicas disponíveis e aos resultados de exames anteriores.

CQI na fase Pós-Analítica



FASE PÓS-ANALÍTICA
19-47%

- Perda do resultado
- Interpretação equivocada do resultado e ação subsequente
- Erro na transcrição dos resultados
- Tempo de liberação dos resultados acima do especificado
- Problemas com o sistema de informação laboratorial
- Valores de referência e limites de decisão inapropriados

5.7.1 Revisão dos resultados

Confirmar:

Dados do utente; resultados do CQI, rastrear a fonte bibliográfica dos valores de referência, unidades utilizadas, resultados do doente

5.8 Apresentação dos resultados

Elaboração do boletim de resultados :identificação do laboratório, tipo de ensaio realizado, data de realização resultado do ensaio, indicação da necessidade de repetição do ensaio (se aplicável), Indicação de valores críticos (se aplicável)

5.7.2 Armazenamento, conservação

Armazenamento e Eliminação das amostra

5.9 Emissão dos resultados

Validação biopatológica

Entrega do resultado ao doente/médico

Entrega em tempo útil e de acordo com o acordado com o utente

CQ na fase Pós-Analítica

Norma
Portuguesa

NP
EN ISO 15189
2014

Laboratórios clínicos
Requisitos para a qualidade e competência
(ISO 15189:2012)

5.7.2 Armazenamento, conservação e eliminação de amostras biológicas

O laboratório deve ter um procedimento documentado para identificação, colheita, conservação, indexação, acesso, armazenamento e eliminação segura de amostras biológicas.

O laboratório deve definir o período de tempo em que as amostras biológicas devem ser mantidas. O período de retenção deve ser definido pela natureza da amostra, do exame e quaisquer requisitos aplicáveis.

NOTA: As preocupações em termos de fiabilidade legal relativas a certos tipos de procedimentos (p. ex., exames histológicos, exames genéticos, exames pediátricos) poderão requerer a conservação de certas amostras por períodos muito mais longos do que para outras amostras.

A eliminação segura de amostras deve ser realizada em conformidade com regulamentações locais ou recomendações locais para a gestão de resíduos.

CQ na fase Pós-Analítica



Recursos Humanos

- **Formação e competência dos profissionais**
- Matriz de competência



Equipamentos

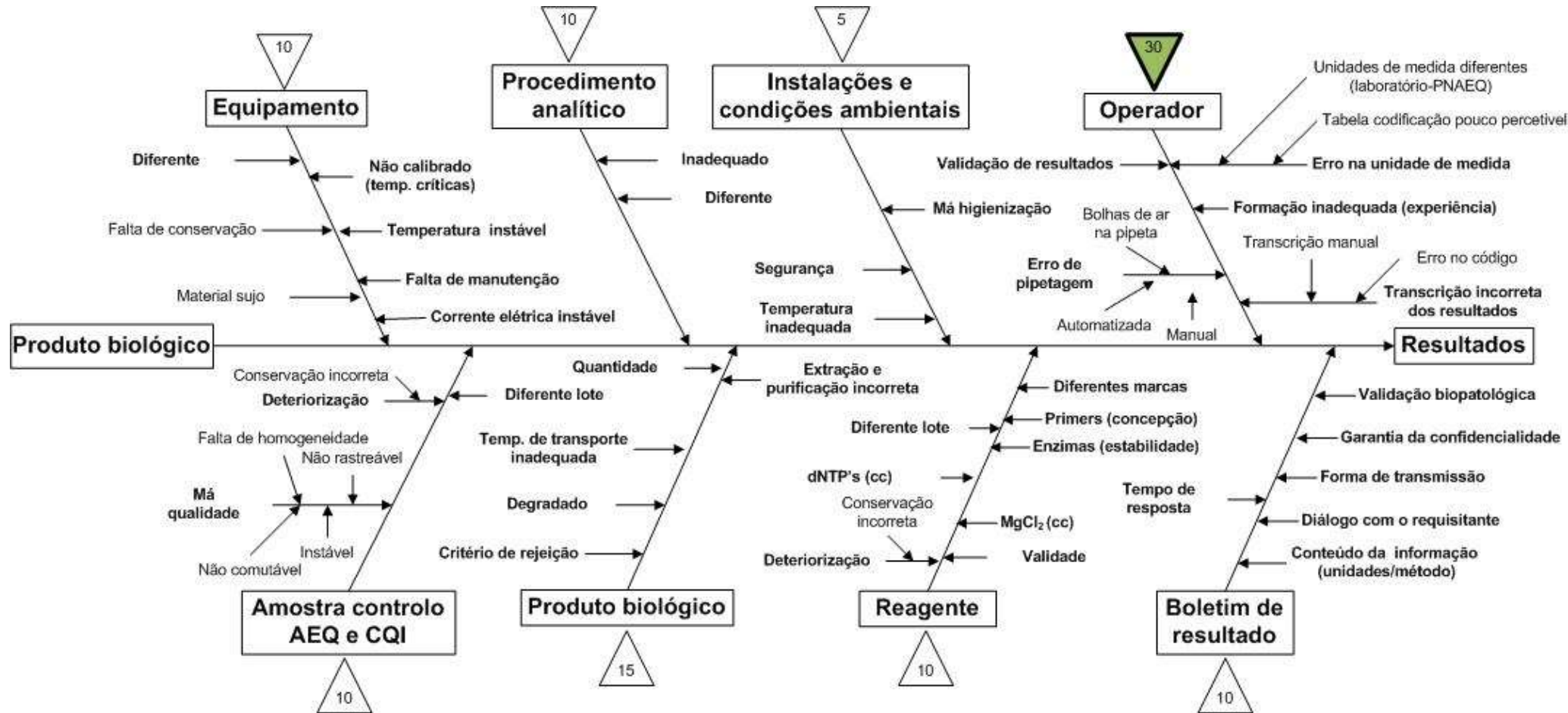
- LIS
- Transmissão *on line*
- Gestão da informação
- Armazenamento das amostras



Instalações

- Espaço físico adequado (silencioso, climatizado)

Controlo da qualidade



✓ CQI na fase Pós-Analítica

CQI da fase Pós-analítica- Hematologia

Validação Biopatológica

Testes de Correlação

Verificação individual dos resultados

➤ **Resultados possíveis mas pouco prováveis**

Resultados a repetir na mesma amostra e a serem confirmados por outro método (outro equipamento) ou preferivelmente observação do esfregaço de sangue periférico.

Ex. contagem de plaquetas = $30 \times 10^9/L$

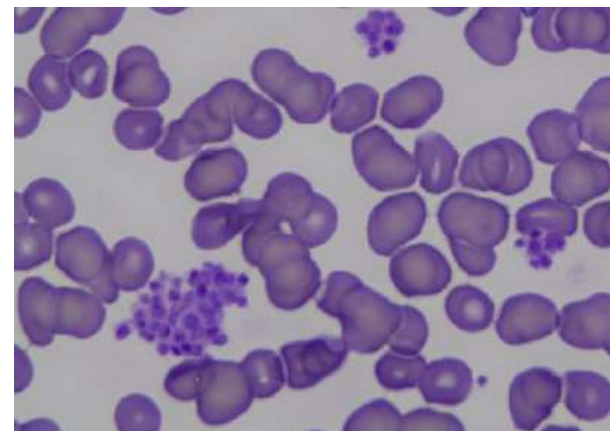
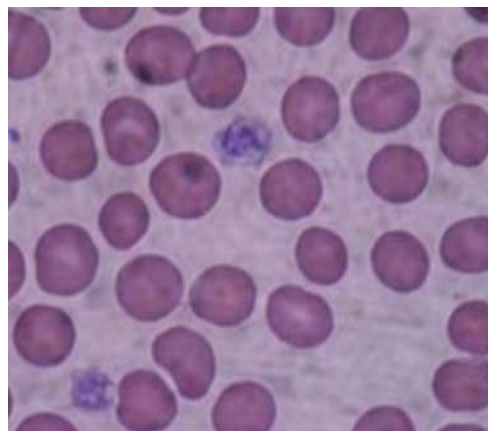
✓ CQI na fase Pós-Analítica

CQI da fase Pós-analítica- Ex Hematologia
Testes de Correlação

Verificação individual dos resultados

➤ Correlação dos resultados com a observação do esfregaço de sangue periférico (ampliação 1000x)

Ex. contagem de plaquetas = $30 \times 10^9/L$



Agregados plaquetarios no esfregaço de sangue periférico-Objetiva 100x

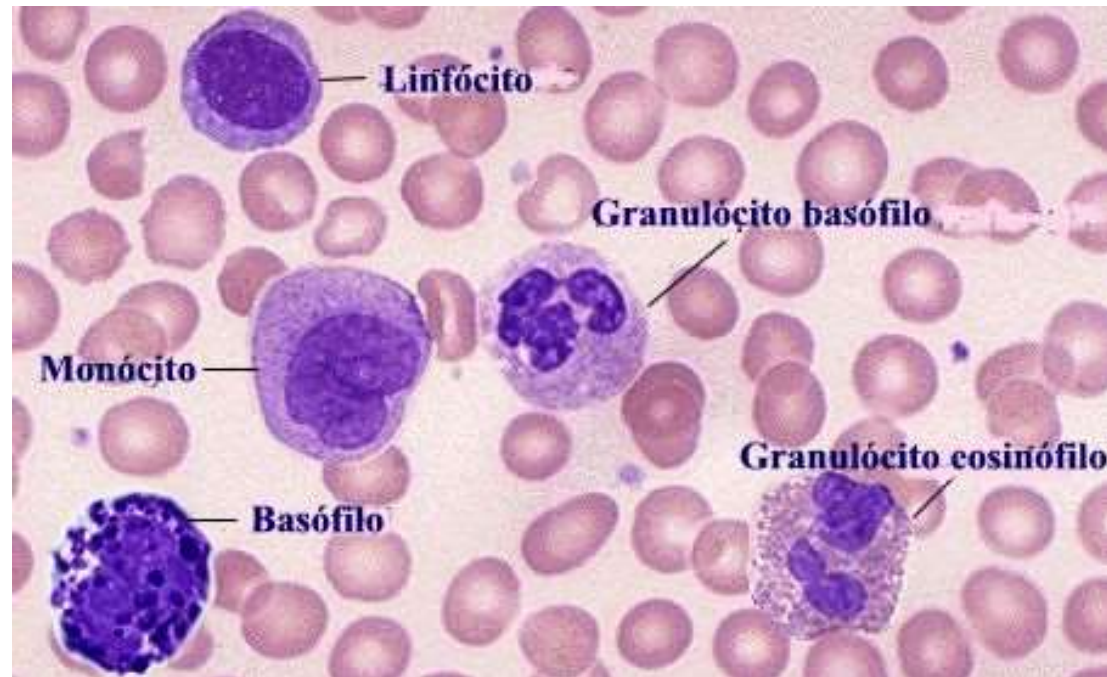
✓ CQI na fase Pós-Analítica

CQI da fase Pós-analítica- Ex Hematologia

Testes de Correlação

Verificação individual dos resultados

➤ Correlação dos resultados com a observação do esfregaço de sangue periférico (ampliação 1000x)



✓ CQI na fase Pós-Analítica

CQI da fase Pós-analítica- Ex Hematologia

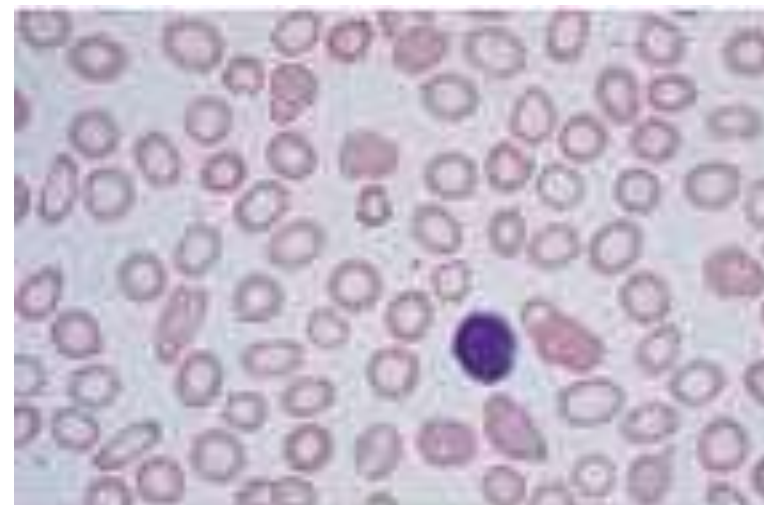
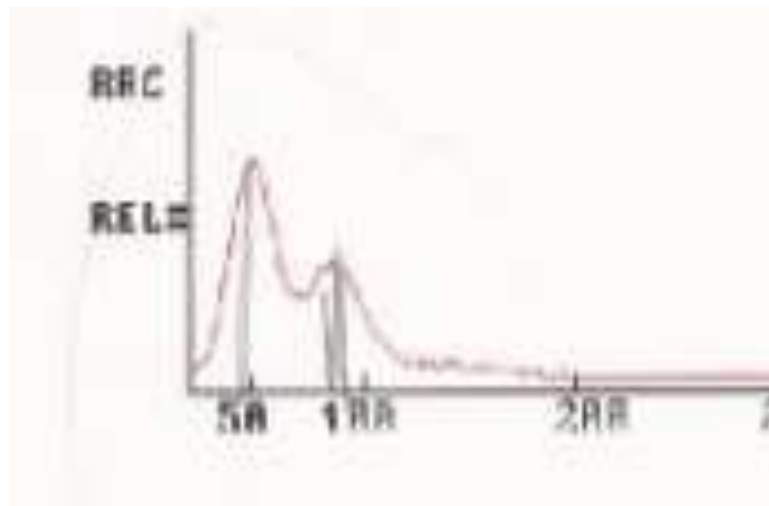
Testes de Correlação

Verificação individual dos resultados

➤ Correlação dos resultados com a observação do esfregaço de sangue periférico (ampliação 1000x)

Deficiência de Ferro

RBC – 5,01
HGB - 10,4
Ht - 32,5
MCV - 64,9 L
MCH - 20,8 L
MCHC- 32,1
RDW - 36,4 H



✓ CQI na fase Pós-Analítica

CQI da fase Pós-analítica- Ex Hematologia

Testes de Correlação

Verificação individual dos resultados

➤ Correlação dos resultados com a observação do esfregaço de sangue periférico (ampliação 1000x)

Portador Hb S

Hb=12,4 g/dL
G.V.= $4,52 \times 10^{12}$ /L
Ht=0,379
VGM=83,9 fL
HGM=27,5 pg
CHGM=32,7g/dL
RDW=13,7%

Sexo: F
Idade:33 anos
Origem: -

A morfologia dos GV pode ser normal ou mostrar microcitose ou células em alvo.

	$\alpha\alpha/\alpha\alpha$	$-\alpha/\alpha\alpha$	$-\alpha/-\alpha$
MCV (fL)	80-90	75-85	70-75

✓ CQI na fase Pós-Analítica

CQI da fase Pós-analítica- Ex Hematologia

Testes de Correlação

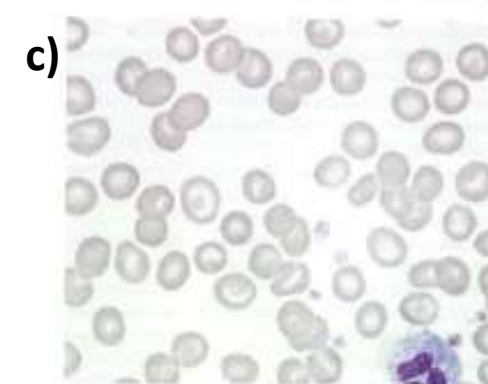
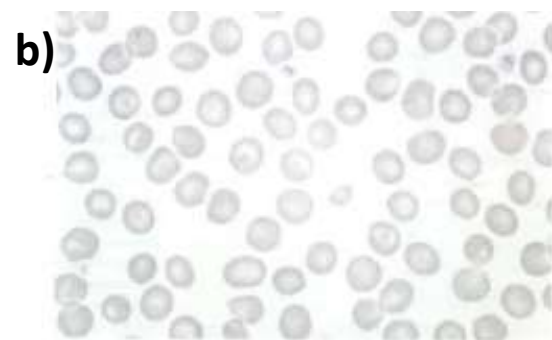
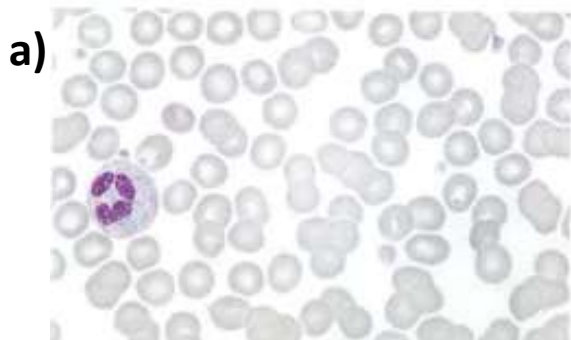
Verificação individual dos resultados

➤ Correlação dos resultados com a observação do esfregaço de sangue periférico (ampliação 1000x)

Portador Hb S

Hb=12,4 g/dL
G.V.= $4,52 \times 10^{12}/L$

Ht=0,379
VGM=83,9 fL
HGM=27,5 pg
CHGM=32,7g/dL
RDW=13,7%



Esfregaços de sangue periférico de portadores de Hb S. a) normal b) ligeira anisocitose e poiquilocitose com raras células em alvo c) hipocromia com raras células em alvo e outros poiquilócitos

✓ CQI na fase Pós-Analítica

CQI da fase Pós-analítica- Ex Hematologia

Testes de Correlação

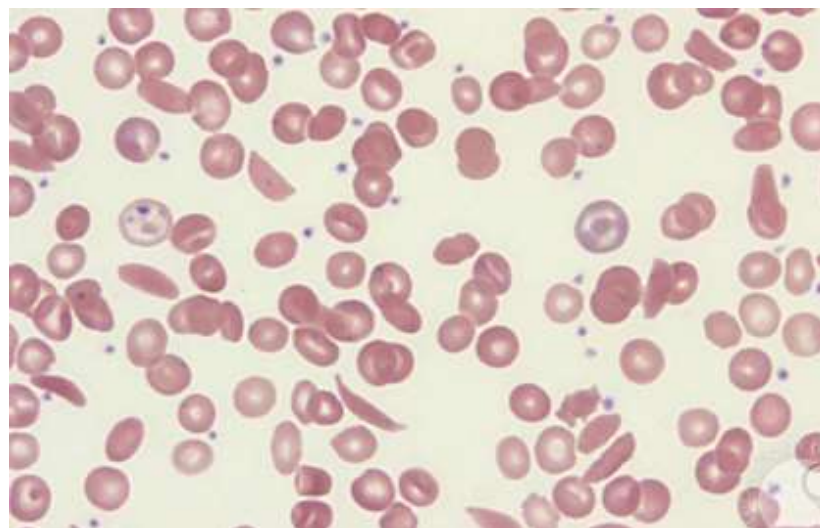
Verificação individual dos resultados

➤ Correlação dos resultados com a observação do esfregaço de sangue periférico (ampliação 1000x)

Anemia das células falciformes

Sexo: M
Idade: 9 anos

GV	2,66
Hb	7,4
Ht	23,1
VGM	86,8
HGM	27,8
CHGM	32,0
RDW	24,5



Hb S	81,5%
Hb F	9,2%

Esfregaço de sangue periférico de doente com drepanocitose (drepanócitos, células policromatófilas, células em alvo)

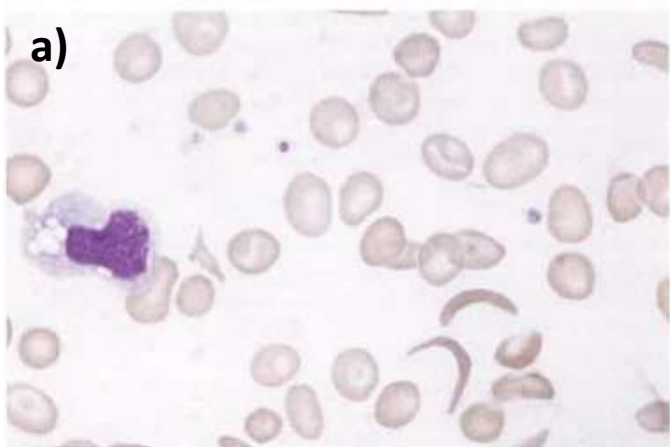
CQI da fase Pós-analítica- Ex Hematologia

Testes de Correlação

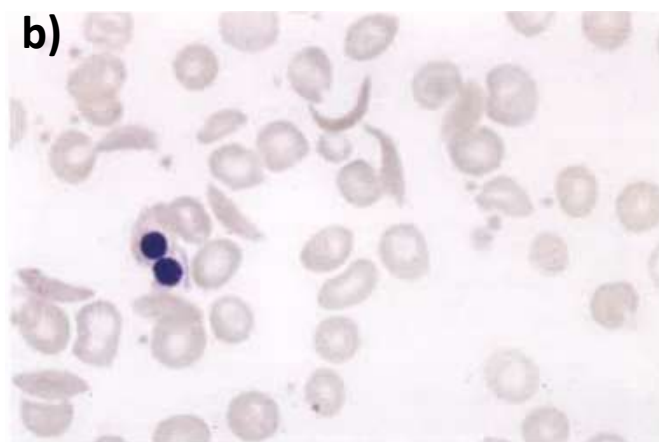
Verificação individual dos resultados

➤ Correlação dos resultados com a observação do esfregaço de sangue periférico (ampliação 1000x)

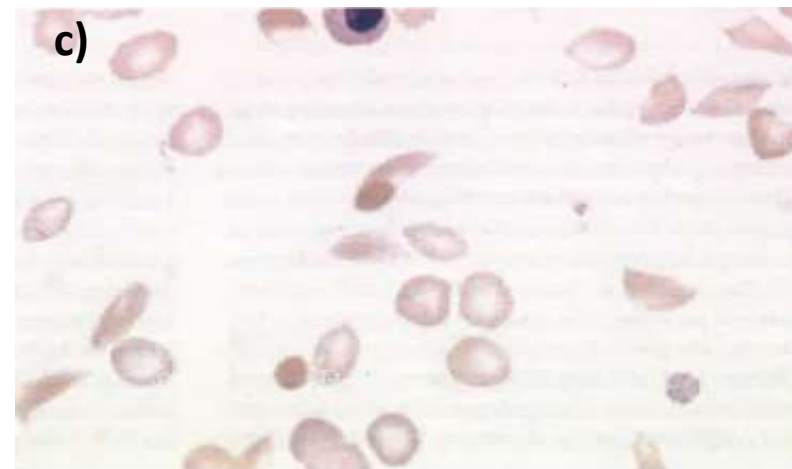
Anemia das células falciformes



a) células falciformes e outros poiquilócitos



b) células falciformes, células parcialmente falciformes e glóbulos vermelhos nucleados



c) durante crise falciforme- células falciformes, células irregularmente contraídas, células "fantasma".

Obrigada



"To go fast, go alone. To go far, go together."

—African proverb

