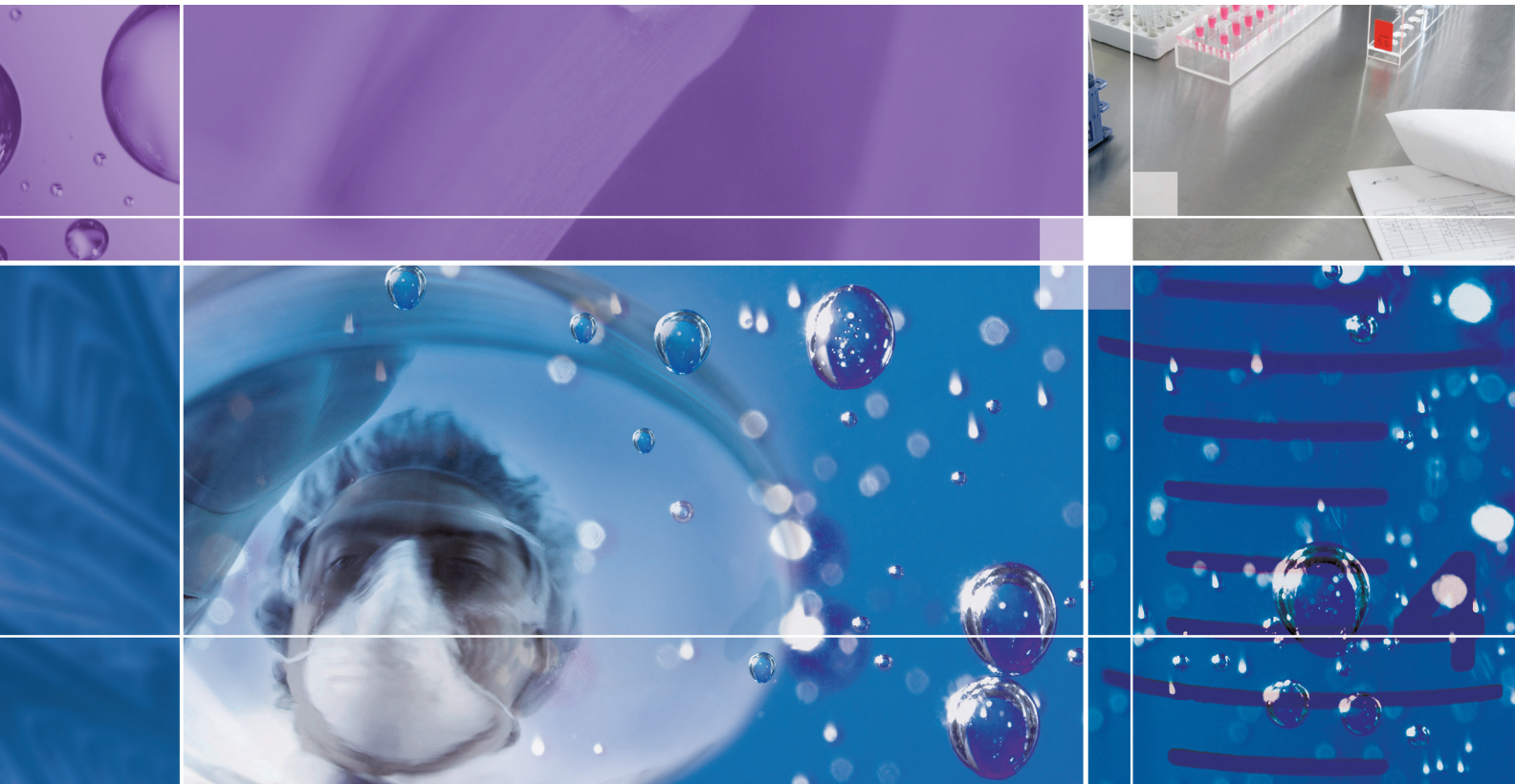




Usando o controle de qualidade

A base para um padrão mais elevado de atendimento ao paciente por meio de um melhor desempenho do laboratório

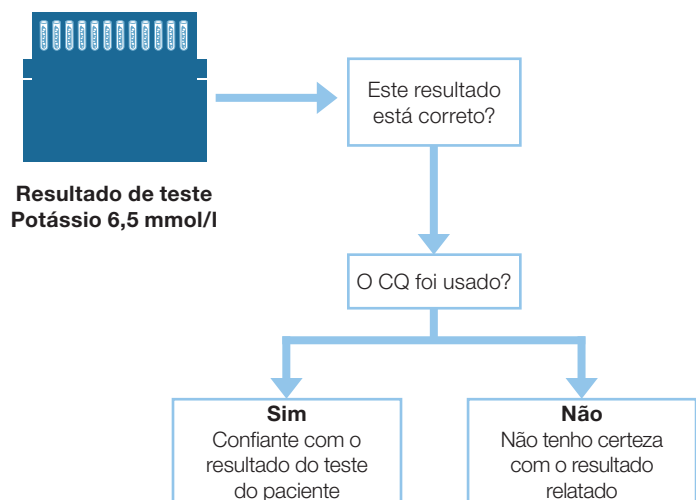
BIO-RAD



Resultados confiáveis de testes de pacientes requerem controle de qualidade diário

Sem um controle de qualidade, como você pode ter confiança nos resultados dos testes do paciente?

Os resultados dos testes de pacientes fornecidos pelo seu laboratório permitem que os profissionais de saúde tomem decisões diagnósticas e terapêuticas críticas e que podem salvar vidas. Testes regulares de controle de qualidade para confirmar a precisão de seus sistemas de teste são a melhor maneira de fornecer mais confiança de que os resultados do seu paciente estão corretos.



Padrões mundiais exigem práticas de controle de qualidade

Regulamentações e padrões em todo o mundo têm requisitos ou diretrizes de controle de qualidade específicos. Atender a esses requisitos aplicáveis é responsabilidade de cada laboratório.

ISO 15189 (internacional)

“O laboratório deve projetar sistemas internos de controle de qualidade que verifiquem o cumprimento pretendido da qualidade dos resultados.”

“O sistema de gestão da qualidade deve incluir, mas não se limitar a, controle de qualidade interno e participação em comparações interlaboratoriais organizadas, como esquemas de avaliação de qualidade externos.”

NATA (National Association of Testing Authorities), AS 4633 (ISO 15189), Austrália

O laboratório deve ter um sistema de monitoramento de longo prazo dos resultados do controle de qualidade interno para avaliar o desempenho do método

“Devem ser usados controles independentes daqueles produzidos pelo fabricante do teste ou analisador.”

CAP (College of American Pathologists), Lista de verificação de credenciamento de química e toxicologia, Estados Unidos

“Os resultados do controle devem ser revisados antes de relatar os resultados do paciente / cliente. Está implícito no controle de qualidade que os resultados dos testes do paciente / cliente não serão relatados quando os controles não produzirem resultados aceitáveis.”

“Em geral, calibradores não devem ser usados como materiais de CQ.”

Padrões essenciais para registro de laboratórios de exames médicos na Índia, Conselho de Qualidade da Índia

Os laboratórios médicos devem realizar o controle de qualidade interno. O uso de controle de qualidade de terceira opinião de matriz humana é recomendado para todos os analitos

NABL (National Accreditation Board for Testing & Calibration Laboratories)

“O laboratório deve incluir no mínimo um nível de CQ pelo menos uma vez por dia.” (ou mais se > 25 das amostras dos pacientes forem analisadas por dia).

CLIA (Clinical Laboratory Improvement Amendments), Estados Unidos

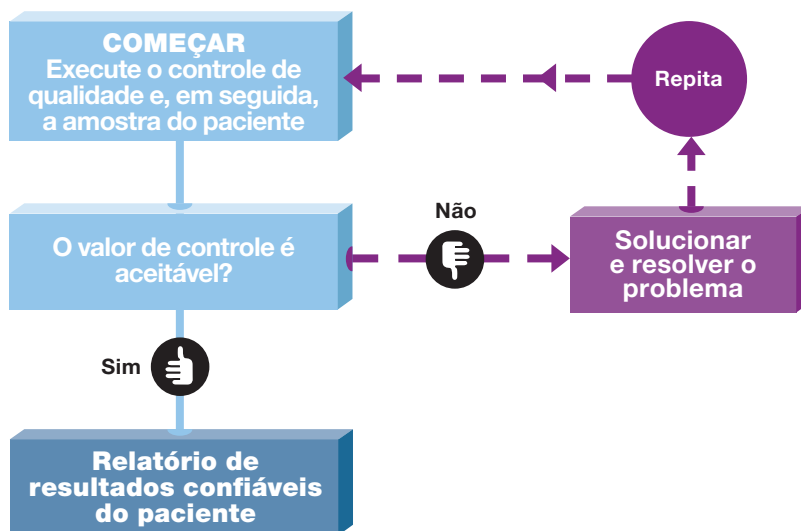
“O laboratório deve ... estabelecer ou verificar os critérios para aceitabilidade de todos os materiais de controle. ”

“Execute os procedimentos de controle... pelo menos uma vez a cada dia que as amostras dos pacientes são testadas...”



O ponto de partida para um sucesso Sistema de Controle de Qualidade

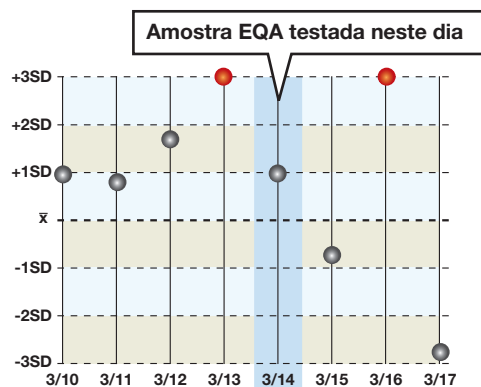
Implementar o uso de controles de qualidade diariamente em seu laboratório é um investimento sólido para melhorar o atendimento ao paciente. Um sistema de controle de qualidade simples, mas eficaz, pode ajudar a garantir que os resultados dos testes do seu paciente sejam confiáveis





Um programa de proficiência externa não é o suficiente

O uso rotineiro de controles de qualidade diários é a base para um padrão mais elevado de atendimento ao paciente por meio de um melhor desempenho do laboratório. Programas externos de proficiência ou esquemas de avaliação externa da qualidade (EQA) também desempenham um papel essencial na garantia da qualidade do laboratório, apoiando o CQ diário, mas não são suficientes quando usados isoladamente. Os esquemas de EQA normalmente envolvem o teste de amostras desconhecidas em uma base mensal ou quinzenal e, como tal, só podem fornecer informações sobre os testes realizados nessa execução de ensaio específica, naquele dia específico.



E quanto aos muitos testes executados entre as amostras de EQA? Como o laboratório pode ter certeza dos resultados dos testes do paciente?

Um programa EQA fornece informações valiosas que são relevantes para um momento específico no tempo. Quando usado em conjunto com os controles diários, o laboratório tem uma visão mais completa do desempenho do ensaio.

Implementando Controle de Qualidade Diário em seu laboratório

Os valores ensaiados impressos em uma bula de controle de qualidade são fornecidos como um guia. Devido às muitas variáveis de teste, um laboratório deve sempre estabelecer suas próprias estatísticas de controle de qualidade usando seu próprio sistema de teste. As estatísticas mais fundamentais usadas pelo laboratório são a média e o desvio padrão.

Esses valores podem ser usados para decidir se o resultado de um paciente é aceitável e pode ser relatado. O Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) afirma que, "Uma avaliação inicial pode ser feita medindo um mínimo de pelo menos 20 medições diferentes de material de controle, para cada nível de controle, em dias separados."

Etapa 1: Calcular a média [\bar{x}]

A média fornece a melhor estimativa do valor verdadeiro do analito para um nível específico de controle.

Para calcular a média para um específico nível de controle:

1. Adicione todos os valores coletados para esse controle
2. Divida a soma dos valores pelo número de valores

Fórmula:

$$\bar{x} = \sum x_n / n$$

Exemplo:

Conjunto de dados = 4,0, 4,1, 4,0, 4,2, 4,1, 4,1, 4,2
 $\Sigma = 28,7$ mmol/L
 $n = 7$
Média = 4,1 mmol/L

Onde:

Σ = soma
 x_n = cada valor no conjunto de dados
 n = o número de valores no conjunto de dados

Etapa 2: Calcular o Desvio Padrão [s]

O desvio padrão quantifica o quão próximos os valores numéricos estão em relação uns aos outros e é usado para avaliar a precisão do sistema de teste. O uso de calculadora ou planilha é altamente recomendado para calcular um desvio padrão.

Fórmula:

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

Exemplo:

Conjunto de dados = 4,0, 4,1, 4,0, 4,2, 4,1, 4,1, 4,2
Desvio Padrão = 0,082
(ou 0,1, arredondado)

Onde:

s = desvio padrão
 \bar{x} = média dos valores de CQ
 $\sum (x_n - \bar{x})^2$ = a soma dos quadrados das diferenças entre valores individuais de CQ e a média
 n = o número de valores no conjunto de dados

Etapa 3: Estabelecer Limites de Decisão

Usando a média e o desvio padrão, o laboratório pode estabelecer limites de decisão. Esses limites são usados para definir o que é considerado um resultado de controle aceitável. Os limites de decisão são estabelecidos a $\pm 1s$, $2s$ e $3s$ da média.

Exemplo:

Conjunto de dados = 4,0, 4,1, 4,0, 4,2, 4,1, 4,1, 4,2
Média = 4,1
Desvio Padrão = 0,1

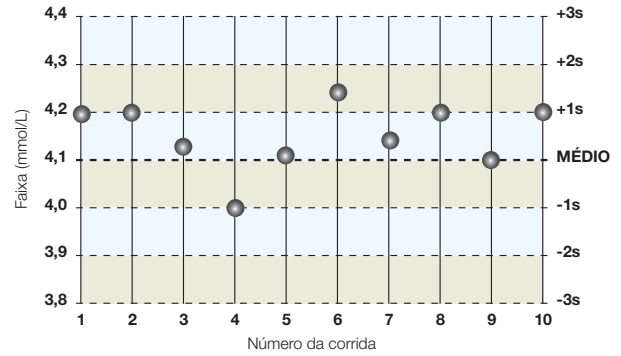
+/- intervalo de 1s = 4,0 a 4,2 mmol/L
 $4,1 - (0,1 \times 1) = 4,0$ $4,1 + (0,1 \times 1) = 4,2$

+/- intervalo de 2s = 3,9 a 4,3 mmol/L
 $4,1 - (0,1 \times 2) = 3,9$ $4,1 + (0,1 \times 2) = 4,3$

Faixa de +/- 3s = 3,8 a 4,4 mmol/L
 $4,1 - (0,1 \times 3) = 3,8$ $4,1 + (0,1 \times 3) = 4,4$

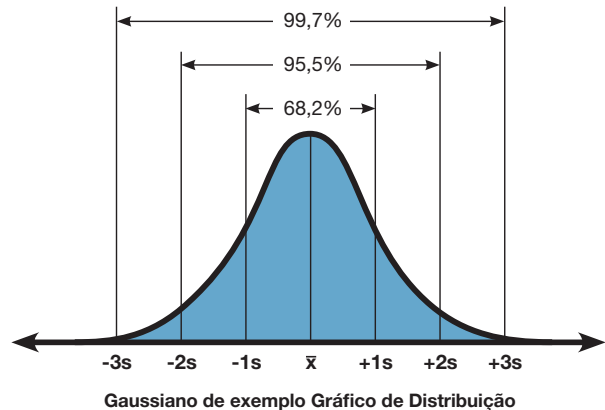
Etapa 4: crie um gráfico de Levey-Jennings

Usando a média e o intervalo de $\pm 3s$, um Gráfico Levey-Jennings é criado para cada teste e cada nível de controle. Os dados diários de CQ são plotados neste gráfico, o que permite ao laboratório monitorar a precisão de seus procedimentos de teste.



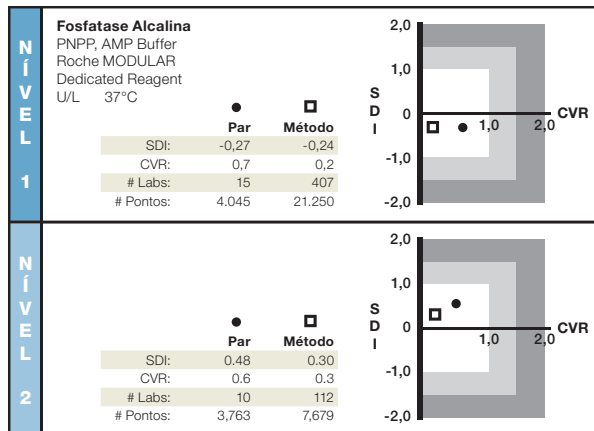
Etapa 5: avaliar os dados de controle de qualidade

Quando um processo analítico está sob controle, os dados de CQ cairão em uma distribuição Gaussiana com aproximadamente 99,7% dos resultados dentro dos limites de $\pm 3s$. Os resultados do CQ que estão fora dos limites de $3s$ são geralmente considerados fora de controle e a execução deve ser rejeitada. Os dados de CQ maiores que $2s$, mas dentro do limite de $3s$, não indicam necessariamente que a execução deve ser rejeitada, pois aproximadamente 4% dos pontos de dados válidos ficarão entre $2s$ e $3s$.



Programas de comparação interlaboratorial ajudam a melhorar o desempenho do laboratório

Comparar os resultados do CQ com os de outros laboratórios usando o mesmo instrumento ou método (grupo de pares) pode aumentar a confiança nos resultados dos testes do paciente. A participação em um programa interlaboratorial que fornece dados de grupos de pares para seus controles de qualidade diários pode oferecer uma percepção precoce de mudanças graduais ou repentinas em seu sistema de teste que podem ocorrer entre as pesquisas de proficiência. Além disso, os relatórios e gráficos fornecidos em um programa interlaboratorial bem estabelecido podem facilitar significativamente a tarefa de gerenciar e monitorar seus dados de CQ.



A escolha do controle de qualidade correto requer uma consideração cuidadosa

Responda a algumas perguntas simples para identificar os controles certos para o seu laboratório.

- O produto é semelhante às amostras de pacientes? (ou seja, baseado em soro humano ou urina)
- Os analitos estão em níveis de decisão clinicamente relevantes?
- O controle fornece uma avaliação imparcial do sistema de teste? (ou seja, o controle é fabricado de forma independente do instrumento / reagente / calibrador)
- O controle multi-analito permite o uso com muitos ensaios diferentes?
- Existe um programa de comparação interlaboratorial disponível?
- A estabilidade do frasco após aberto e o prazo de validade permitem o uso completo do produto?
- O controle é apropriado para uso em diferentes métodos e instrumentos? (ou seja, não otimizado para um instrumento específico)
- O fabricante do controle oferece suporte técnico de profissionais experientes?
- Existem materiais educacionais e programas de seminários?

Sobre os laboratórios da Bio-Rad e nossa abordagem para o controle de qualidade

Obtenha a experiência com a qual você pode contar do líder em controle de qualidade.

Com mais de 50 anos de experiência e uma rede global de operações, a Bio Rad é reconhecida como líder mundial no fornecimento de produtos e serviços de controle de qualidade para laboratórios médicos.

Conquistamos esse reconhecimento oferecendo continuamente inovações em controle de qualidade, bem como participando de comitês de padrões relevantes e grupos de trabalho em todo o mundo.

Nossa equipe de profissionais experientes está com você em cada etapa de sua jornada para um controle de qualidade aprimorado. Podemos ajudá-lo a selecionar os materiais certos, implementar procedimentos de controle de qualidade e compreender as diretrizes e regulamentações que estão se tornando parte integrante do laboratório médico.

Ferramentas educacionais, incluindo seminários e livros de controle de qualidade, estão disponíveis para ajudá-lo a aprender mais sobre a maneira correta de usar os controles de qualidade.

BIO-RAD

**Bio-Rad
Laboratories**

Para obter mais informações, entre em contato com o escritório local da Bio-Rad ou saiba mais online em www.bio-rad.com/qualitycontrol

Grupo de
Diagnóstico Clínico

Site www.bio-rad.com/qualitycontrol **EUA** 1-800-2BIO-RAD **Austrália** 61-2-9914-2800 **Áustria** 43-1-877-8901 **Bélgica** 32-9-385-5511 **Brasil** 55-31-4003-0399 **Canadá** 1-514-334-4372 **China** 86-21-64260808 **República Tcheca** 420-241-430-532 **Dinamarca** +45-4452-1000 **Finlândia** 358-9-804-22-00 **França** 33-1-47-95-60-00 **Alemanha** +49-(0)89-318-840 **Grécia** 30-210-7774396 **Hong Kong** 852-2789-3300 **Hungria** +36-1-459-6100 **Índia** 1-800-180-1224 **Israel** 972-3-9636050 **Itália** +39-02-216091 **Japão** 81-3-6361-7070 **Coreia** 82-2-3473-4460 **México** +52 (55) 5488-7670 **Holanda** +31-318-540666 **Nova Zelândia** 64-9-415-2280 **Noruega** 47-23-38-41-30 **Polónia** 48-22-3319999 **Portugal** 351-21-472-7700 **Rússia** 7-495-721-14-04 **Singapura** 65-6415-3170 **África do Sul** 27-11-442-85-08 **Espanha** 34-91-590-5200 **Suécia** 46-8-555-127-00 **Suíça** 41-61-717-95-55 **Tailândia** 662-651-8311 **Reino Unido** +44-(0)20-8328-2000

