

Selecione um ensaio: Todas



Ok

<< Anterior

Próximo >>

Citologia - Celularidade - Educativo

	Item VCT01		Item VCT02		Item VCT03	
	Qtd	%	Qtd	%	Qtd	%
Todos os Resultados - GA 08						
Hiper celular	9	81,8	4	36,4	-	-
Moderadamente celular	2	18,2	7	63,6	4	36,4
Discretamente celular	-	-	-	-	7	63,6
Resultado(s) aceito(s)	Moderadamente celular ou Hiper celular		Moderadamente celular ou Hiper celular		Discretamente celular ou Moderadamente celular	
Resultados adequados	-	-	-	-	-	-
Total de participantes	11		11		11	

Citologia - Tipos celulares

	Item VCT01		Item VCT02		Item VCT03	
	Qtd	%	Qtd	%	Qtd	%
Todos os Resultados - GA 08						
Redondas	5	45,5	-	-	-	-
Epitelial	5	45,5	-	-	2	18,2
Inflamatórias	3	27,3	6	54,5	1	9,1
Mesenquimal	-	-	11	100	10	90,9
Resultado(s) aceito(s)	Epitelial		Mesenquimal ou Inflamatórias		Mesenquimal	
Resultados adequados	45,5%		100%		90,9%	
Total de participantes	11		11		11	

Citologia - Infiltrado inflamatório

	Item VCT01 *		Item VCT02		Item VCT03	
	Qtd	%	Qtd	%	Qtd	%
Todos os Resultados - GA 08						
Ausente	4	36,4	-	-	9	81,8
Misto	4	36,4	2	18,2	1	9,1
Histiocítico	3	27,3	-	-	-	-
Neutrofílico	-	-	9	81,8	1	9,1
Resultado(s) aceito(s)	Histiocítico e Neutrofílico		Neutrofílico		Ausente	
Resultados adequados	-	-	81,8%		81,8%	
Total de participantes	11		11		11	

Citologia - Agentes infecciosos

	Item VCT01		Item VCT02		Item VCT03	
	Qtd	%	Qtd	%	Qtd	%
Todos os Resultados - GA 08						
Ausentes	11	100	11	100	11	100
Resultado(s) aceito(s)	Ausentes		Ausentes		Ausentes	
Resultados adequados	100%		100%		100%	
Total de participantes	11		11		11	

Citologia - Alterações celulares

	Item VCT01		Item VCT02		Item VCT03	
	Qtd	%	Qtd	%	Qtd	%
Todos os Resultados - GA 08						

Neoplasia	7	63,6	11	100	7	63,6
Hiperplasia	4	36,4	-	-	1	9,1
Displasia	2	18,2	1	9,1	-	-
Ausentes	1	9,1	-	-	3	27,3
Resultado(s) aceito(s)	Neoplasia		Neoplasia		Neoplasia	
Resultados adequados	63,6%		100%		63,6%	
Total de participantes	11		11		11	

Citologia - Critérios de malignidade - Educativo

	Item VCT01		Item VCT02		Item VCT03	
	Qtd	%	Qtd	%	Qtd	%
Todos os Resultados - GA 08						
Anisocariose	8	72,7	9	81,8	5	45,5
Anisocitose	8	72,7	9	81,8	7	63,6
Anisonucleólise	5	45,5	7	63,6	-	-
Macrocariose	4	36,4	8	72,7	2	18,2
Macronucleólise	4	36,4	9	81,8	-	-
Variado padrão de cromatina	4	36,4	6	54,5	2	18,2
Índice mitótico	3	27,3	3	27,3	-	-
Variada ou alta relação núcleo citoplasma	3	27,3	8	72,7	-	-
Pleomorfismo	3	27,3	9	81,8	6	54,5
Ausentes	2	18,2	-	-	3	27,3
Figuras de mitose atípicas	2	18,2	4	36,4	-	-
Amoldamento nuclear	1	9,1	-	-	-	-
Multinucleação	-	-	5	45,5	-	-
Canibalismo celular	-	-	2	18,2	-	-
Resultado(s) aceito(s)	Anisocitose e Anisocariose e Anisonucleólise e Macrocariose e Macronucleólise e Variada ou alta relação núcleo citoplasma e Figuras de mitose atípicas e Amoldamento nuclear e Índice mitótico		Anisocitose e Anisocariose e Macrocariose e Anisonucleólise e Macronucleólise e Figuras de mitose atípicas e Índice mitótico e Multinucleação e Pleomorfismo e Variada ou alta relação núcleo citoplasma e Variado padrão de cromatina		Anisocitose e Anisocariose e Anisonucleólise e Pleomorfismo	
Resultados adequados	-		-		-	
Total de participantes	11		11		11	

Citologia - Observações qualitativas - Educativo

	Item VCT01		Item VCT02		Item VCT03	
	Qtd	%	Qtd	%	Qtd	%
Todos os Resultados - GA 08						
Binucleação	11	100	7	63,6	1	9,1
Cariorexia	2	18,2	2	18,2	1	9,1
Debris	2	18,2	4	36,4	4	36,4
Degeneração celular	2	18,2	2	18,2	1	9,1
Cariopcnose	1	9,1	-	-	-	-
Cariólise	1	9,1	2	18,2	-	-
Vacúolos lipídicos	1	9,1	-	-	3	27,3
Matriz extracelular	-	-	4	36,4	8	72,7
Fibras nucleares	-	-	2	18,2	1	9,1
Multinucleação	-	-	2	18,2	-	-
Eritrofagocitose	-	-	1	9,1	-	-
Muco	-	-	-	-	1	9,1
Material acidofílico (eosinofílico) granular	-	-	-	-	1	9,1
Hemácias em padrão linear	-	-	-	-	1	9,1
Resultado(s) aceito(s)	Binucleação e Degeneração celular		Binucleação e Cariólise e Cariorexia e Multinucleação e Debris e Degeneração celular e Matriz extracelular e Fibras nucleares		Fibras nucleares e Matriz extracelular e Debris e Vacúolos lipídicos e Material acidofílico (eosinofílico) granular	
Resultados adequados	-		-		-	
Total de participantes	11		11		11	

Citologia - Interpretação final

	Item VCT01		Item VCT02		Item VCT03	
	Qtd	%	Qtd	%	Qtd	%
Todos os Resultados - GA 08						
Sugestivo de mesotelioma	4	36,4	-	-	-	-
Sugestivo de hiperplasia mesotelial reativa	4	36,4	-	-	-	-
Sugestivo de plasmocitoma	3	27,3	-	-	-	-
Processo inflamatório histiocítico	2	18,2	-	-	-	-
Sugestivo de neoplasia de origem epitelial maligna (carcinoma)	2	18,2	-	-	-	-
Sugestivo de tumor de células redondas	2	18,2	-	-	-	-
Sugestivo de neoplasia de origem mesenquimal maligna (sarcoma)	-	-	11	100	2	18,2
Processo inflamatório neutrofílico	-	-	1	9,1	-	-
Processo inflamatório misto	-	-	1	9,1	-	-
Sugestivo de fibroplasia	-	-	1	9,1	2	18,2
Sugestivo de neoplasia maligna com alto grau de anaplasia	-	-	1	9,1	-	-
Sugestivo de neoplasia de origem mesenquimal benigna	-	-	-	-	8	72,7
Sugestivo de neoplasia de origem epitelial benigna	-	-	-	-	2	18,2
Resultado(s) aceito(s)	Sugestivo de neoplasia de origem epitelial maligna (carcinoma)		Sugestivo de neoplasia de origem mesenquimal maligna (sarcoma)		Sugestivo de neoplasia de origem mesenquimal maligna (sarcoma) ou Sugestivo de neoplasia de origem mesenquimal benigna	
Resultados adequados	18,2%		100%		90,9%	
Total de participantes	11		11		11	

VCT01 - Comentário técnico**Infiltrado inflamatório**

O resultado esperado era "Histiocítico" e "Neutrofílico", conforme o resultado do controle de qualidade do material (CQM), contudo em função da ausência de respostas para "Neutrofílico", optou-se por não avaliar este ensaio.

O infiltrado inflamatório presente na amostra é discreto, porém existe. Os neutrófilos estão presentes, ainda que com o núcleo um pouco "condensado" e "encolhido", o que o fez ficar em tamanho bem reduzido, retraído, menor do que geralmente é. Não observa-se um infiltrado misto, pois a quantidade de células diferentes dos macrófagos e neutrófilos é mínima.

Interpretação Final

O diagnóstico esperado era "Sugestivo de neoplasia de origem epitelial maligna (carcinoma)", conforme o controle de qualidade do material (CQM).

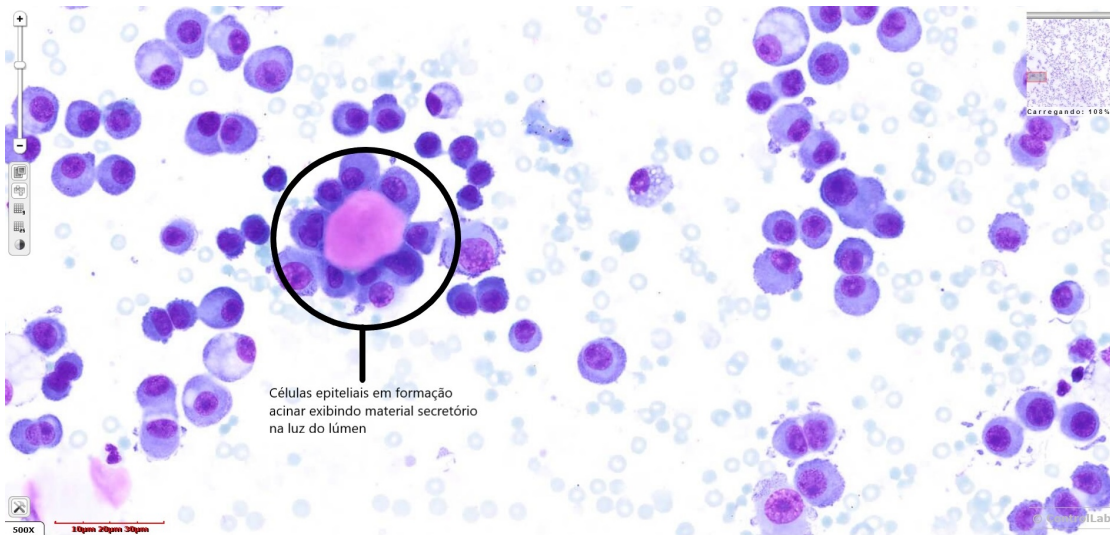
Trata-se de um processo neoplásico maligno de origem epitelial – provável metástase pulmonar de carcinoma de tireoide (de acordo com histórico, dados clínicos e exames de imagem do paciente – tumoração em tireoide e nódulos pulmonares).

Importante comentar que, embora o caso apresente um certo grau de indiferenciação, pois muitas células encontram-se individualizadas (perda de coesividade) e bem arredondadas, é possível observar características clássicas de origem epitelial: coesividade (junção – desmossomo), presença de formação acinar com acúmulo de material secretório no interior do lúmen e presença de anel de Signet.

Ressaltamos a importância de avaliar atentamente as imagens e considerar os possíveis diagnósticos diferenciais para o caso, quando o mesmo não for clássico. Sendo assim, nos casos que gerem muitas dúvidas, sugere-se manter uma interpretação mais generalista, como neoplasia maligna pouco diferenciada e incluir no campo comentário, as possibilidades de diagnóstico.

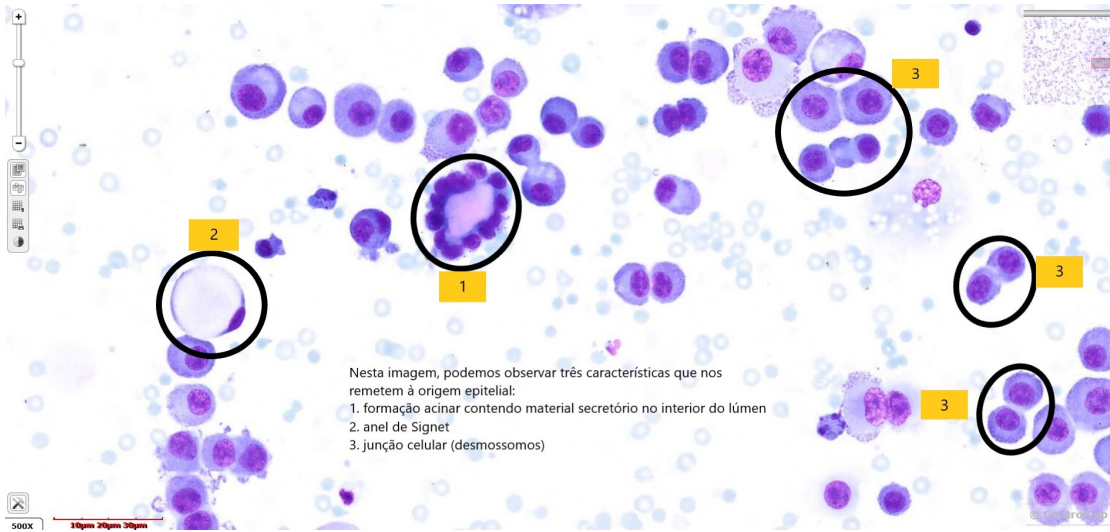
Para este caso, como possíveis diagnósticos diferenciais, temos o mesotelioma (epitelioide) e os tumores de células redondas (pela individualidade e forma arredondada que muitas células assumiram no meio líquido – efusão), entretanto, esta segunda possibilidade é descartada quando encontramos, ao varrer as lâminas, as características clássicas da origem epitelial no processo (citadas acima e marcadas nas imagens disponibilizadas).

Área A

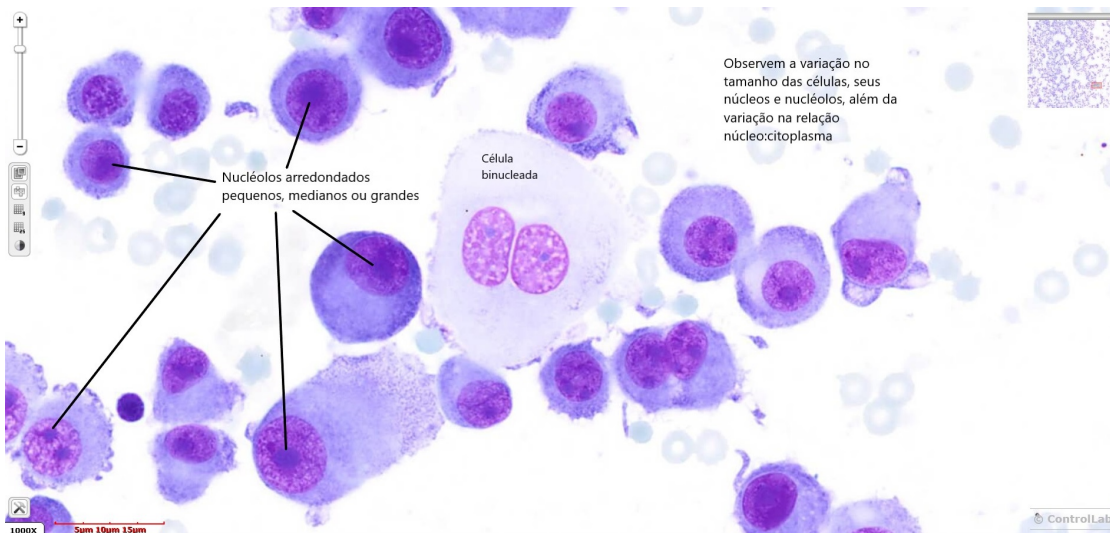


Células epiteliais em formação acinar exibindo material secretório na luz do lúmen

Área C



Nesta imagem, podemos observar três características que nos remetem à origem epitelial:
1. formação acinar contendo material secretório no interior do lúmen
2. anel de Signet
3. junção celular (desmossomos)

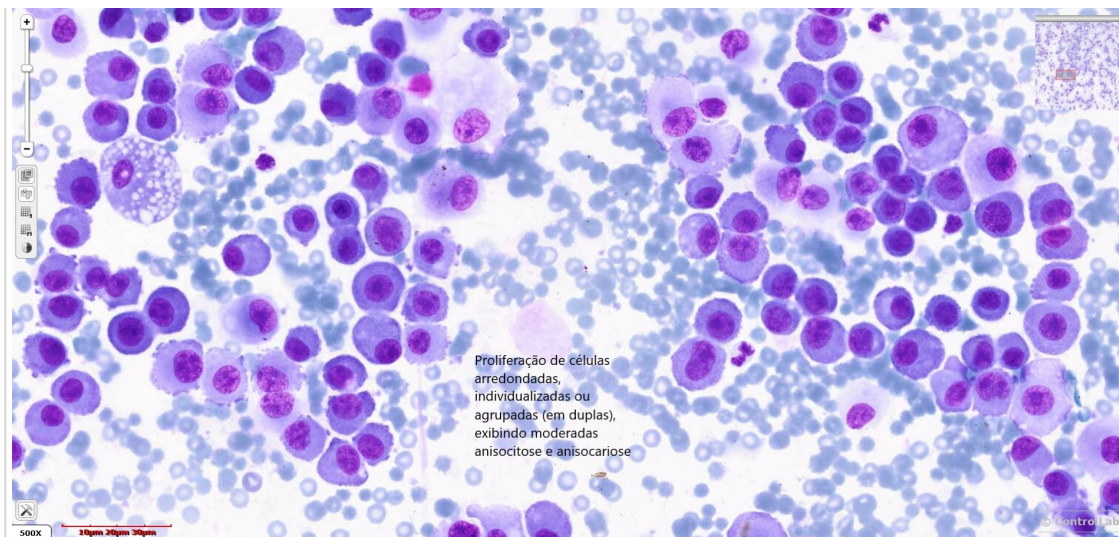


Nucléolos arredondados pequenos, medianos ou grandes

Célula binucleada

Observe a variação no tamanho das células, seus núcleos e nucléolos, além da variação na relação núcleo:citoplasma

Área D



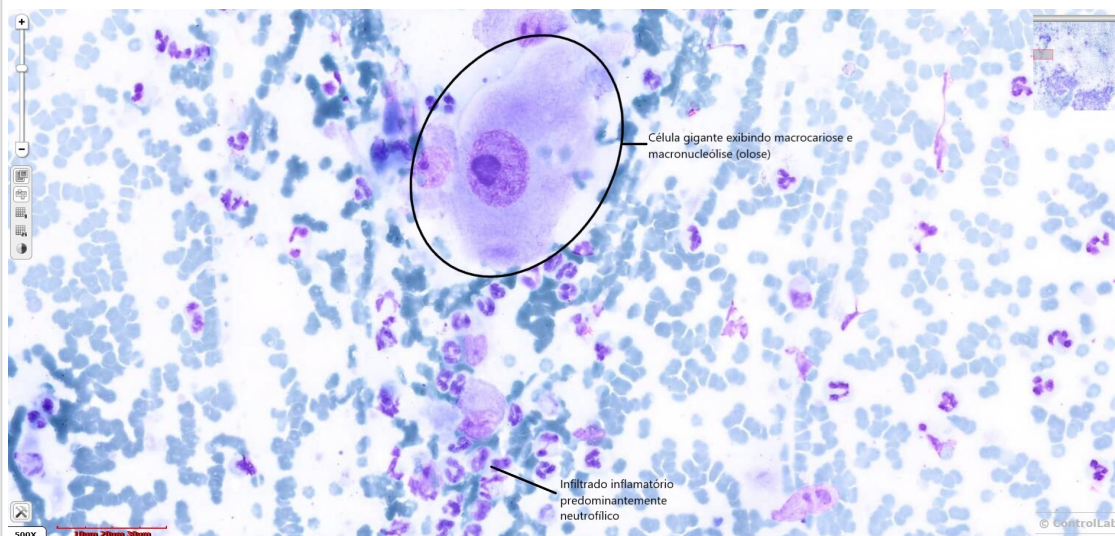
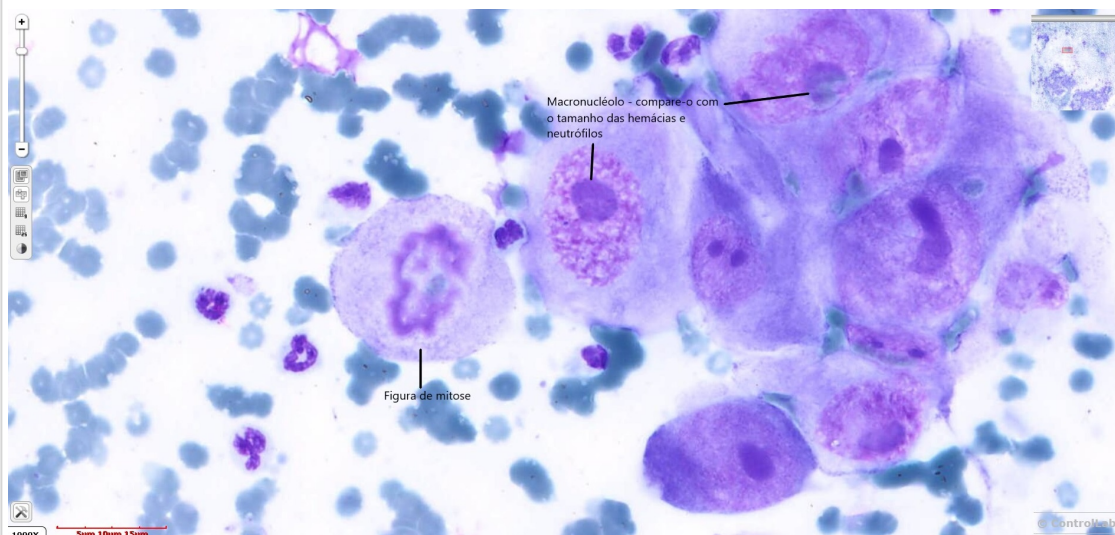
VCT02 - Comentário técnico

Interpretação Final

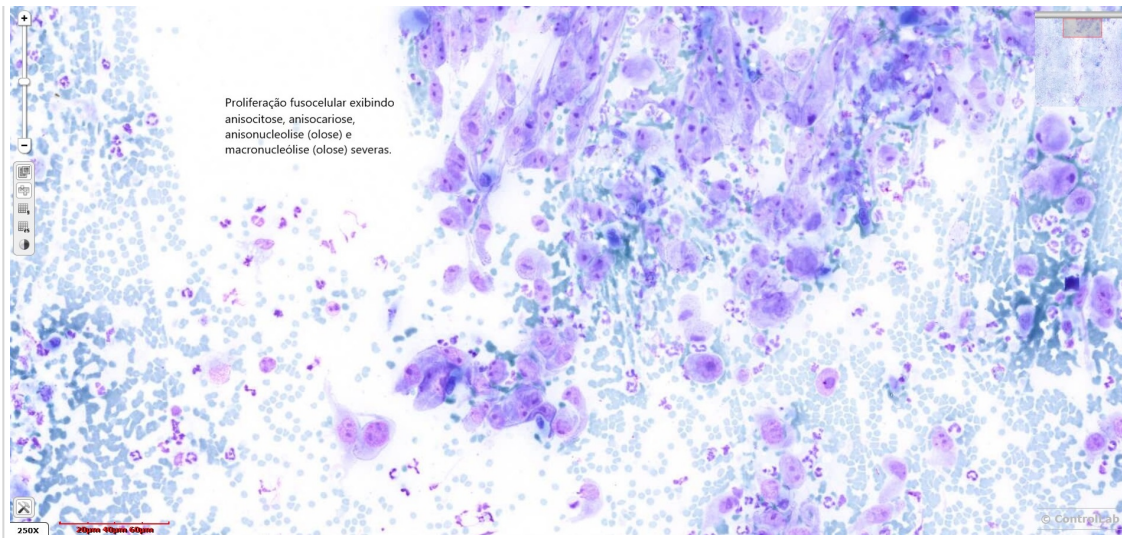
O diagnóstico esperado era "Sugestivo de neoplasia de origem mesenquimal maligna (sarcoma)", conforme resultado do controle de qualidade do material (CQM).

Informação adicional - Histopatológico: Sarcoma de tecidos moles pouco diferenciado (solicitado imuno-histoquímica).

Área A



Área B



VCT03 - Comentário técnico

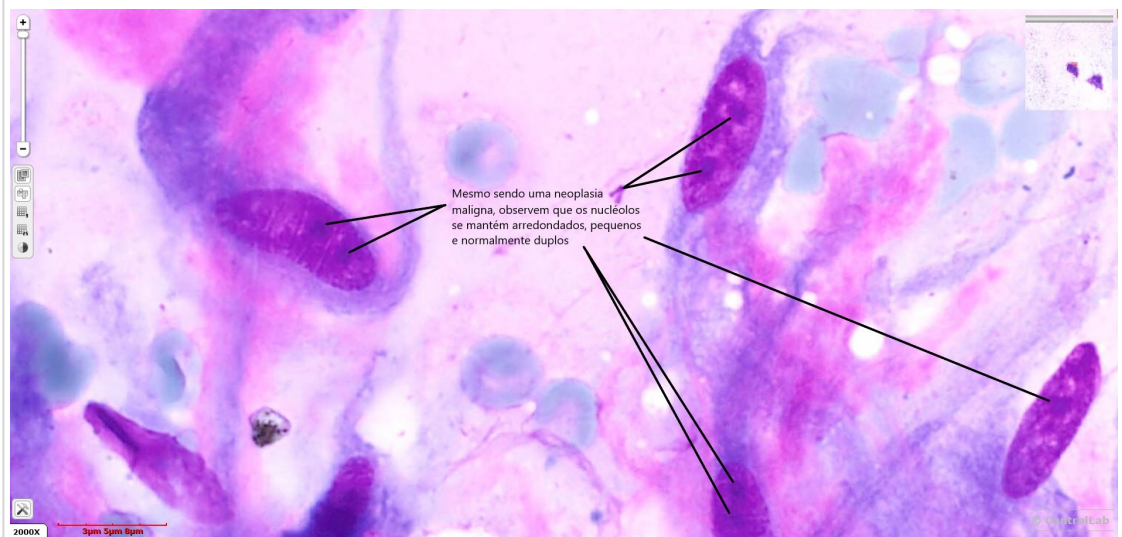
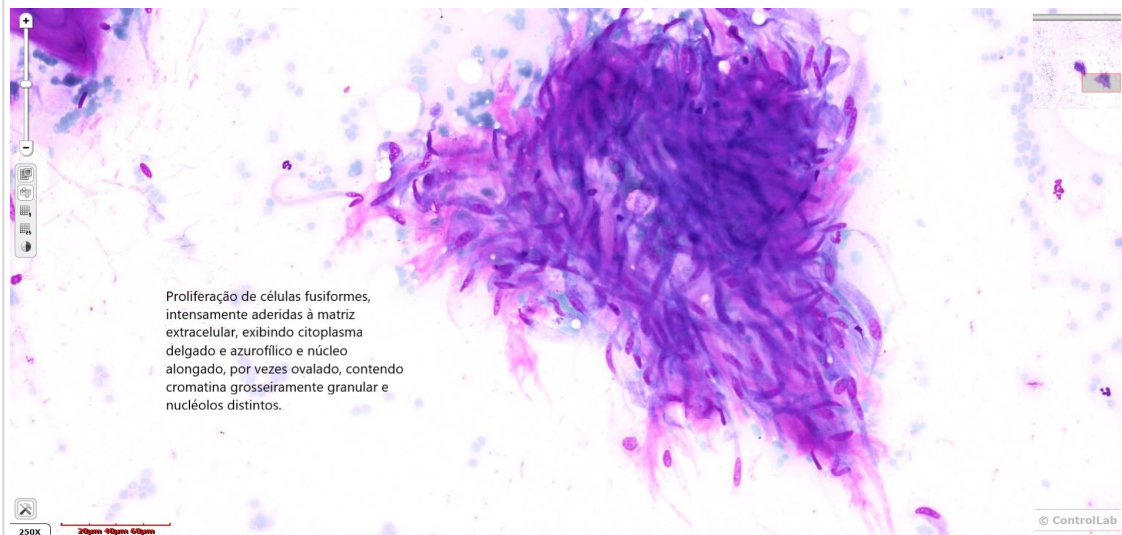
Interpretação Final

O diagnóstico esperado era "Sugestivo de neoplasia de origem mesenquimal maligna (sarcoma)", conforme resultado do controle de qualidade do material (CQM).

Apesar de tratar-se de um leiomiossarcoma, citologicamente, considerando a discreta celularidade e intensa aderência à matriz extracelular, entendemos a avaliação dos critérios de malignidade ficou um pouco limitada, portanto também optou-se por aceitar o resultado neoplasia de origem mesenquimal benigna.

Informação adicional - Histopatológico: Leiomiossarcoma do músculo eretor do pelo (bem diferenciado).

Área A



Versão Novembro 2019

Informações sobre o ensaio de proficiência

Informações detalhadas de participação são descritas no documento "Manual do Participante".

O participante deve designar um administrador para o programa, optando por participar via Sistema Online (Internet).

O administrador deve gerir o relacionamento com a Controllab, manter os dados cadastrais atualizados, garantir o cumprimento dos prazos e analisar os resultados. Para ele, são encaminhados os materiais e as correspondências.

O administrador recebe uma senha de acesso para gerenciar o programa e delegar atividades.

Os itens de ensaio devem ser tratados da mesma maneira que materiais de rotina, com relação a tempo, repetição de ensaio, procedimento de preparo para análise e método de ensaio. O laboratório deve evitar a troca de informações sobre resultados com participantes e o envio dos itens para ensaio por outros laboratórios, para que os resultados sejam efetivos e representativos da sua rotina.

É responsabilidade do laboratório cumprir prazos e participar ininterruptamente do programa. Resultados não reportados ou remetidos após o prazo não são avaliados e influenciam no grau de desempenho anual (%A) do laboratório.

Cronograma Geral

Os módulos são padronizados com uma determinada quantidade de itens de ensaio por ano (conforme variações abaixo), distribuídos em rodadas trimestrais, quadrimestrais ou semestrais. Desta forma, o laboratório recebe, mensalmente, grupos específicos de módulos, conforme calendário anual previamente definido.

1. Recebimento do Material - A rodada é enviada, via transportadora (Correios/Sedex, DHL, Jadlog etc.), até a quarta-feira da semana programada para ser recebida pelo participante na mesma semana. O participante tem uma semana para avisar sobre o não-recebimento ou a avaria do material.

2. Realização dos Ensaios e Envio dos Resultados - O laboratório tem duas semanas para realizar os ensaios (exceções conforme variações a seguir) e enviar os resultados. Para isto, deve executá-los de maneira rotineira, empregando as mesmas metodologias, dentro do prazo estipulado e seguindo as instruções de uso disponibilizadas. No caso de perda do material, tem a opção de adquirir novo material.

3. Avaliação da rodada - Em até três semanas, a Controllab realiza a análise dos dados, responde às dúvidas e elabora resumos estatísticos e comentários técnicos, junto ao Grupo Assessor. Os relatórios relacionados à avaliação são disponibilizados na Internet.

Os participantes recebem o aviso de liberação da avaliação por email.

Variações são previstas para alguns módulos:

- » na quantidade de itens de ensaio - 8 a 20 itens por ano, conforme restrição de materiais ou necessidade de maior volume de controles;
- » no prazo para realização de ensaios - 1 a 9 semanas, de acordo com estabilidade dos itens, processo de análise e rotina laboratorial;
- » no prazo de avaliação - 1 a 4 semanas, conforme tipo de ensaio, complexidade dos dados a serem analisados e necessidade de contato com os participantes.

Contato com a Controllab

O participante deve realizar análise crítica da avaliação de cada rodada e definir ações de melhoria e correção para os resultados discordantes. Em caso de dúvida ou discordância (apelo dos resultados), deve entrar em contato com a Controllab para troca de informações e consenso de opiniões.

A equipe Controllab está disponível por email (atendimento@controllab.com) e telefone (+55 21 3891-9900) para esclarecer dúvidas e ajudar os participantes a utilizar o controle de qualidade.

Coordenação do Ensaio de Proficiência

Gerente Técnico. Vinícius de Almeida Biasoli. Responsável geral pela gestão dos serviços da empresa e pela emissão de todos os relatórios de ensaio de proficiência.

Gestor de Serviços. Rafael Lopes. Responsável pelos serviços da empresa, o que incluiu documentos e orientações gerais aos participantes, a avaliação de resultados do ensaio de proficiência e pela emissão de todos os relatórios de ensaio de proficiência.

Serviços subcontratados

O Controle de Qualidade dos Materiais (CQM) pode ser realizado por laboratórios subcontratados competentes para execução da(s) atividades(s) subcontratada(s). Ressaltamos que a preparação e avaliação do desempenho do material não são subcontratadas, sendo o provedor do ensaio de proficiência responsável por esse serviço. Esta informação consta no documento "Instrução de Uso e Critérios Adicionais" disponível no sistema online, para cada módulo havendo necessidade.

Sigilo

A Controllab tem sua atividade regulamentada por leis federais e estaduais brasileiras, tendo sido a primeira empresa a receber o selo REBLAS/ Anvisa para atuar como provedor de ensaio de proficiência, atividade que requer a obtenção de determinados dados referentes a exames clínicos.

A Controllab possui o compromisso de manter sigilo sobre todos os resultados individuais dos participantes. Esses resultados são acessíveis apenas ao participante, que é responsável por sua divulgação. Nenhum membro do grupo assessor da Controllab, Sociedades Científicas ou qualquer outra entidade tem acesso aos dados dos laboratórios.

Existem hipóteses, previstas em lei, que tornam necessária a transferência desses dados (desde que autorizadas previamente pelo participante), como por exemplo, o envio de determinados dados para entidades governamentais ou organismos de acreditação. Nesses casos, a Controllab enviará uma notificação ao laboratório participante, em cumprimento às normas estabelecidas pelo Regulamento Geral de Proteção de Dados (RGPD). Para mais informações, consulte a política de privacidade e termo de consentimento disponíveis no menu do Sistema Online.

A Controllab segue um rigoroso Código de conduta ética & compliance em suas atividades e com as empresas parceiras.

Homogeneidade e estabilidade dos materiais

Os programas são estruturados e organizados de acordo com a ISO 17043. Seus critérios estatísticos e de avaliação se baseiam na ISO 5725, ISO13528 e em práticas internacionais. Além disso, os itens de ensaio são produzidos conforme Boas Práticas de Fabricação e aprovados quanto a homogeneidade e estabilidade, conforme protocolo internacional da AOAC/ISO/IUPAC.

- » ABNT NBR ISO/IEC 17043: 2011 - Avaliação de conformidade - Requisitos gerais para ensaios de proficiência.
- » NIT-DICLA-059 - Aplicação dos Requisitos da Norma ABNT NBR ISO/IEC 17043:2011.

- » AOAC/ISO/IUPAC: 2004 - Protocolo Internacional Harmonizado para Ensaio de Proficiência.
- » ISO 5725: 1994 - Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results.
- » RDC Nº16, de 28 de março de 2013 - Boas Práticas de Fabricação e Controle em Estabelecimentos de Produtos para Diagnóstico de uso "in vitro".
- » ISO13528: 2015 - Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons.

As análises de homogeneidade/estabilidade estão disponíveis para consulta dos laboratórios se necessário.

Os itens de ensaio são sintéticos ou obtidos a partir de soro, plasma, sangue total, urina, fezes, e outros materiais biológicos, de origem humana ou animal, fornecidos na forma liofilizada ou líquida. As matrizes, sempre que pertinente e viável, são idênticas às analisadas na rotina laboratorial, podendo ser obtidas junto aos próprios participantes.

Estes itens são embalados em sachês plásticos, a fim de atender às normas de biossegurança, e enviados em isopor, com gelo reciclável ou seco, conforme o tipo de material e sua estabilidade com relação à temperatura.

Materiais destinados a ensaios microscópicos podem também ser fornecidos digitalizados (digitalização de uma área da lâmina para análise similar a da rotina). Este recurso proporciona o ensaio de proficiência quando há escassez de matéria-prima, baixa estabilidade de materiais e ainda possibilita ampliar a diversidade de casos abordados, excelente qualidade e padronização do conteúdo disponibilizado e mais consistência das avaliações.

A descrição de cada item de ensaio, o procedimento de uso e outras informações relacionadas são descritas na "Instrução de Uso e Critérios Adicionais" de cada módulo.

O manuseio e correto descarte dos materiais são de responsabilidade do laboratório, devendo ocorrer conforme normas de biossegurança e de descarte adotados na rotina.

Valor Designado

Estatística de Grupo

1 Formação dos Grupos

Os resultados são agrupados em ordem decrescente de afinidade do sistema analítico adotado pelos participantes (reagente, método, equipamento etc.).

2. Tratamento dos dados

Para grupos que apresentam número de participantes maior ou igual a 12, adota-se estatísticas robustas (usualmente adota-se o Algoritmo A para dados quantitativos e quartil para contagens) para análise dos dados e minimização do impacto de resultados discrepantes, conforme preconizado na ISO 13528 (ANEXO C).

Para grupos que apresentam número de participantes menores que 12 são aplicados métodos estatísticos tradicionais, associados a técnicas de reamostragem (ISO 13528 item 7.2.2). Em situações específicas, outras técnicas também podem ser utilizadas (ISO 13528 itens 7.8) a fim de complementar os resultados obtidos pelas técnicas citadas anteriormente e garantir que o grupo está apto para avaliação.

Quando os dados precisam ser normalizados ou opta-se por algum método diferenciado, o tratamento aplicado é descrito na instrução de uso (critérios específicos de avaliação)

3 Resumo Estatístico dos Resultados

O "Perfil de Resultados" apresenta os grupos de avaliação formados (GA), com a respectiva quantidade de dados (QTD), valor alvo (M - média, mediana etc), medidas de dispersão (DP - desvio padrão, DAM - desvio absoluto mediano, 1ºQ - 1º Quartil, 3ºQ - 3º Quartil, DIQ - Desvio interquartilício etc), coeficiente de variação (CV), Valor Mínimo (Mín) e Valor Máximo (Máx), após redução do impacto de *outliers*.

A representação da estatística com Mediana, 1ºQ (25% dos dados), 3ºQ (75% dos dados), DIQ, Valores Mínimo e Máximos da distribuição pode ser utilizada dependendo do tipo de distribuição dos dados quantitativos, como por exemplo, para contagens não automatizadas.

Este documento apresenta ainda os limites adotados para cálculo da faixa de avaliação e o percentual geral de acerto (adequação). Inclui também comentários técnicos dos assessores.

Um grupo pode ser desconsiderado para avaliação se possuir grande variação (CV) ou por decisão do grupo assessor. Uma análise estatística da dispersão histórica dos resultados e entre os grupos define quais grupos apresentam uma dispersão esperada e podem ser avaliados. Para a formação do grupo, são necessários, no mínimo, 5 resultados. Exceções poderão ser avaliadas após uma análise minuciosa do analista responsável pela avaliação frente ao valor alvo e/ou a incerteza apresentada pelo grupo, conforme comentários publicados no perfil dos resultados.

4 Avaliação

Para cada grupo de avaliação (GA), é calculada uma faixa (valor alvo - limite). Todos os resultados do grupo contidos nesta faixa são considerados adequados (A), e os demais, inadequados (I). Esta avaliação é reproduzida no "Relatório de Avaliação" de cada participante, que, além dos dados do laboratório e do grupo de avaliação, apresenta os índices de desvio (ID).

O ID é obtido pela fórmula: $ID = (\text{resultado} - \text{média}) / \text{limite}$. E pode ser diretamente obtido dos dados do relatório de avaliação pela fórmula: $ID = (\text{resultado} - \text{média}) / (\text{limite superior} - \text{média})$. Neste caso o limite superior é o valor máximo permitido na faixa de avaliação e o resultado pode apresentar variação na última casa decimal, devido ao truncamentos dos dados. Nos casos em que a avaliação for definida por faixa, o índice de desvio perde o seu valor e não será disponibilizado no relatório de avaliação.

Estatística de Consenso

1 Resumo Estatístico dos Resultados

A contagem de dados (QTD) com a mesma opção de resposta e o percentual relativo são apresentados no "Perfil de Resultados".

2 Definição de Resultados Aceitos

O grupo assessor define os resultados aceitos e os comentários técnicos com base em: perfil de resultados; dados do controle de qualidade e diagnóstico inicial dos materiais; metodologias empregadas; relevância clínica e grau de dificuldade/facilidade.

Em alguns casos, quando a concordância de uma maioria de um percentual predeterminado das respostas é atingida (por exemplo 80% ou mais), o valor de consenso é utilizado (ISO 17043 - Anexo B - B.2.4).

3 Avaliação

O resultado de cada participante é comparado a(os) resultado(s) aceito(s) e considerado adequado (A) quando igual ou inadequado (I) quando diferente.

Esta avaliação é reproduzida no "Relatório de Avaliação" de cada participante.

Para ensaios semi-quantitativos (ex: elementos anormais) os resultados aceitos são faixas. As opções de resposta contidas nesta faixa são consideradas adequadas (A), e as demais, inadequadas (I).

Legenda

* Item de ensaio não avaliado ou grupo não utilizado para avaliação.