

Selecione um ensaio: Todas

Ok

&lt;&lt; Anterior

Próximo &gt;&gt;

## EIA/EF/EQ/Q (Índice) IgG - Valor (DO/CO, Índice) \*

	Item ICMV01				Item ICMV02				Item ICMV03				
	Qtd	M	DP	CV%	Qtd	M	DP	CV%	Qtd	M	DP	CV%	
<b>Kit - GA 04</b>													
Immulite 2000 Q - Índice	6	0,0495	0,0084	17,0	6	6,6483	0,1979	3,0	8	8,3625	1,357	16,2	
Atellica IM - Q	1	-	-	-	1	-	-	-	1	-	-	-	

## EIA/EF/EQ/Q (Índice) IgG - Interpretação

	Item ICMV01				Item ICMV02				Item ICMV03				
	Qtd	R(%)	NR(%)	I(%)	Qtd	R(%)	NR(%)	I(%)	Qtd	R(%)	NR(%)	I(%)	
<b>Kit - GA 04</b>													
Immulite 2000 Q - Índice	8	-	100,0	-	8	87,5	12,5	-	8	100,0	-	-	
Atellica IM - Q	1	-	-	-	1	-	-	-	1	-	-	-	
Todos os Resultados - GA 08	13	-	100,0	-	13	92,3	7,7	-	13	100,0	-	-	
<b>Resultado(s) aceito(s)</b>	<b>Não Reagente</b>				<b>Reagente</b>				<b>Reagente</b>				
Resultados adequados	100,0%				92,3%				100,0%				

## EIA/EF/EQ/Q (U/mL) IgG - Valor (U/mL)

	Item ICMV01				Item ICMV02				Item ICMV03				
	Qtd	M	DP	CV%	Qtd	M	DP	CV%	Qtd	M	DP	CV%	
<b>Kit/Equipamento - GA 75</b>													
Architect Q # Architect i2000	31	-	-	-	31	56,302	6,494	11,5	31	100,792	10,534	10,5	
Alinity Q # Alinity I	27	-	-	-	27	55,03	3,855	7,0	27	94,145	5,836	6,2	
Cobas e411/e601/ e602/ Modular/ Elecsys 2010 EQ # Cobas E601	16	-	-	-	16	40,744	3,538	8,7	16	144,205	17,83	12,4	
Cobas e801 - EQ # Cobas e801	14	-	-	-	14	40,908	4,311	10,5	14	150,212	15,835	10,5	
Liaison II - Q # Liaison XL	12	-	-	-	12	57,397	7,913	13,8	13	72,698	10,588	14,6	
Architect Q # Architect i1000	12	-	-	-	12	53,119	7,324	13,8	12	93,993	9,157	9,7	
Architect Q # Architect i2000 SR	9	-	-	-	11	50,5	10,326	20,4	11	94,755	18,672	*	
Access Q # UniCel DxI 600/800	9	-	-	-	10	59,734	10,068	16,9	9	72,096	7,707	10,7	
Vitros Q # Vitros 5600	5	-	-	-	5	16,94	0,611	3,6	6	15,217	0,889	5,8	
Cobas e411/e601/ e602/ Modular/ Elecsys 2010 EQ # Cobas E411	5	-	-	-	7	42	5,946	14,2	6	153,833	13,074	8,5	
Cobas e411/e601/ e602/ Modular/ Elecsys 2010 EQ # Cobas e602	6	-	-	-	6	44,06	2,154	4,9	5	155,2	4,216	2,7	
Architect Q # Architect i4000	4	-	-	-	5	56,04	2,279	4,1	5	100,52	5,976	5,9	
Vidas EF # Vidas	4	-	-	-	4	30	1,155	3,9	4	40,5	3,416	8,4	
Vitros Q # Vitros 3600	3	-	-	-	3	10,773	9,343	*	3	14,733	0,808	5,5	
Liaison II - Q # Liaison	3	-	-	-	3	64,833	3,635	5,6	3	80,633	6,726	8,3	
Vidas EF # Vidas 3	3	-	-	-	3	28,333	3,512	12,4	3	35,333	4,041	11,4	
Architect Q # Architect C4000/ CI4100	2	-	-	-	2	-	-	-	2	-	-	-	
Architect Q # Architect c8000	1	-	-	-	1	-	-	-	1	-	-	-	
Vidas EF # Minividas	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
Biolisa EIA - U/mL # Biotek MicroQuant	1	-	-	-	1	-	-	-	1	-	-	-	
Alinity Q # Alinity	1	-	-	-	1	-	-	-	1	-	-	-	
Vitros Q # Vitros XT 7600	1	-	-	-	1	-	-	-	1	-	-	-	
Cobas e411/e601/ e602/ Modular/ Elecsys 2010 EQ # Cobas e801	1	-	-	-	1	-	-	-	1	-	-	-	
Maglumi - Q # Maglumi - 800	1	-	-	-	1	-	-	-	1	-	-	-	
<b>Kit - GA 04</b>													
Architect Q	62	0	0	0	62	55,137	6,712	12,2	62	98,956	10,714	10,8	
Cobas e411/e601/ e602/ Modular/ Elecsys 2010 EQ	30	0,597	0,108	18,1	30	42,16	2,491	5,9	30	149,915	13,317	8,9	
Alinity Q	28	0	0	0	28	55,207	4,077	7,4	28	94,311	5,559	5,9	
Liaison II - Q	15	5	0	0	15	59,679	6,409	10,7	16	74,548	9,828	13,2	
Cobas e801 - EQ	14	0,581	0,094	16,2	14	40,908	4,311	10,5	14	150,212	15,835	10,5	
Vitros Q	8	0	0	0	9	16,444	0,941	5,7	10	14,95	0,864	5,8	
Access Q	9	0	0	0	10	59,734	10,068	16,9	9	72,096	7,707	10,7	
Vidas EF	8	4	0	0	6	30	1,549	5,2	7	38,286	4,348	11,4	
Maglumi - Q	1	-	-	-	1	-	-	-	1	-	-	-	
Biolisa EIA - U/mL	1	-	-	-	1	-	-	-	1	-	-	-	
Resultados adequados	97,7%				87,6%				91,6%				
Limite	23 % ou faixa manual <sup>1</sup>				23 %				23 %				

## IFI IgG - Título \*

Nenhum grupo foi formado para esse ensaio.

**IFI IgG - Interpretação**

Nenhum grupo foi formado para esse ensaio.

**EIA/EF/EQ/Q (Índice) IgM - Valor (DO/CO, Índice) \***

	Item ICMV01				Item ICMV02				Item ICMV03			
	Qtd	M	DP	CV%	Qtd	M	DP	CV%	Qtd	M	DP	CV%
<b>Kit - GA 04</b>												
Architect Q - Índice	61	0,0444	0,0143	32,2	61	0,1108	0,0177	16,0	61	0,1599	0,0185	11,6
Alinity Q - Índice	28	0,0354	0,0065	18,4	28	0,1081	0,0142	13,1	28	0,1722	0,0173	10,0
Cobas e411/e601/ e602/ Modular/ Elecsys 2010 EQ - Índice	28	0,1471	0,0127	8,6	28	0,1866	0,0113	6,1	28	0,1449	0,0131	9,0
Cobas e801 - EQ	13	0,1351	0,0138	10,2	13	0,1835	0,0083	4,5	13	0,1357	0,012	8,8
Vitros Q - Índice	12	0,0594	0,0533	*	12	0,1917	0,0592	30,9	12	0,2275	0,0672	29,5
Immulite 2000 Q - Índice	9	0,0336	0,0087	25,9	8	0,1293	0,0132	10,2	9	0,2107	0,0476	22,6
Vidas EF - Índice	9	0	0	*	7	0,02	0	*	7	0,0329	0,0049	14,9
Access Q - Índice	7	0,0629	0,0076	12,1	9	0,1082	0,0557	*	9	0,1361	0,0694	*
Biolis EIA - Índice	1	-	-	-	1	-	-	-	1	-	-	-
Vircell EIA - Índice	1	-	-	-	1	-	-	-	1	-	-	-

**EIA/EF/EQ/Q (Índice) IgM - Interpretação**

	Item ICMV01				Item ICMV02				Item ICMV03			
	Qtd	R(%)	NR(%)	I(%)	Qtd	R(%)	NR(%)	I(%)	Qtd	R(%)	NR(%)	I(%)
<b>Kit - GA 04</b>												
Architect Q - Índice	61	-	100,0	-	61	-	100,0	-	61	-	100,0	-
Alinity Q - Índice	28	-	100,0	-	28	-	100,0	-	28	3,6	96,4	-
Cobas e411/e601/ e602/ Modular/ Elecsys 2010 EQ - Índice	28	-	100,0	-	28	-	100,0	-	28	-	100,0	-
Cobas e801 - EQ	13	-	100,0	-	13	-	100,0	-	13	-	100,0	-
Vitros Q - Índice	12	-	100,0	-	12	-	100,0	-	12	-	100,0	-
Immulite 2000 Q - Índice	9	-	100,0	-	9	-	100,0	-	9	-	100,0	-
Vidas EF - Índice	9	-	100,0	-	9	-	100,0	-	9	-	100,0	-
Access Q - Índice	8	-	100,0	-	9	-	100,0	-	9	-	100,0	-
Biolis EIA - Índice	1	-	-	-	1	-	-	-	1	-	-	-
Vircell EIA - Índice	1	-	-	-	1	-	-	-	1	-	-	-
Todos os Resultados - GA 08	172	-	100,0	-	173	-	100,0	-	173	0,6	99,4	-
<b>Resultado(s) aceito(s)</b>	<b>Não Reagente</b>				<b>Não Reagente</b>				<b>Não Reagente</b>			
Resultados adequados	100,0%				100,0%				99,4%			

**EIA/EF/EQ/Q (U/mL) IgM - Valor (U/mL)**

	Item ICMV01				Item ICMV02				Item ICMV03			
	Qtd	M	DP	CV%	Qtd	M	DP	CV%	Qtd	M	DP	CV%
<b>Kit - GA 04</b>												
Liaison II - Q	16	5	0	0	16	5	0	0	16	5	0	0
Maglumi - Q	1	-	-	-	1	-	-	-	1	-	-	-
Resultados adequados	100%				100%				100%			
Limite	23 % ou faixa manual <sup>1</sup>				23 % ou faixa manual <sup>1</sup>				23 % ou faixa manual <sup>1</sup>			

**IFI IgM - Título \***

Nenhum grupo foi formado para esse ensaio.

**IFI IgM - Interpretação**

Nenhum grupo foi formado para esse ensaio.

**(Índice) Avidéz de IgG - Valor (Índice) \*****Item ICMV02 - resultados individuais**

Part.	Kit	Equipamento	Valor
1662	Liaison Q - Índice	Liaison XL	0,384
779	Liaison Q - Índice	Liaison XL	0,774

**Item ICMV03 - resultados individuais**

Part.	Kit	Equipamento	Valor
779	Liaison Q - Índice	Liaison XL	0,542
1662	Liaison Q - Índice	Liaison XL	0,691

**(Índice) Avidéz de IgG - Interpretação - Educativo**

Qtd	Item ICMV01			Não realizado (IgG Negativo)(%)	Qtd	Item ICMV02			Não realizado (IgG Negativo)(%)	Qtd	Item ICMV03			Não realizado (IgG Negativo)(%)
	Alta Avidéz(%)	Baixa Avidéz(%)	Indeterminado(%)			Alta Avidéz(%)	Baixa Avidéz(%)	Indeterminado(%)			Alta Avidéz(%)	Baixa Avidéz(%)	Indeterminado(%)	

Kit - GA 04															
Liaison Q - Índice	2	-	-	-	100,0	2	100,0	-	-	-	2	100,0	-	-	-
Todos os Resultados - GA 08	2	-	-	-	100,0	2	100,0	-	-	-	2	100,0	-	-	-
<b>Resultado(s) - aceito(s)</b>	<b>Alta Avidex</b>					<b>Alta Avidex</b>									
Resultados adequados	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

(% Avidex) Avidex de IgG - Valor (%) *														
	Item ICMV01				Item ICMV02				Item ICMV03					
	Qtd	M	DP	CV%	Qtd	M	DP	CV%	Qtd	M	DP	CV%		
<b>Kit - GA 04</b>														
Architect Q - %Avi	1	-	-	-	4	88	2,2	2,5	4	83,5	1,7	2,0		
Alinity i Q - %Avi	-	-	-	-	2	-	-	-	2	-	-	-		
Serion EIA - %Avi	-	-	-	-	1	-	-	-	1	-	-	-		
Próprio - %Avi	-	-	-	-	1	-	-	-	1	-	-	-		

Item ICMV01 - resultados individuais			
Part.	Kit	Equipamento	Valor
10539	Architect Q - %Avi	Architect i2000	0
Item ICMV02 - resultados individuais			
Part.	Kit	Equipamento	Valor
5925	Alinity i Q - %Avi	Alinity I	87
6086	Alinity i Q - %Avi	Alinity I	87
3476	Architect Q - %Avi	Alinity I	86
10539	Architect Q - %Avi	Architect i2000	87
142	Architect Q - %Avi	Architect i2000	88
4845	Architect Q - %Avi	Architect i2000	91
25	Próprio - %Avi	Vidas	72
94	Serion EIA - %Avi	Bep III	53
Item ICMV03 - resultados individuais			
Part.	Kit	Equipamento	Valor
5925	Alinity i Q - %Avi	Alinity I	82
6086	Alinity i Q - %Avi	Alinity I	83
3476	Architect Q - %Avi	Alinity I	82
10539	Architect Q - %Avi	Architect i2000	82
142	Architect Q - %Avi	Architect i2000	85
4845	Architect Q - %Avi	Architect i2000	85
25	Próprio - %Avi	Vidas	92
94	Serion EIA - %Avi	Bep III	74

(% Avidex) Avidex de IgG - Interpretação - Educativo															
	Item ICMV01				Item ICMV02				Item ICMV03						
	Qtd	Alta Avidex(%)	Baixa Avidex(%)	Indeterminado(%)	Não realizado (IgG Negativo)(%)	Qtd	Alta Avidex(%)	Baixa Avidex(%)	Indeterminado(%)	Não realizado (IgG Negativo)(%)	Qtd	Alta Avidex(%)	Baixa Avidex(%)	Indeterminado(%)	Não realizado (IgG Negativo)(%)
<b>Kit - GA 04</b>															
Architect Q - %Avi	4	-	-	-	100,0	4	100,0	-	-	-	4	100,0	-	-	-
Alinity i Q - %Avi	2	-	-	-	100,0	2	100,0	-	-	-	2	100,0	-	-	-
Serion EIA - %Avi	1	-	-	-	-	1	-	-	-	-	1	-	-	-	-
Próprio - %Avi	1	-	-	-	-	1	-	-	-	-	1	-	-	-	-
Todos os Resultados - GA 08	8	-	-	-	100,0	8	100,0	-	-	-	8	100,0	-	-	-
<b>Resultado(s) - aceito(s)</b>	<b>Alta Avidex</b>					<b>Alta Avidex</b>									
Resultados adequados	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

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 Nº 16, 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 amostragem (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 interquartilico 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.

R Reagente

NR Não Reagente

I Indeterminado

1 A faixa manual é definida quando um ensaio está próximo de zero ou do limite de detecção do equipamento e/ou a aplicação do limite é ineficiente.