

Seleccione um ensaio: 


Ok

&lt;&lt; Anterior

Próximo &gt;&gt;

**Imunofenotipagem População A - Valor (%)**
**Item CFII01**

	Qtd	M	DP	CV%
Anticorpo/ Fluorocromo - GA 199				
CD13 # PE	12	100	0	0
CD11b # APC	7	99,877	0,325	0,3
CD16 # FITC	8	99,35	0,961	1,0
CD45 # V500-C	6	100	0	0
CD117 # PE-Cy7	6	0	0	0
IREM2 # APC	4	0,018	0,035	194,4
HLA DR # V450	5	0	0	0
CD4 # APC	4	0,038	0,075	197,4
CD34 # PERCP	4	0	0	0
MPO # FITC	4	99,625	0,479	0,5
CD15 # FITC	4	99,25	1,5	1,5
CD64 # PE	4	88,925	22,15	*
HLA DR # FITC	3	0,133	0,231	173,7
CD8 # PE	3	0,267	0,462	173,0
CD3 # PERCP	3	0,533	0,924	173,4
CD34 # PerCP-Cy®5.5	3	0	0	0
CD45 # APC	3	77,767	38,509	*
CD11b # FITC	3	99,07	1,07	1,1
Anticorpo - GA 296				
CD45	16	100	0	0
CD11b	14	100	0	0
CD13	14	100	0	0
CD16	13	98,609	1,675	1,7
HLA DR	8	0	0	0
CD15	8	99,911	0,251	0,3
CD34	9	0	0	0
CD117	8	0	0	0
CD3	7	0	0	0
CD64	8	59,399	46,415	*
CD10	5	97,386	3,74	3,8
CD4	4	0	0	0
CD14	4	0	0	0
MPO	5	99,366	0,712	0,7
IREM2	4	0,018	0,035	194,4
CD19	4	0,013	0,025	192,3
CD8	5	0,226	0,351	155,3
CD7	4	0	0	0
CD36	4	14,605	27,62	*
CD33	3	96,523	6,022	6,2
CD79a	3	0	0	0
CD56	3	0	0	0
Resultados adequados		98,1%		
Limite		2 DP ou faixa manual <sup>1</sup>		

**Item CFII01 - resultados individuais**

Part.	Anticorpo	Fluorocromo	Valor
1212	CD10	Alexa Fluor® 750	91,93
7438	CD10	APC-H7	9,50

2193	CD10	APC	100,00
9926	CD10	BV421®	100,00
3921	CD10	PE	95,00
356	CD10	PE	100,00
2155	CD117	APC	0,00
1212	CD117	APC	0,12
2007	CD117	PE-Cy7	0,00
2193	CD117	PE-Cy7	0,00
2791	CD117	PE-Cy7	0,00
3946	CD117	PE-Cy7	0,00
7438	CD117	PE-Cy7	0,00
10545	CD117	PE-Cy7	0,00
356	CD117	PE	0,00
3921	CD117	PE	1,40
737	CD11b	APC	94,00
9926	CD11b	APC	98,30
7438	CD11b	APC	99,14
86	CD11b	APC	100,00
2155	CD11b	APC	100,00
2193	CD11b	APC	100,00
2791	CD11b	APC	100,00
3946	CD11b	APC	100,00
10545	CD11b	APC	100,00
3921	CD11b	FITC	97,90
1212	CD11b	FITC	99,31
554	CD11b	FITC	100,00
356	CD11b	PE	100,00
2007	CD11b	PE	100,00
7438	CD11c	FITC	100,00
1212	CD123	PE-Cy7	0,00
7438	CD123	PE	0,00
3921	CD13	FITC	99,30
2007	CD13	FITC	100,00
1212	CD13	PE	98,99
2155	CD13	PE	99,00
3946	CD13	PE	99,50
7438	CD13	PE	99,68
737	CD13	PE	99,80
86	CD13	PE	100,00
554	CD13	PE	100,00
2024	CD13	PE	100,00
2193	CD13	PE	100,00
2791	CD13	PE	100,00
9926	CD13	PE	100,00
10545	CD13	PE	100,00
10545	CD14	APC-H7	0,00
2007	CD14	APC	0,00
2193	CD14	APC	0,00
1212	CD14	FITC	0,37
3921	CD14	FITC	0,80
356	CD14	PERCP	0,00
2024	CD15	APC	100,00
3921	CD15	FITC	97,00
356	CD15	FITC	100,00
2193	CD15	FITC	100,00
3946	CD15	FITC	100,00
1212	CD15	Pacific Blue®	99,29
554	CD15	PerCP-Cy®5.5	100,00
7438	CD15	PERCP	100,00
737	CD15	V450	95,00
2155	CD15	V450	100,00

1212	CD16	Alexa Fluor®700	94,87
9926	CD16	FITC	95,80
737	CD16	FITC	97,80
2155	CD16	FITC	98,00
3946	CD16	FITC	99,00
86	CD16	FITC	100,00
2007	CD16	FITC	100,00
2024	CD16	FITC	100,00
2791	CD16	FITC	100,00
10545	CD16	FITC	100,00
554	CD16	PE-Cy5	100,00
3921	CD16	PERCP	95,30
3921	CD16	PERCP	95,30
1212	CD19	Alexa Fluor® 750	0,05
356	CD19	APC	0,00
3921	CD19	FITC	0,30
2007	CD19	PE-Cy7	0,00
10545	CD19	PE-Cy7	0,00
356	CD20	FITC	0,00
356	CD235a	PE	0,00
554	CD24	PE	100,00
7438	CD25	PE	0,00
356	CD2	FITC	0,00
10545	CD2	FITC	0,00
2007	CD33	APC	100,00
7438	CD33	APC	100,00
1212	CD33	PerCP-Cy®5.5	89,57
1212	CD34	ECD	0,15
2193	CD34	PE-Cy5.5	0,00
356	CD34	PE	0,00
2007	CD34	PerCP-Cy®5.5	0,00
3946	CD34	PerCP-Cy®5.5	0,00
10545	CD34	PerCP-Cy®5.5	0,00
356	CD34	PERCP	0,00
2155	CD34	PERCP	0,00
3921	CD34	PERCP	0,00
7438	CD34	PERCP	0,00
10545	CD35	FITC	96,80
1212	CD36	Alexa Fluor®700	2,42
2007	CD36	FITC	0,00
2193	CD36	FITC	0,00
3921	CD36	PE	56,00
7438	CD38	APC-H7	100,00
356	CD38	FITC	0,00
2007	CD3	APC-H7	0,00
10545	CD3	APC-H7	0,00
356	CD3	FITC	0,00
1212	CD3	Pacific Blue®	0,80
3946	CD3	PerCP-Cy®5.5	0,00
356	CD3	PERCP	0,00
356	CD3	PERCP	0,00
3921	CD3	PERCP	1,60
10545	CD3	V450	0,00
3921	CD45	APC	33,30
554	CD45	APC	100,00
3946	CD45	APC	100,00
356	CD45	FITC	100,00
2007	CD45	Horizon® V500	100,00
10545	CD45	Horizon® V500	100,00
1212	CD45	Krome Orange®	100,00
9926	CD45	Krome Orange®	100,00

3921	CD45	PERCP	33,40
356	CD45	PERCP	100,00
86	CD45	V500-C	100,00
737	CD45	V500-C	100,00
2155	CD45	V500-C	100,00
2193	CD45	V500-C	100,00
2791	CD45	V500-C	100,00
7438	CD45	V500-C	100,00
356	CD4	APC	0,00
2007	CD4	APC	0,00
10545	CD4	APC	0,00
1212	CD4	APC	0,15
3921	CD4	FITC	0,90
7438	CD4	V450	0,00
1212	CD56	Alexa Fluor®700	0,00
356	CD56	PE	0,00
2007	CD56	PE	0,00
356	CD5	PE	0,00
10545	CD5	PerCP-Cy®5.5	0,00
1212	CD64	Alexa Fluor® 750	12,39
3921	CD64	FITC	7,10
554	CD64	FITC	100,00
10545	CD64	PE	55,70
356	CD64	PE	100,00
2007	CD64	PE	100,00
2193	CD64	PE	100,00
7438	CD64	V450	0,00
356	CD71	FITC	0,00
3946	CD79a	PE	0,00
10545	CD79a	PE	0,00
1212	CD79a	PerCP-Cy®5.5	0,00
1212	CD7	Alexa Fluor®700	0,00
2007	CD7	APC	0,00
10545	CD7	APC	0,00
356	CD7	PE	0,00
3921	CD7	PE	0,30
2155	CD81	PE	0,00
10545	CD8	PE-Cy5	0,00
1212	CD8	PE-Cy7	0,33
356	CD8	PE	0,00
2007	CD8	PE	0,00
3921	CD8	PE	0,80
356	HLA DR	FITC	0,00
3946	HLA DR	FITC	0,00
3921	HLA DR	FITC	0,40
1212	HLA DR	Pacific Blue®	0,09
2007	HLA DR	PERCP	0,00
2155	HLA DR	V450	0,00
2193	HLA DR	V450	0,00
2791	HLA DR	V450	0,00
7438	HLA DR	V450	0,00
10545	HLA DR	V450	0,00
2007	IREM2	APC	0,00
2193	IREM2	APC	0,00
10545	IREM2	APC	0,00
1212	IREM2	APC	0,07
3921	IREM2	APC	0,20
3946	MPO	FITC	99,00
2155	MPO	FITC	99,50
737	MPO	FITC	100,00
10545	MPO	FITC	100,00

1212	MPO	PE	98,33
1212	TdT	FITC	0,00

**Imunofenotipagem População A - Intensidade \* - Educativo****Item CFII01**

	Qtd	Fraca(%)	Forte(%)	Heterogênea(%)	Não Aplicada(%)	Normal(%)
Anticorpo/ Fluorocromo - GA 199						
CD13 # PE	11	-	18,2	-	-	81,8
CD11b # APC	9	-	33,3	-	-	66,7
CD16 # FITC	9	-	33,3	-	-	66,7
CD45 # V500-C	6	-	-	-	-	100,0
CD117 # PE-Cy7	6	-	-	-	16,7	83,3
HLA DR # V450	5	-	-	-	20,0	80,0

**Imunofenotipagem População B - Valor (%)****Item CFII01**

	Qtd	M	DP	CV%
Anticorpo/ Fluorocromo - GA 199				
CD13 # PE	8	100	0	0
CD11b # APC	6	100	0	0
CD16 # FITC	7	28,571	48,795	*
IREM2 # APC	4	0	0	0
CD117 # PE-Cy7	6	0	0	0
CD45 # V500-C	5	100	0	0
CD34 # PERCP	3	0	0	0
CD15 # FITC	4	74,95	49,967	66,7
CD64 # PE	4	75	50	66,7
CD4 # APC	3	0	0	0
CD8 # PE	3	24,267	42,031	*
HLA DR # V450	3	0	0	0
CD34 # PerCP-Cy®5.5	3	0	0	0
CD45 # APC	3	68,533	54,502	*
Anticorpo - GA 296				
CD45	16	100	0	0
CD11b	12	100	0	0
CD13	9	100	0	0
CD16	10	29,596	46,664	*
CD34	8	0	0	0
CD117	8	0	0	0
CD15	6	99,895	0,178	0,2
HLA DR	5	0	0	*
CD64	7	54,686	51,514	*
CD10	6	46,433	51,133	*
IREM2	4	0	0	0
CD19	3	0	0	0
CD7	4	0	0	0
CD4	4	0	0	0
CD14	4	0	0	0
CD3	5	0	0	0
CD8	3	0	0	0
CD33	3	99,277	1,109	1,1
CD79a	3	0	0	0
CD56	3	0,123	0,214	174,0
CD36	3	40,38	45,386	*
Resultados adequados			88,9%	
Limite			2 DP ou faixa manual <sup>1</sup>	

**Item CFII01 - resultados individuais**

Part.	Anticorpo	Fluorocromo	Valor
1212	CD10	Alexa Fluor® 750	0,00

7438	CD10	APC-H7	0,00
2193	CD10	APC	0,00
9926	CD10	BV421®	83,80
3921	CD10	PE	94,80
356	CD10	PE	100,00
2155	CD117	APC	0,00
2007	CD117	PE-Cy7	0,00
2193	CD117	PE-Cy7	0,00
2791	CD117	PE-Cy7	0,00
3946	CD117	PE-Cy7	0,00
7438	CD117	PE-Cy7	0,00
10545	CD117	PE-Cy7	0,00
356	CD117	PE	0,00
3921	CD117	PE	83,10
9926	CD11b	APC	68,80
737	CD11b	APC	99,90
86	CD11b	APC	100,00
2155	CD11b	APC	100,00
2193	CD11b	APC	100,00
2791	CD11b	APC	100,00
3946	CD11b	APC	100,00
10545	CD11b	APC	100,00
3921	CD11b	FITC	97,10
1212	CD11b	FITC	98,73
2007	CD11b	PE	0,00
356	CD11b	PE	100,00
7438	CD11c	FITC	100,00
1212	CD123	PE-Cy7	0,00
7438	CD123	PE	0,00
3921	CD13	FITC	97,80
2007	CD13	FITC	100,00
1212	CD13	PE	99,21
86	CD13	PE	100,00
2155	CD13	PE	100,00
2193	CD13	PE	100,00
2791	CD13	PE	100,00
3946	CD13	PE	100,00
7438	CD13	PE	100,00
9926	CD13	PE	100,00
10545	CD13	PE	100,00
2193	CD14	APC-H7	0,00
10545	CD14	APC-H7	0,00
2007	CD14	APC	0,00
3921	CD14	FITC	82,00
356	CD14	PERCP	0,00
2024	CD15	FITC	0,00
3921	CD15	FITC	99,80
356	CD15	FITC	100,00
3946	CD15	FITC	100,00
1212	CD15	Pacific Blue®	99,57
7438	CD15	PERCP	100,00
737	CD15	V450	97,00
2155	CD15	V450	100,00
1212	CD16	Alexa Fluor®700	4,66
2007	CD16	FITC	0,00
2024	CD16	FITC	0,00
2155	CD16	FITC	0,00
3946	CD16	FITC	0,00
7438	CD16	FITC	0,00
2791	CD16	FITC	100,00
9926	CD16	FITC	100,00

10545	CD16	PE-Cy7	0,00
3921	CD16	PERCP	91,30
1212	CD19	Alexa Fluor® 750	1,64
356	CD19	APC	0,00
3921	CD19	FITC	70,80
2007	CD19	PE-Cy7	0,00
10545	CD19	PE-Cy7	0,00
7438	CD1b	APC	100,00
356	CD20	FITC	0,00
356	CD235a	PE	0,00
554	CD24	PE	100,00
7438	CD25	PE	0,00
356	CD2	FITC	0,00
10545	CD2	FITC	0,00
7438	CD33	APC	100,00
737	CD33	PE-Cy7	98,00
1212	CD33	PerCP-Cy®5.5	99,83
1212	CD34	ECD	0,74
2193	CD34	PE-Cy5.5	0,00
356	CD34	PE	0,00
2007	CD34	PerCP-Cy®5.5	0,00
3946	CD34	PerCP-Cy®5.5	0,00
10545	CD34	PerCP-Cy®5.5	0,00
356	CD34	PERCP	0,00
2155	CD34	PERCP	0,00
7438	CD34	PERCP	0,00
3921	CD34	PERCP	82,00
2007	CD35	FITC	0,00
10545	CD35	FITC	100,00
1212	CD36	Alexa Fluor®700	31,64
2193	CD36	FITC	0,00
3921	CD36	PE	89,50
7438	CD38	APC-H7	100,00
356	CD38	FITC	0,00
10545	CD3	APC-H7	0,00
356	CD3	FITC	0,00
3946	CD3	PerCP-Cy®5.5	0,00
356	CD3	PERCP	0,00
10545	CD3	V450	0,00
3921	CD45	APC	5,60
554	CD45	APC	100,00
3946	CD45	APC	100,00
356	CD45	FITC	100,00
2007	CD45	Horizon® V500	100,00
10545	CD45	Horizon® V500	100,00
1212	CD45	Krome Orange®	100,00
9926	CD45	Krome Orange®	100,00
737	CD45	Pacific Orange	100,00
3921	CD45	PERCP	6,10
356	CD45	PERCP	100,00
86	CD45	V500-C	100,00
2155	CD45	V500-C	100,00
2193	CD45	V500-C	100,00
2791	CD45	V500-C	100,00
7438	CD45	V500-C	100,00
356	CD4	APC	0,00
2007	CD4	APC	0,00
10545	CD4	APC	0,00
3921	CD4	FITC	72,00
7438	CD4	V450	0,00
1212	CD56	Alexa Fluor®700	0,37

356	CD56	PE	0,00
2007	CD56	PE	0,00
356	CD5	PE	0,00
10545	CD5	PerCP-Cy®5.5	0,00
1212	CD64	Alexa Fluor® 750	0,00
3921	CD64	FITC	82,80
2007	CD64	PE	0,00
356	CD64	PE	100,00
2193	CD64	PE	100,00
10545	CD64	PE	100,00
7438	CD64	V450	0,00
356	CD71	FITC	0,00
3946	CD79a	PE	0,00
10545	CD79a	PE	0,00
1212	CD79a	PerCP-Cy®5.5	0,00
1212	CD7	Alexa Fluor®700	0,00
2007	CD7	APC	0,00
10545	CD7	APC	0,00
356	CD7	PE	0,00
3921	CD7	PE	81,90
2155	CD81	PE	100,00
3946	CD81	PE	100,00
10545	CD8	PE-Cy5	0,00
356	CD8	PE	0,00
2007	CD8	PE	0,00
3921	CD8	PE	72,80
554	CD9	FITC	100,00
356	HLA DR	FITC	0,00
3921	HLA DR	FITC	82,90
1212	HLA DR	Pacific Blue®	6,66
2007	HLA DR	PERCP	0,00
2193	HLA DR	V450	0,00
7438	HLA DR	V450	0,00
10545	HLA DR	V450	0,00
2007	IREM2	APC	0,00
2193	IREM2	APC	0,00
2193	IREM2	APC	0,00
10545	IREM2	APC	0,00
1212	IREM2	APC	0,03
3921	IREM2	APC	5,00
737	MPO	FITC	100,00
10545	MPO	FITC	100,00
1212	TdT	FITC	0,00

### Imunofenotipagem População B - Intensidade \* - Educativo

#### Item CFII01

	Qtd	Fraca(%)	Forte(%)	Heterogênea(%)	Não Aplicada(%)	Normal(%)
Anticorpo/ Fluorocromo - GA 199						
CD13 # PE	8	-	-	-	-	100,0
CD11b # APC	8	-	12,5	-	-	87,5
CD16 # FITC	8	12,5	-	-	25,0	62,5
CD117 # PE-Cy7	6	-	-	-	33,3	66,7
CD45 # V500-C	5	-	-	-	-	100,0
IREM2 # APC	5	-	-	-	40,0	60,0

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) atividade(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 N°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 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.

<sub>1</sub> 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.