

Selecione um ensaio: Todas



Ok

<< Anterior

Próximo >>

AH-50

Nenhum grupo foi formado para esse ensaio.

Item PE01 - resultados individuais

Part.	Kit	Equipamento	Valor
94	Próprio	Manual	4

Item PE02 - resultados individuais

Part.	Kit	Equipamento	Valor
94	Próprio	Manual	3

Item PE03 - resultados individuais

Part.	Kit	Equipamento	Valor
94	Próprio	Manual	2

alfa-1-Glicoproteína ácida (mg/dL)

	Item PE01				Item PE02				Item PE03			
	Qtd	M	DP	CV%	Qtd	M	DP	CV%	Qtd	M	DP	CV%
Kit/Equipamento - GA 75												
Hitachi Cobas c311/ c501/ c502 - T # Cobas c501	12	69,26	2,6	3,8	12	30,33	2,86	9,4	12	-	-	-
Atellica CH - T # Atellica CH Analyzer	8	79,06	3,24	4,1	8	28,64	3,05	10,6	7	-	-	-
BN - N # BN II/100/ProSpec	7	86,2	3,63	4,2	6	37,47	0,65	1,7	6	-	-	-
Beckman AU Séries - T # Dx C 700 AU	5	72,28	1,54	2,1	5	37,4	1,45	3,9	4	-	-	-
Architect Aeroset - T # Architect C8000	6	76,62	2,63	3,4	5	37,96	0,4	1,1	6	-	-	-
Hitachi Cobas c701/ c702 2ª geração - T # Cobas c702	5	67,2	2,08	3,1	5	27,82	1,59	5,7	5	-	-	-
Beckman AU Séries - T # AU 5800	4	72,28	1,45	2,0	4	38,8	0,91	2,3	4	-	-	-
Hitachi Cobas c311/ c501/ c502 - T # Cobas c502	4	68,35	3,53	5,2	4	30,78	2,43	7,9	4	-	-	-
Beckman AU Séries - T # AU 680	3	70,27	2,72	3,9	3	36,9	1,45	3,9	3	-	-	-
Wiener Turbitest AA - T # Wiener CMD 800 series	3	54,33	27,21	*	3	30,33	11,59	*	3	-	-	-
Integra 2ª geração - T # Integra 400/ 400 plus	3	73,87	1,96	2,7	3	28,83	4,86	16,9	3	-	-	-
Advia - T # Advia 1650/ 2400	3	83,97	3,76	4,5	3	32,87	2,76	8,4	3	-	-	-
Architect Aeroset - T # Architect C4000	2	-	-	-	2	-	-	-	2	-	-	-
Advia - T # Advia 1800	2	-	-	-	2	-	-	-	2	-	-	-
Labtest Turbiquet - T # Vitros 5.1 FS/ 5600	1	-	-	-	1	-	-	-	1	-	-	-
Bioclin Quibasa - T # Bioclin 8000	1	-	-	-	1	-	-	-	1	-	-	-
Biotécnica - T # Cobas Mira/ Mira Plus	1	-	-	-	1	-	-	-	1	-	-	-
Hitachi séries/ Modular - T # Cobas e801	1	-	-	-	1	-	-	-	1	-	-	-
Architect Aeroset - T # Architect CI8200	1	-	-	-	1	-	-	-	1	-	-	-
Image - N # Image Séries	1	-	-	-	1	-	-	-	1	-	-	-
Hitachi Cobas c701/ c702 2ª geração - T # Cobas c701	1	-	-	-	1	-	-	-	1	-	-	-
Labtest Turbiquet - T # Vitros 4600	1	-	-	-	1	-	-	-	1	-	-	-
Biosystems - T # AU 680	1	-	-	-	1	-	-	-	1	-	-	-
Wiener Turbitest AA - T # Konelab Séries	1	-	-	-	1	-	-	-	1	-	-	-
Aptec - T # Vitros 5.1 FS/ 5600	1	-	-	-	1	-	-	-	1	-	-	-
Sentinel - T # Dimension Exl 200	1	-	-	-	1	-	-	-	1	-	-	-
Spinreact - T # Hitachi Série 900	1	-	-	-	1	-	-	-	1	-	-	-
Biotécnica - T # Smart 200	1	-	-	-	1	-	-	-	1	-	-	-
Architect Aeroset - T # Alinity c	1	-	-	-	1	-	-	-	1	-	-	-
Labtest Turbiquet - T # Labmax 240/ Super Class	1	-	-	-	1	-	-	-	1	-	-	-

18/02/22, 11:21

Control Lab - Garantia da Qualidade de Resultados

Kit - GA 04													
Hitachi Cobas c311/ c501/ c502 - T	16	68,94	3,07	4,5	16	30,37	2,52	8,3	16	9,81	2,57	26,2	
Beckman AU Séries - T	13	71,51	2,33	3,3	13	37,97	1,8	4,7	13	15,15	3,59	23,7	
Architect Aeroset - T	10	75,38	4,65	6,2	9	37,44	0,77	2,1	9	15	0	0	
Atellica CH - T	8	79,06	3,24	4,1	8	28,64	3,05	10,6	7	5	0	0	
BN - N	7	86,2	3,63	4,2	6	37,47	0,65	1,7	6	13,8	0,35	2,5	
Hitachi Cobas c701/ c702 2ª geração - T	6	66	3,48	5,3	6	28,18	1,68	6,0	6	8,55	2,22	26,0	
Advia - T	5	83,1	6,49	*	5	33,28	5,42	*	5	5,18	2,47	47,7	
Wiener Turbitest AA - T	4	67,25	34,07	*	4	30	9,49	*	4	25,75	28,34	*	
Labtest Turbiquet - T	3	74,67	2,89	3,9	3	33,73	7,49	*	3	16,43	3,14	*	
Integra 2ª geração - T	3	73,87	1,96	2,7	3	28,83	4,86	16,9	3	4,5	6,95	*	
Biotécnica - T	2	-	-	-	2	-	-	-	2	-	-	-	
Image - N	1	-	-	-	1	-	-	-	1	-	-	-	
Biosystems - T	1	-	-	-	1	-	-	-	1	-	-	-	
Sentinel - T	1	-	-	-	1	-	-	-	1	-	-	-	
Hitachi séries/ Modular - T	1	-	-	-	1	-	-	-	1	-	-	-	
Aptec - T	1	-	-	-	1	-	-	-	1	-	-	-	
Spinreact - T	1	-	-	-	1	-	-	-	1	-	-	-	
Bioclin Quibasa - T	1	-	-	-	1	-	-	-	1	-	-	-	
Todos Equipamentos Advia 1200/1650/1800/2400 - GA 184	5	83,1	6,49	*	5	33,28	5,42	*	5	5,18	2,47	*	
Todos Equipamento Architect (C8000/ CI8200) - GA 200	7	77,39	3,15	4,1	5	37,96	0,4	1,1	6	15	0	0	
Todos Equ AU (400/640/680/2700/5800) - GA 201	7	71,41	2,16	3,0	8	38,15	1,43	3,7	8	15,56	3,76	*	
Resultados adequados		97,1%				97%				98,5%			
Limite		18 %				18 %				18 % ou faixa manual ¹			

Amiloide A (mg/L)

Nenhum grupo foi formado para esse ensaio.

Complemento C1q (mg/dL)

Nenhum grupo foi formado para esse ensaio.

Item PE01 - resultados individuais

Part.	Kit	Equipamento	Valor
94	Binding Site - RID	Manual	13,00
124	Binding Site - RID	Manual	121,00

Item PE02 - resultados individuais

Part.	Kit	Equipamento	Valor
94	Binding Site - RID	Manual	11,00
124	Binding Site - RID	Manual	141,00

Item PE03 - resultados individuais

Part.	Kit	Equipamento	Valor
94	Binding Site - RID	Manual	3,00
124	Binding Site - RID	Manual	34,80

Complemento C2 (mg/dL)

Nenhum grupo foi formado para esse ensaio.

Item PE01 - resultados individuais

Part.	Kit	Equipamento	Valor
124	BindingSite - RID	Manual	19,0

Item PE02 - resultados individuais

Part.	Kit	Equipamento	Valor
124	BindingSite - RID	Manual	11,3

Item PE03 - resultados individuais

Part.	Kit	Equipamento	Valor
124	BindingSite - RID	Manual	12,2

Complemento C3 (mg/dL)

	Item PE01				Item PE02				Item PE03			
	Qtd	M	DP	CV%	Qtd	M	DP	CV%	Qtd	M	DP	CV%
Kit/Equipamento - GA 75												
Hitachi Cobas c311/c501/c502 2ª geração - T # Cobas c501	11	160,15	5,15	3,2	11	187,41	5,75	3,1	11	23,91	2,36	9,9
BN - N # BN II/100/ProSpec	10	184,8	7,83	4,2	9	182,56	5,68	3,1	10	22,34	1,33	6,0
Atellica CH - T # Atellica CH Analyzer	7	146,33	2,54	1,7	8	167,85	5,99	3,6	8	16,46	0,98	6,0
Architect/ Aeroset - T # Architect C8000	8	160,45	4,79	3,0	8	184,63	8,68	4,7	8	24,04	1,23	5,1
Hitachi Cobas c311/c501/c502 2ª geração - T # Cobas c502	6	161	6,04	3,8	6	187,17	6,18	3,3	4	24,88	0,19	0,8
Beckman AU Séries - T # AU 680	5	151,64	5,29	3,5	5	178,36	6,5	3,6	5	23,18	1,74	7,5
Advia - T # Advia 1650/ 2400	4	146,35	5,01	3,4	4	165,95	2,69	1,6	4	16,53	0,46	2,8
Beckman AU Séries - T # AU 5800	3	159	6,56	4,1	3	186	6,24	3,4	3	23,67	4,73	20,0
Image - N # Image Séries	3	153,33	14,29	*	3	174	9	5,2	3	20,53	1,33	6,5
Wiener Turbitest AA - T # Wiener CMD 800 series	3	147,67	4,93	3,3	3	167,33	10,6	6,3	3	19	3,46	18,2
Alinity c - T # Alinity c	3	150,33	4,51	3,0	3	180,67	11,02	6,1	3	22,33	1,15	5,2
Hitachi Cobas c701/ c702 2ª geração - T # Cobas c702	3	160,57	4,48	2,8	3	187,03	8,06	4,3	3	20,23	3,5	17,3
Beckman AU Séries - T # DxC 700 AU	2	-	-	-	2	-	-	-	2	-	-	-
Advia - T # Advia 1800	2	-	-	-	2	-	-	-	2	-	-	-
Kit - GA 04												
Hitachi Cobas c311/c501/c502 2ª geração - T	17	160,51	5,31	3,3	17	187,63	5,89	3,1	17	24,66	1,47	6,0
Beckman AU Séries - T	10	153,12	7,17	4,7	11	178,16	9,38	5,3	9	22,32	2,1	9,4
BN - N	10	182,5	6,04	3,3	10	182,1	5,55	3,0	11	22,4	1,27	5,7
Architect/ Aeroset - T	10	160,44	7,29	4,5	10	185,11	10,78	5,8	10	24,06	1,39	5,8
Atellica CH - T	7	146,33	2,54	1,7	8	167,85	5,99	3,6	8	16,46	0,98	6,0
Advia - T	6	144,83	5,13	3,5	6	164,88	3,56	2,2	6	16,92	0,73	4,3
Hitachi Cobas c701/ c702 2ª geração - T	4	158,68	5,26	3,3	4	184,3	8,56	4,6	4	20,03	2,89	14,4
Wiener Turbitest AA - T	4	160,5	25,98	*	4	163,75	11,24	6,9	4	18,5	3	16,2
Image - N	3	153,33	14,29	*	3	174	9	5,2	3	20,53	1,33	6,5
Alinity c - T	3	150,33	4,51	3,0	3	180,67	11,02	6,1	3	22,33	1,15	5,2
Todos Kit Advia, Atellica e Dimension - GA 403	15	144,81	3,99	2,8	15	165,97	4,97	3,0	15	16,82	1,05	6,2
Kit Vitros/ Geração - GA 197												
Vitros - T # 19	7	162	2,52	1,6	7	175,57	7,83	4,5	6	40	0	*
Todos Kit Vitros - GA 264	7	162	2,52	1,6	7	175,57	7,83	4,5	6	40	0	0
Todos Equipamento Architect (C8000/ CI8200) - GA 200	9	161,84	6,13	3,8	9	186,67	10,17	5,4	9	24,26	1,32	5,4
Todos Equ AU (400/640/680/2700/5800) - GA 201	10	156,36	7,6	4,9	10	180,16	7,07	3,9	10	22,79	3,25	14,3
Todos Equipamentos Advia 1200/1650/1800/2400 - GA 184	6	144,83	5,13	3,5	6	164,88	3,56	2,2	6	16,92	0,73	4,3
Resultados adequados		98,8%					100%				96,6%	
Limite		18 %					18 %				18% ou 2DP ³ ou faixa manual ¹	

Complemento C3 Proativador (mg/dL)

Nenhum grupo foi formado para esse ensaio.

Complemento C4 (mg/dL)

	Item PE01				Item PE02				Item PE03			
	Qtd	M	DP	CV%	Qtd	M	DP	CV%	Qtd	M	DP	CV%
Kit/Equipamento - GA 75												
Hitachi Cobas c311/c501/c502 2ª geração - T # Cobas c501	11	28,29	0,42	1,5	11	29,4	0,73	2,5	11	-	-	-

BN - N # BN II/100/ProSpec	8	35,04	1,07	3,1	10	31,87	1,62	5,1	10	-	-	-
Atellica CH - T # Atellica CH Analyzer	6	27,83	0,33	1,2	8	28,4	0,99	3,5	8	-	-	-
Architect/ Aeroset - T # Architect C8000	8	32,03	0,98	3,1	8	33,48	1,09	3,3	7	-	-	-
Hitachi Cobas c311/c501/c502 2ª geração - T # Cobas c502	5	28,66	0,44	1,5	6	28,73	1,13	3,9	6	-	-	-
Beckman AU Séries - T # AU 680	5	33,62	0,99	2,9	4	35,85	0,65	1,8	5	-	-	-
Beckman AU Séries - T # AU 5800	4	32,63	0,48	1,5	4	35,25	0,96	2,7	4	-	-	-
Advia - T # Advia 1650/ 2400	4	28,73	0,92	3,2	4	28,95	0,77	2,7	4	-	-	-
Image - N # Image Séries	3	36,57	2,98	*	3	36,23	0,75	2,1	3	-	-	-
Wiener Turbitest AA - T # Wiener CMD 800 series	3	30,73	8,27	*	3	30,53	8,62	*	3	-	-	-
Alinity c - T # Alinity c	3	30,9	1,51	4,9	3	33,63	1,1	3,3	3	-	-	-
Hitachi Cobas c701/ c702 2ª geração - T # Cobas c702	3	29,4	0,46	1,6	3	29,8	0,69	2,3	3	-	-	-
Beckman AU Séries - T # DxC 700 AU	2	-	-	-	2	-	-	-	2	-	-	-
Advia - T # Advia 1800	2	-	-	-	2	-	-	-	2	-	-	-
Kit - GA 04												
Hitachi Cobas c311/c501/c502 2ª geração - T	17	28,29	0,39	1,4	17	29,21	0,88	3,0	17	3,72	0,29	7,8
Beckman AU Séries - T	12	33,04	1,17	3,5	12	35,72	0,96	2,7	12	5,83	1,31	22,5
BN - N	9	35,11	1,02	2,9	11	31,78	1,56	4,9	9	4,5	0,21	4,7
Architect/ Aeroset - T	10	31,83	0,98	3,1	10	33,19	1,17	3,5	8	4,73	0,18	3,8
Atellica CH - T	6	27,83	0,33	1,2	8	28,4	0,99	3,5	8	2,46	0,39	15,9
Advia - T	6	28,32	1	3,5	6	28,63	1	3,5	4	3	0	0
Hitachi Cobas c701/ c702 2ª geração - T	4	29,15	0,62	2,1	4	29,45	0,9	3,1	4	3,23	0,24	7,4
Wiener Turbitest AA - T	4	32,3	7,44	*	4	29,15	7,56	*	4	3,35	0,79	23,6
Image - N	3	36,57	2,98	*	3	36,23	0,75	2,1	3	4,77	0,21	4,4
Alinity c - T	3	30,9	1,51	4,9	3	33,63	1,1	3,3	3	4,73	0,06	1,3
Todos Kit Advia, Atellica e Dimension - GA 403	15	27,93	0,7	2,5	15	28,46	0,84	3,0	15	2,74	0,32	11,7
Kit Vitros/ Geração - GA 197												
Vitros - T # 14	4	32,13	1,31	4,1	4	32,7	1,31	4,0	4	-	-	-
Vitros - T # 13	3	32,77	1,4	4,3	3	32,9	2,04	*	3	-	-	-
Todos Kit Vitros - GA 264	7	32,4	1,28	4,0	7	32,79	1,5	4,6	7	8	0	0
Todos Equipamentos Advia 1200/1650/1800/2400 - GA 184	6	28,32	1	3,5	6	28,63	1	3,5	4	3	0	0
Todos Equipamento Architect (C8000/ CI8200) - GA 200	9	31,97	0,94	2,9	9	33,39	1,05	3,1	7	4,74	0,19	4,0
Todos Equ AU (400/640/680/2700/5800) - GA 201	9	33,18	0,92	2,8	10	34,9	1,56	4,5	10	5,44	1,41	25,9
Resultados adequados	96,3%				100%				97,7%			
Limite	21 % se Média <=25 17 % se Média >25				21 % se Média <=25 17 % se Média >25				21 % se Média <=25 ou faixa manual ¹ 17 % se Média >25 ou faixa manual ¹			

Complemento C5 (mg/dL)

Nenhum grupo foi formado para esse ensaio.

Complemento C8 (mg/dL)

Nenhum grupo foi formado para esse ensaio.

Complemento C9 (mg/dL)

Nenhum grupo foi formado para esse ensaio.

Imunoglobulina IgA (mg/dL)

	Item PE01				Item PE02				Item PE03			
	Qtd	M	DP	CV%	Qtd	M	DP	CV%	Qtd	M	DP	CV%
Kit/Equipamento - GA 75												
Hitachi Cobas c311/c501/c502 2ª geração - T # Cobas c501	20	222,84	7,47	3,4	20	291,61	3,79	1,3	20	132,27	3,27	2,5

18/02/22, 11:21		Control Lab - Garantia da Qualidade de Resultados										
BN Anti-soro - N # BN II/100/ProSpec	8	288,88	13,87	4,8	8	302,5	10,35	3,4	7	132,57	4,58	3,5
Atellica CH - T # Atellica CH Analyzer	6	258,23	5,14	2,0	6	295,07	6,31	2,1	6	137,15	1,81	1,3
Architect/ Aeroset - T # Architect C8000	7	234,13	6,06	2,6	7	286,57	8,81	3,1	7	136,21	5,22	3,8
Hitachi Cobas c311/c501/c502 2ª geração - T # Cobas c502	6	225,67	7,63	3,4	6	289,87	7,77	2,7	5	131,4	2,1	1,6
Beckman AU Séries - T # AU 5800	4	229	5,72	2,5	4	286	7,35	2,6	4	137,75	2,22	1,6
Advia - T # Advia 1650/ 2400	4	259,15	10,11	3,9	4	294,88	8,39	2,8	4	139,4	3,72	2,7
Beckman AU Séries - T # AU 680	4	236,5	3,51	1,5	4	291,53	1,31	0,4	4	139,38	0,77	0,6
Alinity c - T # Alinity c	3	235	12,49	5,3	3	303,33	12,86	4,2	3	135,33	6,66	4,9
Wiener Turbitest AA - T # Wiener CMD 800 series	3	204,43	16,53	8,1	3	252,5	20,48	*	3	113,97	9,49	8,3
BN Látex - N # BN II/100/ProSpec	3	302,67	18,61	6,1	3	322	25,12	*	3	139,33	18,77	*
Image - N # Image Séries	2	-	-	-	2	-	-	-	2	-	-	-
Cobas IgA-2 - T # Cobas c702	2	-	-	-	2	-	-	-	2	-	-	-
Beckman AU Séries - T # DxC 700 AU	2	-	-	-	2	-	-	-	2	-	-	-
Advia - T # Advia 1800	2	-	-	-	2	-	-	-	2	-	-	-
Hitachi séries/ Modular 2ª geração - T # Cobas c702	2	-	-	-	2	-	-	-	2	-	-	-
Hitachi Cobas c701/702 2ª geração - T # Cobas c702	2	-	-	-	2	-	-	-	2	-	-	-
Kit - GA 04												
Hitachi Cobas c311/c501/c502 2ª geração - T	27	223,11	7,29	3,3	27	291,14	5,15	1,8	27	132,3	3,02	2,3
Beckman AU Séries - T	8	234,25	3,61	1,5	9	288,12	5,68	2,0	8	138,56	1,76	1,3
BN Anti-soro - N	9	288,89	12,98	4,5	9	304,33	11,14	3,7	8	132,5	4,24	3,2
Architect/ Aeroset - T	9	235,19	8,28	3,5	9	288	11,07	3,8	8	136,03	4,86	3,6
Atellica CH - T	6	258,23	5,14	2,0	6	295,07	6,31	2,1	6	137,15	1,81	1,3
Advia - T	6	254,72	11,1	4,4	5	288,78	3,82	1,3	6	135,35	7,08	5,2
Wiener Turbitest AA - T	4	235,33	63,24	*	4	255,63	17,85	7,0	4	120,48	15,15	*
Cobas IgA-2 - T	4	218,68	11,57	5,3	4	282,45	4,82	1,7	4	125,65	5,61	4,5
Alinity c - T	3	235	12,49	5,3	3	303,33	12,86	4,2	3	135,33	6,66	4,9
BN Látex - N	3	302,67	18,61	6,1	3	322	25,12	7,8	3	139,33	18,77	*
Hitachi séries/ Modular 2ª geração - T	3	217,93	17,46	8,0	3	288,6	9,87	3,4	3	124,97	5,17	4,1
Image - N	2	-	-	-	2	-	-	-	2	-	-	-
Hitachi Cobas c701/702 2ª geração - T	2	-	-	-	2	-	-	-	2	-	-	-
EQU (exceto Vitros) - GA 245												
Cobas c501	22	223,78	8,03	3,6	22	291,54	3,83	1,3	22	132,09	3,31	2,5
BN II/100/ProSpec	11	292,64	15,67	5,4	11	307,82	16,86	5,5	9	131,67	4,36	3,3
Architect C8000	7	234,13	6,06	2,6	7	286,57	8,81	3,1	7	136,21	5,22	3,8
Atellica CH Analyzer	6	258,23	5,14	2,0	6	295,07	6,31	2,1	6	137,15	1,81	1,3
Cobas c702	7	215,27	9,91	4,6	7	286,91	6,35	2,2	7	126,77	5,25	4,1
Cobas c502	6	225,67	7,63	3,4	6	289,87	7,77	2,7	5	131,4	2,1	1,6
AU 680	5	237,2	3,42	1,4	5	290,82	1,94	0,7	4	139,38	0,77	0,6
AU 5800	4	229	5,72	2,5	4	286	7,35	2,6	4	137,75	2,22	1,6
Advia 1650/ 2400	4	259,15	10,11	3,9	4	294,88	8,39	2,8	4	139,4	3,72	2,7
Alinity c	3	235	12,49	5,3	3	303,33	12,86	4,2	3	135,33	6,66	4,9
Wiener CMD 800 series	3	204,43	16,53	8,1	3	252,5	20,48	8,1	3	113,97	9,49	8,3
DxC 700 AU	2	-	-	-	2	-	-	-	2	-	-	-
Image Séries	2	-	-	-	2	-	-	-	2	-	-	-
Advia 1800	2	-	-	-	2	-	-	-	2	-	-	-
Todos Kit Advia, Atellica e Dimension - GA 403	14	254,56	10,45	4,1	14	291,09	6,61	2,3	14	135,95	4,29	3,2
Kit Vitros/ Geração - GA 197												
Vitros - T # 11	7	251	9,83	3,9	6	309,6	4,84	1,6	7	137,41	5,49	4,0
Todos Equipamentos Advia 1200/1650/1800/2400 - GA 184	6	254,72	11,1	4,4	5	288,78	3,82	1,3	6	135,35	7,08	5,2
Todos Equipamento Architect (C8000/ CI8200) - GA 200	8	236,24	8,19	3,5	8	289,25	11,13	3,8	7	136,21	5,22	3,8
Todos Equ AU (400/640/680/2700/5800) - GA 201	8	235,13	4,08	1,7	9	288,68	5,35	1,9	7	139,07	1,1	0,8
Resultados adequados		98,9%			99%			97,9%				
Limite		23 % se Média <=200 17 % se Média >200			23 % se Média <=200 17 % se Média >200			23 % se Média <=200 17 % se Média >200				

Imunoglobulina IgE (UI/mL = kUI/L)

	Item PE01				Item PE02				Item PE03			
	Qtd	M	DP	CV%	Qtd	M	DP	CV%	Qtd	M	DP	CV%
Kit/Equipamento - GA 75												
Biomed - T # AU 480	14	169,23	5,67	3,4	14	130,57	6	4,6	14	49	4,19	8,6
Cobas séries/ Modular/ Elecsys 2010 2ª geração - EQ # Cobas e601	12	184,13	8,24	4,5	12	143,33	5,08	3,5	12	35,32	1,44	4,1
Immulite 2000 - Q # Immulite 2000 XPi	11	193,18	16,4	8,5	10	137,4	8,22	6,0	10	34,7	1,55	4,5
BN Látex - N # BN II/100/ProSpec	8	158,75	7,52	4,7	8	127,63	9,24	7,2	8	38,74	2,44	6,3
Immulite 2000 - Q # Immulite 2000	5	191,8	15,02	7,8	5	139,4	7,27	5,2	5	34,92	1,91	5,5
Atellica IM - Q # Atellica IM Analyzer	4	192,85	8,33	4,3	4	135	7,29	5,4	4	32,45	0,41	1,3
Cobas séries/ Modular/ Elecsys 2010 2ª geração - EQ # Cobas e801	5	197,4	8,93	4,5	5	153,4	5,73	3,7	4	37,98	0,72	1,9
Phadia Immunocap - EF # ImmunoCAP 1000	3	183,67	15,31	8,3	3	140,33	12,74	9,1	3	36,37	1,87	5,1
Centaur XP/ CP - Q # Centaur XP	3	190,77	23,72	12,4	3	144,13	11,46	8,0	3	32,63	3,95	*
Cobas séries/ Modular/ Elecsys 2010 2ª geração - EQ # Cobas e411	3	184	9,34	5,1	3	140,43	6,3	4,5	3	34,6	1,21	3,5
Cobas séries/ Modular/ Elecsys 2010 2ª geração - EQ # Cobas e602	3	193,57	15,08	7,8	3	147,8	8,51	5,8	3	36,17	2,43	6,7
Phadia Immunocap - EF # Phadia 250	2	-	-	-	2	-	-	-	2	-	-	-
Architect/ Aeroset - T # Architect C4000	2	-	-	-	2	-	-	-	2	-	-	-
Architect/ Aeroset - T # Architect C8000	2	-	-	-	2	-	-	-	2	-	-	-
Todos Equipamento Architect (C8000/ CI8200) - GA 200	2	-	-	-	2	-	-	-	2	-	-	-
Resultados adequados		98,6%					97,2%				97,1%	
Limite		17 %					17 %				17 %	

Imunoglobulina IgG (mg/dL)

	Item PE01				Item PE02				Item PE03			
	Qtd	M	DP	CV%	Qtd	M	DP	CV%	Qtd	M	DP	CV%
Kit/Equipamento - GA 75												
Hitachi Cobas c311/c501/c502 2ª geração - T # Cobas c501	20	1197,83	33,35	2,8	20	1509,47	35,89	2,4	20	-	-	-
BN Anti-soro - N # BN II/100/ProSpec	10	1334	54,61	4,1	10	1570	76,01	4,8	10	-	-	-
Atellica CH - T # Atellica CH Analyzer	7	1224,29	35,87	2,9	7	1512,24	35,23	2,3	7	-	-	-
Hitachi Cobas c311/c501/c502 2ª geração - T # Cobas c502	6	1197	37,16	3,1	6	1487,83	40,71	2,7	5	-	-	-
Beckman AU Séries - T # AU 680	5	1201,42	21,3	1,8	5	1460,84	35,46	2,4	5	-	-	-
Architect/ Aeroset - T # Architect C8000	4	1272,83	11,92	0,9	5	1552,44	48,71	3,1	4	-	-	-
Beckman AU Séries - T # AU 5800	4	1195,75	63,16	5,3	4	1439,75	96,96	6,7	4	-	-	-
Advia - T # Advia 1650/ 2400	4	1290	131,58	*	4	1562,5	108,95	*	4	-	-	-
Alinity c - T # Alinity c	3	1194,67	124,54	*	3	1526	231,61	*	3	-	-	-
Wiener Turbitest AA - T # Wiener CMD 800 series	3	1130,93	151	*	3	1416,93	170,02	*	3	-	-	-
Hitachi Cobas c701/702 2ª geração - T # Cobas c702	2	-	-	-	2	-	-	-	2	-	-	-
Image - N # Image Séries	2	-	-	-	2	-	-	-	2	-	-	-
Advia - T # Advia 1800	2	-	-	-	2	-	-	-	2	-	-	-
Beckman AU Séries - T # DxC 700 AU	2	-	-	-	2	-	-	-	2	-	-	-
Architect/ Aeroset - T # Architect C4000	2	-	-	-	2	-	-	-	2	-	-	-
Hitachi séries/ Modular 2ª geração - T # Cobas c702	2	-	-	-	2	-	-	-	2	-	-	-
Cobas IgG 2 - T # Cobas c702	2	-	-	-	2	-	-	-	2	-	-	-
Kit - GA 04												
Hitachi Cobas c311/c501/c502 2ª geração - T	27	1198,31	34,33	2,9	27	1505,74	43,3	2,9	27	210,13	7,41	3,5
BN Anti-soro - N	12	1345,93	69,71	5,2	12	1590,89	99,28	6,2	12	200,78	14,52	7,2
Beckman AU Séries - T	10	1191,51	45,67	3,8	9	1462,02	40,15	2,7	10	189,67	10,01	5,3
Architect/ Aeroset - T	6	1271,23	10,27	0,8	8	1565,06	54,6	3,5	8	251,45	57,53	22,9
Atellica CH - T	7	1224,29	35,87	2,9	7	1512,24	35,23	2,3	7	181,11	7,33	4,0
Advia - T	5	1215,2	35,77	2,9	5	1505,2	43,06	2,9	5	187,2	7,4	4,0
Wiener Turbitest AA - T	4	1203,95	191,12	*	4	1366,45	171,66	*	4	156,83	34,87	*
Cobas IgG 2 - T	4	1199,75	34,51	2,9	4	1492	12,52	0,8	4	195,75	28,91	*
Alinity c - T	3	1194,67	124,54	*	3	1526	231,61	*	3	205,67	10,26	5,0

Hitachi séries/ Modular 2ª geração - T	3	1187,07	66,87	5,6	3	1502,5	24,41	1,6	3	196,5	10,83	5,5
Image - N	2	-	-	-	2	-	-	-	2	-	-	-
Hitachi Cobas c701/702 2ª geração - T	2	-	-	-	2	-	-	-	2	-	-	-
Todos Kit Advia, Atellica e Dimension - GA 403	14	1221,29	48,63	4,0	14	1508,6	48,9	3,2	14	186,16	10,79	5,8
EQU (exceto Vitros) - GA 245												
Cobas c501	21	1198,79	34,46	2,9	21	1507,51	38,07	2,5	21	-	-	-
BN II/100/ProSpec	10	1334	54,61	4,1	10	1570	76,01	4,8	10	-	-	-
Atellica CH Analyzer	7	1224,29	35,87	2,9	7	1512,24	35,23	2,3	7	-	-	-
Cobas c702	5	1246,84	12,83	1,0	7	1526,36	37,07	2,4	6	-	-	-
Cobas c502	6	1197	37,16	3,1	6	1487,83	40,71	2,7	5	-	-	-
AU 680	5	1201,42	21,3	1,8	5	1460,84	35,46	2,4	6	-	-	-
Architect C8000	4	1272,83	11,92	0,9	5	1552,44	48,71	3,1	4	-	-	-
AU 5800	4	1195,75	63,16	5,3	4	1439,75	96,96	6,7	4	-	-	-
Advia 1650/ 2400	4	1290	131,58	*	4	1562,5	108,95	*	4	-	-	-
Alinity c	3	1194,67	124,54	*	3	1526	231,61	*	3	-	-	-
Wiener CMD 800 series	3	1130,93	151	*	3	1416,93	170,02	*	3	-	-	-
DxC 700 AU	2	-	-	-	2	-	-	-	2	-	-	-
Architect C4000	2	-	-	-	2	-	-	-	2	-	-	-
Image Séries	2	-	-	-	2	-	-	-	2	-	-	-
Advia 1800	2	-	-	-	2	-	-	-	2	-	-	-
Kit Vitros/ Geração - GA 197												
Vitros - T # 26	7	1332,54	42,72	3,2	7	1580,01	51,76	3,3	6	270	0	0
Todos Equipamentos Advia 1200/1650/1800/2400 - GA 184	5	1215,2	35,77	2,9	5	1505,2	43,06	2,9	5	-	-	-
Todos Equipamento Architect (C8000/ CI8200) - GA 200	5	1279,66	18,44	1,4	6	1571,03	63,03	4,0	6	-	-	-
Todos Equ AU (400/640/680/2700/5800) - GA 201	8	1210,14	26,08	2,2	8	1470,78	32,47	2,2	9	-	-	-
Resultados adequados		96,6%				97,8%				97,6%		
Limite		17 %				17 %				17 % ou faixa manual ¹		

Imunoglobulina IgM (mg/dL)												
	Item PE01				Item PE02				Item PE03			
	Qtd	M	DP	CV%	Qtd	M	DP	CV%	Qtd	M	DP	CV%
Kit/Equipamento - GA 75												
Hitachi Cobas c311/c501/c502 2ª geração - T # Cobas c501	20	95,79	2,62	2,7	20	123,74	2,96	2,4	20	-	-	-
BN Anti-soro - N # BN II/100/ProSpec	10	138,2	5,2	3,8	10	142,9	6,54	4,6	9	-	-	-
Atellica CH - T # Atellica CH Analyzer	7	100,2	4,07	4,1	7	126,36	5,04	4,0	5	-	-	-
Hitachi Cobas c311/c501/c502 2ª geração - T # Cobas c502	6	97,08	4,3	4,4	6	123,75	5,02	4,1	5	-	-	-
Architect/ Aeroset - T # Architect C8000	5	101,22	3,25	3,2	5	124,38	6,07	4,9	6	-	-	-
Beckman AU Séries - T # AU 680	5	96,58	3,13	3,2	5	121,64	3,69	3,0	5	-	-	-
Beckman AU Séries - T # AU 5800	4	93,75	2,63	2,8	4	120	2,16	1,8	4	-	-	-
Advia - T # Advia 1650/ 2400	4	104,08	5,96	5,7	4	129,3	6,62	5,1	4	-	-	-
Alinity c - T # Alinity c	3	98,67	2,31	2,3	3	130,33	8,39	6,4	3	-	-	-
Wiener Turbitest AA - T # Wiener CMD 800 series	3	97,07	3,8	3,9	3	115,07	2,68	2,3	3	-	-	-
Image - N # Image Séries	2	-	-	-	2	-	-	-	2	-	-	-
Beckman AU Séries - T # DxC 700 AU	2	-	-	-	2	-	-	-	2	-	-	-
Hitachi Cobas c701/702 2ª geração - T # Cobas c702	2	-	-	-	2	-	-	-	2	-	-	-
Advia - T # Advia 1800	2	-	-	-	2	-	-	-	2	-	-	-
Cobas IgM 2 - T # Cobas c702	2	-	-	-	2	-	-	-	2	-	-	-
Hitachi séries/ Modular 2ª geração - T # Cobas c702	2	-	-	-	2	-	-	-	2	-	-	-
Kit - GA 04												
Hitachi Cobas c311/c501/c502 2ª geração - T	27	96,09	3,01	3,1	27	123,91	3,17	2,6	27	15,42	1,71	11,1
BN Anti-soro - N	12	137,73	5,55	4,0	12	141,17	7,55	5,3	12	19,2	0	0
Beckman AU Séries - T	10	94,89	3,24	3,4	9	119,72	1,97	1,6	10	17,73	2,67	15,1
Architect/ Aeroset - T	7	100,21	4,4	4,4	7	124,96	7,5	6,0	8	21,3	7,15	33,6
Atellica CH - T	7	100,2	4,07	4,1	7	126,36	5,04	4,0	5	12,5	0,74	5,9

Advia - T	4	101,08	0,3	0,3	5	125,4	2,4	1,9	6	10,9	2	18,3
Cobas IgM 2 - T	4	96,18	2,59	2,7	4	122,7	2,88	2,3	4	13,83	0,95	6,9
Wiener Turbitest AA - T	4	106,05	18,23	*	4	114,05	2,99	2,6	4	18,3	11,88	*
Hitachi séries/ Modular 2ª geração - T	3	99,37	4,42	4,4	3	124,7	3,99	3,2	3	55,57	69,68	*
Alinity c - T	3	98,67	2,31	2,3	3	130,33	8,39	6,4	3	14,67	0,58	4,0
Image - N	2	-	-	-	2	-	-	-	2	-	-	-
Hitachi Cobas c701/702 2ª geração - T	2	-	-	-	2	-	-	-	2	-	-	-
EQU (exceto Vitros) - GA 245												
Cobas c501	21	96	2,75	2,9	21	123,89	3	2,4	21	-	-	-
BN II/100/ProSpec	10	138,2	5,2	3,8	10	142,9	6,54	4,6	9	-	-	-
Atellica CH Analyzer	7	100,2	4,07	4,1	7	126,36	5,04	4,0	5	-	-	-
Cobas c702	7	95,27	2,76	2,9	7	122,61	2,86	2,3	6	-	-	-
Cobas c502	6	97,08	4,3	4,4	6	123,75	5,02	4,1	5	-	-	-
Architect C8000	5	101,22	3,25	3,2	5	124,38	6,07	4,9	6	-	-	-
AU 680	5	96,58	3,13	3,2	6	122,53	3,96	3,2	6	-	-	-
AU 5800	4	93,75	2,63	2,8	4	120	2,16	1,8	4	-	-	-
Advia 1650/ 2400	4	104,08	5,96	5,7	4	129,3	6,62	5,1	4	-	-	-
Alinity c	3	98,67	2,31	2,3	3	130,33	8,39	6,4	3	-	-	-
Wiener CMD 800 series	3	97,07	3,8	3,9	3	115,07	2,68	2,3	3	-	-	-
DxC 700 AU	2	-	-	-	2	-	-	-	2	-	-	-
Image Séries	2	-	-	-	2	-	-	-	2	-	-	-
Advia 1800	2	-	-	-	2	-	-	-	2	-	-	-
Kit Vitros/ Geração - GA 197												
Vitros - T # 15	6	114,25	4,49	3,9	6	132,57	5,54	4,2	6	25	0	0
Todos Equipamentos Advia 1200/1650/1800/2400 - GA 184	4	101,08	0,3	0,3	5	125,4	2,4	1,9	6	10,9	2	18,3
Todos Equipamento Architect (C8000/ CI8200) - GA 200	5	102,62	1,44	1,4	6	126,32	7,21	5,7	7	22,7	6,43	*
Todos Equ AU (400/640/680/2700/5800) - GA 201	9	95,32	3,12	3,3	10	121,52	3,46	2,8	10	17,93	2,92	16,3
Resultados adequados	96,8%				97,9%				98,8%			
Limite	6 Unidade(s) se Média <40 17 % se Média >=40				6 Unidade(s) se Média <40 17 % se Média >=40				6 Unidade(s) se Média <40 ou faixa manual ¹ 17 % se Média >=40 ou faixa manual ¹			

IgD (Imunoglobulina D) (mg/dL)												
	Item PE01				Item PE02				Item PE03			
	Qtd	M	DP	CV%	Qtd	M	DP	CV%	Qtd	M	DP	CV%
Kit - GA 04												
Binding Site - N	4	3,73	0,26	7,0	4	4,95	0,19	3,8	4	1,65	0,24	14,5
Resultados adequados	80%				80%				80%			
Limite	2 DP				2 DP				2 DP			

Inibidor C1 esterase (mg/dL)												
	Item PE01				Item PE02				Item PE03			
	Qtd	M	DP	CV%	Qtd	M	DP	CV%	Qtd	M	DP	CV%
Kit/Equipamento - GA 75												
BN Anti-soro - N # BN II/100/ProSpec	4	23	7,1	30,9	4	17,3	5,5	31,8	4	16,8	9,7	*
Binding Site - IDR # Optilite	2	-	-	-	2	-	-	-	2	-	-	-
Binding Site - IDR # Manual	1	-	-	-	1	-	-	-	1	-	-	-
Kit - GA 04												
BN Anti-soro - N	4	23	7,1	30,9	4	17,3	5,5	31,8	4	16,8	9,7	*
Binding Site - IDR	3	30,7	1,2	3,9	3	16	1	6,3	3	8,3	0,6	7,2
Todos os Resultados - GA 08	7	26,3	6,5	24,7	7	16,7	4	24,0	7	13,1	8,2	*
Resultados adequados	100%				100%				100%			
Limite	2 DP				2 DP				2 DP			

IgG1 (mg/dL)												
	Item PE01				Item PE02				Item PE03			
	Qtd	M	DP	CV%	Qtd	M	DP	CV%	Qtd	M	DP	CV%

	Qtd	M	DP	CV%	Qtd	M	DP	CV%	Qtd	M	DP	CV%
Kit/Equipamento - GA 75												
Binding Site - N # Optilite	3	625,7	7,6	1,2	3	811,7	14,5	1,8	3	95,7	2,5	2,6
Opitilite - T # Optilite	3	600,3	16,2	2,7	3	788,3	21,4	2,7	3	93	0	0
BN - N # BN II/100/ProSpec	2	-	-	-	2	-	-	-	2	-	-	-
Resultados adequados	100%				100%				100%			
Limite	22 Unidade(s) se Média <250 12 % se Média >=250				22 Unidade(s) se Média <250 12 % se Média >=250				22 Unidade(s) se Média <250 12 % se Média >=250			

IgG2 (mg/dL)												
	Item PE01				Item PE02				Item PE03			
	Qtd	M	DP	CV%	Qtd	M	DP	CV%	Qtd	M	DP	CV%
Kit/Equipamento - GA 75												
Binding Site - N # Optilite	3	385	4,4	1,1	3	470,7	9,9	2,1	3	73,7	2,5	3,4
Opitilite - T # Optilite	3	381,3	4	1,0	3	456,3	19,6	4,3	3	73,3	1,2	1,6
BN - N # BN II/100/ProSpec	2	-	-	-	2	-	-	-	2	-	-	-
Método - GA 03												
Nefelométrico	4	383,3	5	1,3	5	463,2	13,1	2,8	5	69,6	5,9	8,5
Turbidimétrico	3	381,3	4	1,0	3	456,3	19,6	4,3	3	73,3	1,2	1,6
Resultados adequados	100%				100%				100%			
Limite	15 Unidade(s) se Média <200 15 % se Média >=200				15 Unidade(s) se Média <200 15 % se Média >=200				15 Unidade(s) se Média <200 15 % se Média >=200			

IgG3 (mg/dL)												
	Item PE01				Item PE02				Item PE03			
	Qtd	M	DP	CV%	Qtd	M	DP	CV%	Qtd	M	DP	CV%
Kit/Equipamento - GA 75												
Binding Site - N # Optilite	3	71,7	3,2	4,5	3	93,3	5,5	5,9	3	10,3	1,2	11,7
Opitilite - T # Optilite	3	78,3	1,2	1,5	3	97,7	2,9	3,0	3	11,3	0,6	5,3
BN - N # BN II/100/ProSpec	2	-	-	-	2	-	-	-	2	-	-	-
Resultados adequados	100%				100%				100%			
Limite	15 %				15 %				15 %			

IgG4 (mg/dL)												
	Item PE01				Item PE02				Item PE03			
	Qtd	M	DP	CV%	Qtd	M	DP	CV%	Qtd	M	DP	CV%
Kit/Equipamento - GA 75												
Binding Site - N # Optilite	3	49	0	0	3	63,7	1,2	1,9	3	9,7	0,6	6,2
Opitilite - T # Optilite	3	48,3	1,2	2,5	3	63	0	0	3	9	0	0
BN - N # BN II/100/ProSpec	2	-	-	-	2	-	-	-	2	-	-	-
Método - GA 03												
Nefelométrico	5	60,6	15,9	*	5	79	21,1	*	5	12,6	4,1	*
Turbidimétrico	3	48,3	1,2	2,5	3	63	0	0	3	9	0	0
Resultados adequados	100%				100%				100%			
Limite	12 %				12 %				12 %			

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 Ensaios 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 saches 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 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.

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.

2 Refere-se a unidade de medida em que o resultado é reportado.

3 Quando existem múltiplos limites, em cada grupo prevalece o que apresentar o maior intervalo.

