

Selecione um ensaio:

Todas

Ok

<< Anterior

Próximo >>

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

Nenhum grupo foi formado para esse ensaio.

Item IRUB01 - resultados individuais

Part.	Kit	Equipamento	Valor
10324	-	-	6,840
11492	-	Cobas E411	109,000
4845	Symbiosys EIA - Índice	Multiskan FC	1,546
11072	Viro Immun EIA - Índice	Biotek ELx800	1,730

Item IRUB02 - resultados individuais

Part.	Kit	Equipamento	Valor
10324	-	-	8,410
11492	-	Cobas E411	220,500
4845	Symbiosys EIA - Índice	Multiskan FC	1,441
11072	Viro Immun EIA - Índice	Biotek ELx800	1,510

Item IRUB03 - resultados individuais

Part.	Kit	Equipamento	Valor
10324	-	-	7,230
11492	-	Cobas E411	0,457
4845	Symbiosys EIA - Índice	Multiskan FC	0,002
11072	Viro Immun EIA - Índice	Biotek ELx800	0,130

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

	Item IRUB01				Item IRUB02				Item IRUB03			
	Qtd	R(%)	NR(%)	I(%)	Qtd	R(%)	NR(%)	I(%)	Qtd	R(%)	NR(%)	I(%)
Kit - GA 04												
Symbiosys EIA - Índice	1	-	-	-	1	-	-	-	1	-	-	-
Viro Immun EIA - Índice	1	-	-	-	1	-	-	-	1	-	-	-
Todos os Resultados - GA 08	4	75,0	25,0	-	4	75,0	25,0	-	4	-	100,0	-
Resultado(s) aceito(s)												
Resultados adequados		75,0%				75,0%				100,0%		

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

Kit/Equipamento - GA 75	Item IRUB01				Item IRUB02				Item IRUB03			
	Qtd	M	DP	CV%	Qtd	M	DP	CV%	Qtd	M	DP	CV%
Architect - Q # Architect i2000	32	86,764	7,034	8,1	32	43,073	3,755	8,7	32	-	-	-
Alinity - Q # Alinity I	26	85,079	4,78	5,6	26	42,138	2,098	5,0	26	-	-	-
Access - Q # UniCel DxI 600/800	17	127,218	16,775	13,2	17	73,139	10,893	14,9	17	-	-	-
Cobas e411/e601/ e602/ Modular/ Elecsys 2010 - EQ # Cobas E601	15	107,415	12,727	11,8	15	220,642	11,606	5,3	14	-	-	-
Architect - Q # Architect i1000	10	88,076	8,511	9,7	9	42,746	2,139	5,0	9	-	-	-
Architect - Q # Architect i2000 SR	8	89,713	6,411	7,1	8	45,45	3,48	7,7	8	-	-	-
Cobas e402/e801 - EQ # Cobas e801	8	116,175	9,047	7,8	9	236,667	20,761	8,8	7	-	-	-
Cobas e411/e601/ e602/ Modular/ Elecsys 2010 - EQ # Cobas e602	8	107,391	4,478	4,2	7	223,814	5,519	2,5	8	-	-	-
Vitros - Q # Vitros 5600	7	231,714	19,337	8,3	7	140,857	13,158	9,3	5	-	-	-
Liaison II - Q # Liaison XL	6	108,133	10,675	9,9	6	80,75	11,78	14,6	6	-	-	-
Cobas e411/e601/ e602/ Modular/ Elecsys 2010 - EQ # Cobas E411	6	110,917	4,859	4,4	4	223,15	2,121	1,0	4	-	-	-
Liaison - Q # Liaison XL	4	103,8	3,936	3,8	5	80,14	4,095	5,1	5	-	-	-
Vidas - EF # Vidas	4	128	16,872	13,2	4	79	25,859	*	4	-	-	-
Immunité 2000 - Q # Immunité 2000 / XPI	4	127,875	9,223	7,2	4	80,725	9,644	11,9	4	-	-	-
Atellica IM - Q # Atellica IM	4	395,2	209,6	*	4	307,975	186,531	*	4	-	-	-
Liaison - Q # Liaison	3	109,567	38,908	*	3	93,2	28,524	*	3	-	-	-
Advia Centaur - Q # Centaur XP	3	500	0	*	3	139,36	216,58	*	3	-	-	-
Architect - Q # Architect i4000	3	83,307	1,762	2,1	3	42,853	1,025	2,4	3	-	-	-
Atellica IM - Q # Atellica Solution	2	-	-	-	2	-	-	-	2	-	-	-
Vitros - Q # Vitros ECI/ ECIQ	2	-	-	-	2	-	-	-	2	-	-	-
Cobas e411/e601/ e602/ Modular/ Elecsys 2010 - EQ # Cobas e801	2	-	-	-	2	-	-	-	2	-	-	-
Vidas - EF # Vidas 3	2	-	-	-	2	-	-	-	2	-	-	-
Vitros - Q # Vitros XT 7600	2	-	-	-	2	-	-	-	2	-	-	-
Vitros - Q # Vitros 3600	2	-	-	-	2	-	-	-	2	-	-	-
Alinity - Q # Alinity	1	-	-	-	1	-	-	-	1	-	-	-

Symbiosys - EIA # Manual	1	-	-	-	1	-	-	-	1	-	-	-
Architect - Q # Architect c8000	1	-	-	-	1	-	-	-	1	-	-	-
Maglumi - Q # Maglumi - 800	1	-	-	-	1	-	-	-	1	-	-	-
Liaison II - Q # Liaison	1	-	-	-	1	-	-	-	1	-	-	-
Biolisa EIA - U/mL # Biotek MicroQuant	1	-	-	-	1	-	-	-	1	-	-	-
Vidas - EF # Vidas 30	1	-	-	-	1	-	-	-	1	-	-	-
Vidas - EF # Minividas	1	-	-	-	1	-	-	-	1	-	-	-
Architect - Q # Architect C4000/ CI4100	1	-	-	-	1	-	-	-	1	-	-	-
Kit - GA 04												
Architect - Q	58	87,279	7,869	9,0	58	43,18	3,657	8,5	58	0	0	0
Cobas e411/e601/ e602/ Modular/ Elecsys 2010 - EQ	31	108,541	9,465	8,7	31	223,578	10,384	4,6	30	0,599	0,164	27,4
Alinity - Q	27	84,789	5,349	6,3	27	42,004	2,197	5,2	27	0	0	0
Access - Q	17	127,218	16,775	13,2	17	73,139	10,893	14,9	17	0,119	0,114	95,8
Vitros - Q	13	228,433	22,099	9,7	13	139,769	12,712	9,1	13	0	0	0
Cobas e402/e801 - EQ	8	116,175	9,047	7,8	9	236,667	20,761	8,8	7	0,503	0,062	12,3
Vidas - EF	8	131,25	17,103	13,0	7	72,714	9,725	13,4	8	0	0	0
Liaison - Q	7	102,129	13,439	13,2	7	79,186	4,011	5,1	8	0,2	0	0
Liaison II - Q	7	105,429	12,09	11,5	7	80	10,935	13,7	7	0,2	0	0
Atellica IM - Q	5	500	0	*	5	389,36	70,697	*	5	0,2	0	0
Immulate 2000 - Q	4	127,875	9,223	7,2	4	80,725	9,644	11,9	4	5	0	0
Advia Centaur - Q	3	500	0	*	3	139,36	216,58	*	3	115,207	197,02	*
Biolisa EIA - U/mL	1	-	-	-	1	-	-	-	1	-	-	-
Maglumi - Q	1	-	-	-	1	-	-	-	1	-	-	-
Symbiosys - EIA	1	-	-	-	1	-	-	-	1	-	-	-
Resultados adequados			93,4%				91,8%				99,5%	
Limite			23 %				23 %				23% ou ZDP ³ ou faixa manual ¹	

IC IgG - Interpretação

	Item IRUB01				Item IRUB02				Item IRUB03			
	Qtd	R(%)	NR(%)	I(%)	Qtd	R(%)	NR(%)	I(%)	Qtd	R(%)	NR(%)	I(%)
Todos os Resultados - GA 08	2	100,0	-	-	2	50,0	50,0	-	2	-	100,0	-
Resultado(s) aceito(s)	Reativo				Reativo				Não Reativo			
Resultados adequados	100,0%				50,0%				100,0%			

Item IRUB01 - resultados individuais

Part.	Kit	Resposta
6510	On Site - IC	Reativo
13561	(Outro não listado)	Reativo

Item IRUB02 - resultados individuais

Part.	Kit	Resposta
6510	On Site - IC	Não Reativo
13561	(Outro não listado)	Reativo

Item IRUB03 - resultados individuais

Part.	Kit	Resposta
6510	On Site - IC	Não Reativo
13561	(Outro não listado)	Não Reativo

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

	Item IRUB01				Item IRUB02				Item IRUB03			
	Qtd	M	DP	CV%	Qtd	M	DP	CV%	Qtd	M	DP	CV%
Kit - GA 04												
Architect Q - Índice	56	0,5357	0,0775	14,5	56	0,1099	0,0281	25,6	56	0,0841	0,0152	18,1
Cobas e411/ e601/ e602/ Modular/ Elecsys 2010 EQ - Índice IgM	31	1,0945	0,1215	11,1	31	0,2747	0,0334	12,2	30	0,2748	0,046	16,7
Alinity Q - Índice	28	0,5607	0,0353	6,3	28	0,1174	0,0173	14,7	28	0,0785	0,0206	26,2
Vitros Q - Índice	12	0,8669	0,1361	15,7	13	0,4923	0,1077	21,9	13	0,2911	0,0894	30,7
Cobas e801 - EQ	9	1,25	0,0989	7,9	9	0,2967	0,0303	10,2	9	0,2948	0,0363	12,3
Vidas EF - Índice	6	0,6417	0,0319	5,0	6	0,1883	0,024	12,7	5	0,084	0,0089	10,6
Atellica IM Q - Índice	5	0,378	0,0976	25,8	5	0,118	0,1169	*	4	0,01	0,02	*
Immulate 2000 Q - Índice	4	0,7265	0,1072	14,8	4	0,428	0,0862	20,1	4	0,31	0,0426	13,7
Euroimmun EIA - Índice	3	0,2873	0,0717	25,0	3	0,034	0,0171	*	3	0,0173	0,006	34,7
Advia Centaur Q - Índice	3	0,4167	0,0208	5,0	3	0,0703	0,1124	*	3	0,0333	0,0493	*
Biolisa EIA - Índice	1	-	-	-	1	-	-	-	1	-	-	-
Symbiosys EIA - Índice	1	-	-	-	1	-	-	-	1	-	-	-

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

	Item IRUB01				Item IRUB02				Item IRUB03			
	Qtd	R(%)	NR(%)	I(%)	Qtd	R(%)	NR(%)	I(%)	Qtd	R(%)	NR(%)	I(%)
Kit - GA 04												
Architect Q - Índice	56	-	100,0	-	56	1,8	98,2	-	56	-	100,0	-
Cobas e411/ e601/ e602/ Modular/ Elecsys 2010 EQ - Índice IgM	31	77,4	9,7	12,9	31	-	100,0	-	30	-	100,0	-

Alinity Q - Índice	28	-	100,0	-	28	-	100,0	-	28	-	100,0	-
Vitros Q - Índice	12	-	41,7	58,3	13	-	100,0	-	13	-	100,0	-
Cobas e801 - EQ	9	100,0	-	-	9	-	100,0	-	9	-	100,0	-
Vidas EF - Índice	6	-	100,0	-	6	-	100,0	-	6	-	100,0	-
Atellica IM Q - Índice	6	-	100,0	-	6	-	100,0	-	6	-	100,0	-
Immolute 2000 Q - Índice	4	-	100,0	-	4	-	100,0	-	4	-	100,0	-
Euroimmun EIA - Índice	3	-	100,0	-	3	-	100,0	-	3	-	100,0	-
Advia Centaur Q - Índice	3	-	100,0	-	3	-	100,0	-	3	-	100,0	-
Biolisa EIA - Índice	1	-	-	-	1	-	-	-	1	-	-	-
Symbiosys EIA - Índice	1	-	-	-	1	-	-	-	1	-	-	-
Todos exceto Cobas - GA 183	123	0,8	93,5	5,7	124	-	-	-	124	-	-	-
Todos os Resultados - GA 08	163	-	-	-	164	0,6	99,4	-	163	0,6	99,4	-
Resultado(s) aceito(s)	Indeterminado ou Não Reativo				Não Reativo				Não Reativo			
Resultados adequados	99,2%				99,4%				99,4%			

EIA/EF/EQ/Q (U/mL) IgM - Valor (U/mL)	Item IRUB01				Item IRUB02				Item IRUB03			
	Qtd	M	DP	CV%	Qtd	M	DP	CV%	Qtd	M	DP	CV%
Kit - GA 04												
Access - Q	15	15,301	2,325	15,2	15	0,707	0,349	49,4	13	14,97	3,873	25,9
Liaison - Q	15	10	0	0	15	10	0	0	15	10	0	0
Maglumi - Q	1	-	-	-	1	-	-	-	1	-	-	-
Resultados adequados	93,3%				96,7%				96,7%			
Limite	25 % ou faixa manual ¹				25 % ou faixa manual ¹				25% ou 2DP ³ ou faixa manual ¹			

IC IgM - Interpretação**Item IRUB01 - resultados individuais**

Part.	Kit	Resposta
13561	(Outro não listado)	Indeterminado

Item IRUB02 - resultados individuais

Part.	Kit	Resposta
13561	(Outro não listado)	Não Reativo

Item IRUB03 - resultados individuais

Part.	Kit	Resposta
13561	(Outro não listado)	Não Reativo

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

Nenhum grupo foi formado para esse ensaio.

(Índice) Avidéz de IgG - Interpretação - Educativo

Nenhum grupo foi formado para esse ensaio.

(% Avidéz) Avidéz de IgG - Valor (%) * - Educativo

Nenhum grupo foi formado para esse ensaio.

Item IRUB01 - resultados individuais

Part.	Kit	Equipamento	Valor
9466	Euroimmun - EIA	Manual	69
25	Euroimmun - EIA	Sprinter XL	65
10539	Próprio	Vidas 3	76
94	Serion EIA - %Avi	Bep III	81

Item IRUB02 - resultados individuais

Part.	Kit	Equipamento	Valor
9466	Euroimmun - EIA	Manual	79
25	Euroimmun - EIA	Sprinter XL	80
10539	Próprio	Vidas 3	77
94	Serion EIA - %Avi	Bep III	72

Item IRUB03 - resultados individuais

Part.	Kit	Equipamento	Valor
9466	Euroimmun - EIA	Manual	61
10539	Próprio	Vidas 3	0

(% Avidéz) Avidéz de IgG - Interpretação - Educativo

Item IRUB01				Item IRUB02				Item IRUB03						
Qtd	Alta Avidéz(%)	Baixa Avidéz(%)	Indeterminado(%)	Não realizado (IgG Negativo)(%)	Qtd	Alta Avidéz(%)	Baixa Avidéz(%)	Indeterminado(%)	Não realizado (IgG Negativo)(%)	Qtd	Alta Avidéz(%)	Baixa Avidéz(%)	Indeterminado(%)	Não realizado (IgG Negativo)(%)

Kit - GA 04

Euroimmun - EIA	2	100,0	-	-	-	2	100,0	-	-	-	2	50,0	-	-	50,0
Próprio	1	-	-	-	-	1	-	-	-	-	1	-	-	-	-
Serion EIA - %Avi	1	-	-	-	-	1	-	-	-	-	1	-	-	-	-
Todos os Resultados GA 08	4	100,0	-	-	-	4	100,0	-	-	-	4	25,0	-	-	75,0
Resultado(s) Aceito(s)						Alta Avidéz									
Resultados adequados	-					-					-				

Imunologia - Rubéola - Comentário técnico

Devido ao menor número de participantes, os ensaios **EIA/EF/EQ/Q (Índice) IgG - Interpretação** e **IC IgG - Interpretação** foram avaliados conforme o consenso geral dos sistemas que reportaram o ensaio **EIA/EF/EQ/Q (U/mL) IgG - Valor (U/mL)**.

Para **EIA/EF/EQ/Q (Índice) IgM - Interpretação**, os kits "Cobas e411/ e601/ e602/ Modular/ Elecsys 2010 EQ - Índice IgM" e "Cobas e801 - EQ" apresentaram um consenso inverso no **item 1** e por isso não foram avaliados. Importante destacar este item estava próximo do corte para o kit "Vitros Q - Índice" e por isso, os valores reportados como "Indeterminados" também foram aceitos. Tais comportamentos não foram observado nos demais itens.

A partir dessa rodada, os ensaios **EIA/EF/EQ/Q (U/mL) IgG - Valor (U/mL)** e **EIA/EF/EQ/Q (U/mL) IgM - Valor (U/mL)** contaram com um novo limite de avaliação. Estes limites foram aplicados conforme estudos estatísticos realizados pela Controllab, conforme os históricos de desempenho analítico dos sistemas disponíveis no mercado.

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. Vinicius 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 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 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 (Min) 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 Reativo

NR Não Reativo

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.

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