

Seleção de ensaio:

Hemácias (câmara) (/mL) - Educativo

		Item USED01								
		Resultado(s) aceito(s)	Qtd	Mín.	1ºQ.	M	3ºQ.	Máx.	DIQ	CV
Todos Câmara - GA 170										
Câmara de Neubauer		9000 a 29826	423	150	9000	15000	19000	67000	14825,8	49,4
Câmara Kcell		3209 a 38791	120	2000	15000	21000	27000	44000	17791	42,4
Câmara de Fuchs-Rosenthal		4000 a 27143	9	4000	5100	9500	17000	18000	17642,7	92,9
Resultados adequados										
Limite										
1 DIQ ou faixa manual ¹										
		Item USED02								
		Resultado(s) aceito(s)	Qtd	Mín.	1ºQ.	M	3ºQ.	Máx.	DIQ	CV
Todos Câmara - GA 170										
Câmara de Neubauer		10000 a 78030	422	500	25000	38000	52000	163000	40029,7	52,7
Câmara Kcell		13505 a 99495	122	5000	43000	56500	72000	140400	42994,8	38,0
Câmara de Fuchs-Rosenthal		5000 a 59824	10	3531	13500	23500	38000	49000	36323,2	77,3
Resultados adequados										
Limite										
1 DIQ ou faixa manual ¹										
		Item USED03								
		Resultado(s) aceito(s)	Qtd	Mín.	1ºQ.	M	3ºQ.	Máx.	DIQ	CV
Todos Câmara - GA 170										
Câmara de Neubauer		30000 a 152908	428	166	49100	78000	99625	366000	74907,3	48,0
Câmara Kcell		37475 a 203525	122	10000	85000	120500	141000	252000	83024,5	34,5
Câmara de Fuchs-Rosenthal		15000 a 147810	8	20000	30000	67750	84000	110500	80059,3	59,1
Resultados adequados										
Limite										
1 DIQ ou faixa manual ¹										

Hemácias microscopia (por campo) - Educativo

	Item USED01								Item USED02								Item USED03							
	Qtd	Mín.	1ºQ.	M	3ºQ.	Máx.	DIQ	CV	Qtd	Mín.	1ºQ.	M	3ºQ.	Máx.	DIQ	CV	Qtd	Mín.	1ºQ.	M	3ºQ.	Máx.	DIQ	CV
Método - GA 03																								
Microscopia de Campo Claro	700	0	2	3	4	37000	3	*	703	0	3	5	8	52000	7,4	*	703	0	6	10	15	18000	13,3	*
Microscópio Contraste de Fase	16	1	2	3	4	5	3	*	16	2	3	6	8	8	7,4	*	16	3	6	9,5	13,5	29	11,1	*
Microscópio de Polarização	3	1	1	1	1,5	2	0,7	*	3	2	3	4	4	4	1,5	*	3	5	6,5	8	9	10	3,7	*
Todos os Resultados - GA 08																								
775 0 2 3 4 42 3 50,0 778 0 3 5 8 79 7,4 74,0 776 0 6 10 15 100 13,3 66,5																								
Resultado(s) aceito(s)																								
0 a 6																								
1 a 13																								
1 a 24																								
Limite																								
1 DIQ																								
1 DIQ ou faixa manual ¹																								
1 DIQ ou faixa manual ¹																								

Leucócitos (câmara) (/mL) - Educativo

		Item USED01								
		Resultado(s) aceito(s)	Qtd	Mín.	1ºQ.	M	3ºQ.	Máx.	DIQ	CV
Todos Câmara - GA 170										
Câmara de Neubauer		20000 a 64281	416	1000	24000	35000	43750	150000	29280,9	41,8
Câmara Kcell		10952 a 88048	116	11000	36000	49500	62000	89000	38547,1	38,9
Câmara de Fuchs-Rosenthal		-	13	6	15000	18250	46000	330000	45960	*
Resultados adequados										
Limite										
1 DIQ ou faixa manual ¹										
		Item USED02								
		Resultado(s) aceito(s)	Qtd	Mín.	1ºQ.	M	3ºQ.	Máx.	DIQ	CV
Todos Câmara - GA 170										
Câmara de Neubauer		40000 a 131751	420	700	48000	68000	91000	380000	63750,9	46,9
Câmara Kcell		19871 a 168129	117	20000	72000	94000	122000	200000	74129	39,4
Câmara de Fuchs-Rosenthal		30000 a 113926	9	34000	40000	65000	73000	99700	48925,1	37,6
Resultados adequados										
Limite										
1 DIQ ou faixa manual ¹										
		Item USED03								
		Resultado(s) aceito(s)	Qtd	Mín.	1ºQ.	M	3ºQ.	Máx.	DIQ	CV
Todos Câmara - GA 170										
Câmara de Neubauer		9000 a 31309	415	400	9000	15000	20000	74000	16308,4	54,4
Câmara Kcell		2000 a 40274	115	4000	15000	21000	28000	47000	19273,5	45,9
Câmara de Fuchs-Rosenthal		5000 a 31145	10	2250	7250	11500	20500	24000	19644,2	85,4
Resultados adequados										
Limite										
1 DIQ ou faixa manual ¹										

Leucócitos microscopia (por campo) - Educativo

	Item USED01								Item USED02								Item USED03							
	Qtd	Mín.	1ºQ.	M	3ºQ.	Máx.	DIQ	CV	Qtd	Mín.	1ºQ.	M	3ºQ.	Máx.	DIQ	CV	Qtd	Mín.	1ºQ.	M	3ºQ.	Máx.	DIQ	CV
Método - GA 03																								
Microscopia de Campo Claro	698	0	3	5	8	9000	7,4	*	698	0	5	9	15	17000	14,8	*	698	0	2	3	5	2000	4,4	*
Microscópio Contraste de Fase	16	1	2	4,5	8	9	8,9	*	16	1	6	8,5	11	20	7,4	*	16	0	1	2	3,5	30	3,7	*
Microscópio de Polarização	3	2	2	2	3,5	5	2,2	*	3	3	4	5	7,5	10	5,2	*	3	1	1,5	2	4	6	3,7	*
Todos os Resultados - GA 08																								
772 0 3 5 8 70 7,4 74,0 750 0 5 8 13 50 11,9 74,4 773 0 2 3 5 50 4,4 73,3																								
Resultado(s) aceito(s)																								
1 a 13																								
1 a 20																								
1 a 8																								
Limite																								
1 DIQ ou faixa manual ¹																								
1 DIQ ou faixa manual ¹																								
1 DIQ ou faixa manual ¹																								

Identificação 1

		Item EAS04	
		Qtd	%
Todos os Resultados - GA 08			

Cilindro granuloso	976	85,8
Cilindro leucocitário	52	4,6
Cilindro hialino-granuloso	32	2,8
Cilindro hemático/hemoglobínico	24	2,1
Cilindro epitelial	18	1,6
Cilindro adiposo/graxo/lipóidico	16	1,4
Cilindro hialino	8	0,7
Cilindro céreo	5	0,4
Células epiteliais	2	0,2
Células Epiteliais Escamosas	2	0,2
Células Epiteliais Tubulares Renais	2	0,2
Artefatos	1	0,1
Resultado(s) aceito(s)	Cilindro granuloso	
Resultados adequados	85,8%	
Total de participantes	1138	

Identificação 2

			Item EAS04 *	
			Qtd	%
Todos os Resultados - GA 08				
Cilindro granuloso	902	85,2		
Cilindro leucocitário	65	6,1		
Cilindro hemático/hemoglobínico	34	3,2		
Cilindro hialino-granuloso	21	2		
Cilindro hialino	8	0,8		
Cilindro céreo	8	0,8		
Cilindro epitelial	8	0,8		
Cilindro adiposo/graxo/lipóidico	7	0,7		
Células epiteliais	1	0,1		
Hemácias isomórficas	1	0,1		
Hemácias crenadas	1	0,1		
Artefatos	1	0,1		
Cristais de oxalato de cálcio dihidratado	1	0,1		
Leucócitos	1	0,1		
Resultado(s) aceito(s)	Cilindro granuloso			
Resultados adequados	-			
Total de participantes	1059			

Identificação 3

			Item EAS04	
			Qtd	%
Todos os Resultados - GA 08				
Cilindro céreo	640	56,4		
Cilindro hialino	379	33,4		
Artefatos	66	5,8		
Fibras vegetais	27	2,4		
Filamento de muco	8	0,7		
Cilindro granuloso	4	0,4		
Cilindro adiposo/graxo/lipóidico	3	0,3		
Cilindro epitelial	2	0,2		
Cilindro hialino-granuloso	1	0,1		
Cristais de colesterol	1	0,1		
Células epiteliais	1	0,1		
Hemácias crenadas	1	0,1		
Bactérias	1	0,1		
Células Epiteliais Escamosas	1	0,1		
Resultado(s) aceito(s)	Cilindro céreo			
Resultados adequados	56,4%			
Total de participantes	1135			

Identificação 4

			Item EAS04 *	
			Qtd	%
Todos os Resultados - GA 08				
Cilindro céreo	576	54,6		
Cilindro hialino	354	33,6		
Artefatos	68	6,4		
Fibras vegetais	32	3		
Filamento de muco	10	0,9		
Cilindro adiposo/graxo/lipóidico	6	0,6		
Cilindro hemático/hemoglobínico	2	0,2		
Cilindro hialino-granuloso	2	0,2		
Cilindro granuloso	2	0,2		
Pseudohifas/Pseudomicélios de leveduras	1	0,1		
Hemácias isomórficas	1	0,1		
Bactérias	1	0,1		
Resultado(s) aceito(s)	Cilindro céreo			
Resultados adequados	-			
Total de participantes	1055			

Identificação 5

			Item EAS05	
			Qtd	%
Todos os Resultados - GA 08				
Cristais de oxalato de cálcio monohidratado	847	76		
Cristais de carbonato de cálcio	44	3,9		
Hemácias isomórficas	41	3,7		
Cilindro contendo cristais de oxalato de cálcio monohidratado	39	3,5		
Blastoconídeos de leveduras	27	2,4		

Cristais de oxalato de cálcio dihidratado	23	2,1
Células Epiteliais Tubulares Renais	14	1,3
Hemácias dismórficas	13	1,2
Pseudohifas/Pseudomicélios de leveduras	12	1,1
Cristais de fosfato triplo amoníaco-magnésiano	6	0,5
Partícula de Talco	5	0,4
Cilindro contendo cristais de oxalato de cálcio dihidratado	5	0,4
Artefatos	5	0,4
Grânulos de fosfato amorfo	4	0,4
Cristais de fosfato cálcio	4	0,4
Gotículas de gordura	3	0,3
Cristais de leucina	3	0,3
Células epiteliais	2	0,2
Cilindro leucocitário	2	0,2
Cristais de ácido úrico	2	0,2
Células Epiteliais Escamosas	2	0,2
Células Epiteliais Transicionais	2	0,2
Cristais de sulfadiazina	1	0,1
Fibras vegetais	1	0,1
Corpo graxo oval	1	0,1
Hemácias dismórficas (acantócitos/células G1)	1	0,1
Leucócitos	1	0,1
Bactérias	1	0,1
Hemácias crenadas	1	0,1
Cristais de urato de amônio	1	0,1
Cilindro hemático/hemoglobínico	1	0,1
Resultado(s) aceito(s)	Cristais de oxalato de cálcio monohidratado	
Resultados adequados	76%	
Total de participantes	1114	

Identificação 6

	Item EAS05 *	
	Qtd	%
Todos os Resultados - GA 08		
Cristais de oxalato de cálcio monohidratado	752	72,7
Cilindro contendo cristais de oxalato de cálcio monohidratado	77	7,4
Cristais de carbonato de cálcio	45	4,3
Hemácias isomórficas	37	3,6
Cristais de oxalato de cálcio dihidratado	19	1,8
Blastoconídeos de leveduras	17	1,6
Hemácias dismórficas	12	1,2
Células Epiteliais Tubulares Renais	9	0,9
Partícula de Talco	7	0,7
Artefatos	5	0,5
Pseudohifas/Pseudomicélios de leveduras	5	0,5
Cristais de fosfato triplo amoníaco-magnésiano	5	0,5
Cilindro contendo cristais de oxalato de cálcio dihidratado	5	0,5
Células epiteliais	4	0,4
Cristais de leucina	4	0,4
Corpo graxo oval	4	0,4
Grânulos de fosfato amorfo	4	0,4
Células Epiteliais Escamosas	4	0,4
Gotículas de gordura	3	0,3
Cristais de ácido úrico	3	0,3
Células Epiteliais Transicionais	2	0,2
Hemácias crenadas	2	0,2
Cristais de fosfato cálcio	2	0,2
Cristais de sulfadiazina	1	0,1
Grânulos de urato amorfo	1	0,1
Hemácias dismórficas (acantócitos/células G1)	1	0,1
Leucócitos	1	0,1
Cilindro hialino	1	0,1
Cristais de urato de amônio	1	0,1
Fibras vegetais	1	0,1
Bactérias	1	0,1
Resultado(s) aceito(s)	Cristais de oxalato de cálcio monohidratado	
Resultados adequados	-	
Total de participantes	1035	

Identificação 7

	Item EAS05	
	Qtd	%
Todos os Resultados - GA 08		
Grânulos de fosfato amorfo	617	55,5
Grânulos de urato amorfo	297	26,7
Cristais de fosfato cálcio	56	5
Cristais de urato de amônio	52	4,7
Artefatos	16	1,4
Bactérias	15	1,3
Cristais de oxalato de cálcio monohidratado	15	1,3
Cristais de fosfato triplo amoníaco-magnésiano	8	0,7
Cristais de carbonato de cálcio	6	0,5
Blastoconídeos de leveduras	5	0,4
Cristais de oxalato de cálcio dihidratado	4	0,4
Pseudohifas/Pseudomicélios de leveduras	3	0,3
Filamento de muco	3	0,3
Partícula de Talco	2	0,2
Cilindro contendo cristais de oxalato de cálcio monohidratado	2	0,2
Hemácias dismórficas	2	0,2
Células epiteliais	1	0,1
Cristais de cistina	1	0,1

Cristais de colesterol	1	0,1
Cristais de leucina	1	0,1
Hemácias crenadas	1	0,1
Fibras vegetais	1	0,1
Células Epiteliais Escamosas	1	0,1
Hemácias dismórficas (acantócitos/células G1)	1	0,1
Cilindro adiposo/graxo/lipoídico	1	0,1
Resultado(s) aceito(s)	Grânulos de fosfato amorfo	
Resultados adequados	55,5%	
Total de participantes	1112	

Identificação 8		
	Item EAS05 *	
	Qtd	%
Todos os Resultados - GA 08		
Grânulos de fosfato amorfo	564	54,5
Grânulos de urato amorfo	270	26,1
Cristais de fosfato cálcio	55	5,3
Bactérias	49	4,7
Cristais de urato de amônio	48	4,6
Artefatos	10	1
Cristais de oxalato de cálcio monohidratado	9	0,9
Cristais de fosfato triplo amoníaco-magnésiano	8	0,8
Cristais de carbonato de cálcio	4	0,4
Blastoconídeos de leveduras	3	0,3
Células epiteliais	2	0,2
Filamento de muco	2	0,2
Cilindro contendo cristais de oxalato de cálcio monohidratado	2	0,2
Fibras vegetais	1	0,1
Cristais de oxalato de cálcio dihidratado	1	0,1
Espermatozoides	1	0,1
Pseudohifas/Pseudomicélios de leveduras	1	0,1
Leucócitos	1	0,1
Hemácias dismórficas	1	0,1
Cilindro contendo cristais de oxalato de cálcio dihidratado	1	0,1
Cristais de leucina	1	0,1
Resultado(s) aceito(s)	Grânulos de fosfato amorfo	
Resultados adequados	-	
Total de participantes	1034	

Identificação 9		
	Item EAS06	
	Qtd	%
Todos os Resultados - GA 08		
Leucócitos	821	73,6
Hemácias isomórficas	225	20,2
Hemácias dismórficas	46	4,1
Hemácias crenadas	16	1,4
Macrófagos	4	0,4
Trichomonas	2	0,2
Células decoy	1	0,1
Células Epiteliais Transicionais	1	0,1
Resultado(s) aceito(s)	Leucócitos	
Resultados adequados	73,6%	
Total de participantes	1116	

Identificação 10		
	Item EAS06 *	
	Qtd	%
Todos os Resultados - GA 08		
Leucócitos	890	85,8
Hemácias isomórficas	69	6,7
Hemácias dismórficas	27	2,6
Macrófagos	22	2,1
Células decoy	8	0,8
Hemácias crenadas	5	0,5
Células Epiteliais Tubulares Renais	4	0,4
Células Epiteliais Transicionais	4	0,4
Células epiteliais	3	0,3
Hemácias dismórficas (acantócitos/células G1)	2	0,2
Trichomonas	2	0,2
Células Epiteliais Escamosas	1	0,1
Resultado(s) aceito(s)	Leucócitos	
Resultados adequados	-	
Total de participantes	1037	

Identificação 11		
	Item EAS06	
	Qtd	%
Todos os Resultados - GA 08		
Hemácias crenadas	878	78,8
Hemácias dismórficas	106	9,5
Hemácias isomórficas	60	5,4
Hemácias dismórficas (acantócitos/células G1)	34	3,1
Leucócitos	31	2,8
Macrófagos	1	0,1
Cristais de urato de amônio	1	0,1
Células Epiteliais Tubulares Renais	1	0,1
Gotículas de gordura	1	0,1
Cilindro hialino	1	0,1

Resultado(s) aceito(s)	Hemácias crenadas
Resultados adequados	78,8%
Total de participantes	1114

Identificação 12

	Item EAS06 *	
	Qtd	%
Todos os Resultados - GA 08		
Hemácias crenadas	704	68
Hemácias dismórficas	131	12,6
Hemácias isomórficas	108	10,4
Hemácias dismórficas (acantócitos/células G1)	44	4,2
Leucócitos	43	4,2
Macrófagos	2	0,2
Células Epiteliais Escamosas	1	0,1
Filamento de muco	1	0,1
Células neoplásicas	1	0,1
Gotículas de gordura	1	0,1
Resultado(s) aceito(s)	Hemácias crenadas	
Resultados adequados	-	
Total de participantes	1036	

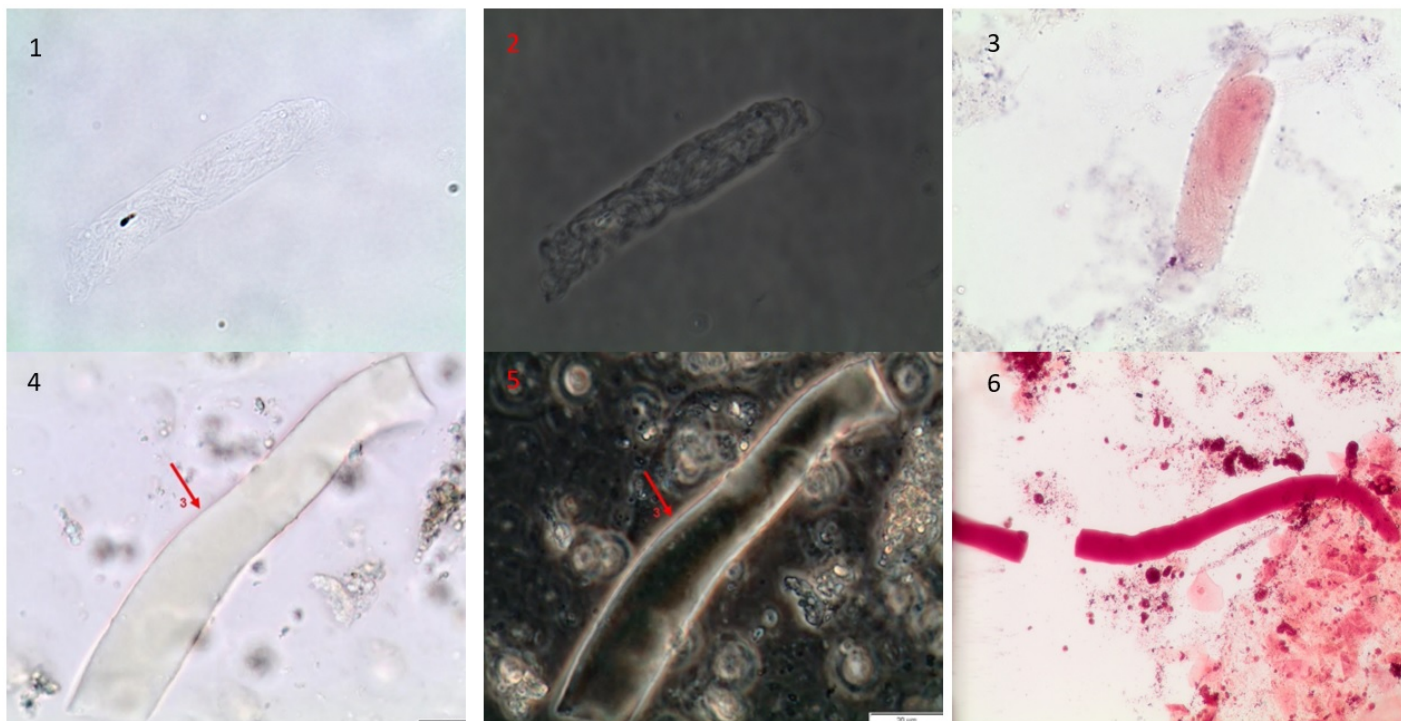
Urínalise Sedimento - Comentário técnico

Contagem de Hemácias e Leucócitos (Microscopia)

Os participantes passaram a informar o tipo de microscopia utilizada para a contagem de Hemácias e Leucócitos no sedimento urinário. Alguns laboratórios informaram utilizar a luz polarizada para esta análise. Vale comentar que o recurso da luz polarizada é útil para a identificação de gorduras e cristais, não contribuindo e podendo prejudicar a identificação de Hemácias e Leucócitos. É importante que estes laboratórios avaliem o uso de outro tipo de microscopia para estas análises.

Identificações 3 e 4

Neste item, o resultado esperado era "Cilindro Céreo" conforme resultados do controle de qualidade do material. Contudo, observou-se que alguns laboratórios reportaram a opção de resposta "Cilindros Hialinos". A imagem abaixo tem por objetivo apresentar as diferentes características destes dois tipos de cilindros de forma a auxiliar os laboratórios.



Cilindro hialinos (Figuras 1, 2 e 3). Cilindro céreo (Figuras 4,5 e 6). Figuras da esquerda: campo claro; Figuras do centro: contraste de fase; Figuras da direita: Campo claro (sedimento corado com Sternheimer-Malbin).

Identificações 5 e 6

As estruturas 5 e 6 são cristais de oxalato de cálcio monohidratado, conforme controle de qualidade do material e consenso 76% adequação. A imagem polarizada configura a presença de cristal na forma monohidratada que apresenta uma forte birrefringência, enquanto as hemácias não apresentam esta característica.

Identificações 7 e 8

Foi observado que alguns laboratórios reportaram presença de "grânulos de urato amorfo", ao contrário do esperado que era "grânulos de fosfato amorfo". Contudo, era possível diferenciá-los em função do pH da urina e da birrefringência. Em pH 7,0 (caso clínico enviado neste item) usualmente os grânulos observados são de fosfato amorfo, enquanto os grânulos de urato amorfo precipitam em urina ácida. Além disso, sob luz polarizada, os grânulos deste caso não estavam apresentando birrefringência positiva (ou seja, não estavam brilhando), característica dos grânulos de fosfato amorfo.

A presença de cristais de oxalato de cálcio monohidratado (que usualmente precipita em urina ácida) na mesma foto pode ter levado os participantes a pensar que os grânulos marcados também seriam característicos de urina ácida (não se atentaram para o pH relatado no caso clínico deste item, pH=7) e nesse caso identificaram erroneamente como "grânulos de urato amorfo".

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 duas 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 3 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 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 (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(o)s 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 aceites 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.