

MÚLTIPLOS MATERIAIS PARA MONITORAÇÃO DE ERRO SISTEMÁTICO EM ENSAIO DE PROFICIÊNCIA



Vanessa Almendra, Adriana Sá de São José, Vinicius Biasoli e Carla Albuquerque
Contato: servicos@controllab.com.br - ControlLab – Rio de Janeiro/RJ

INTRODUÇÃO

A participação em ensaios de proficiência fornece aos laboratórios um meio objetivo de avaliar e demonstrar a confiabilidade dos dados por eles produzidos.¹

Usualmente, os provedores de ensaios de proficiência utilizam nos processos de avaliação, os resultados obtidos por múltiplos usuários tratados por métodos robustos, o que possibilita uma excelente estimativa do valor alvo e, consequentemente, do erro sistemático.

Contudo, a identificação do erro sistemático está vinculada ao número de materiais analisados.² Um único dado não indica a repetição de um erro e não permite estimar ou concluir tratar-se de erro sistemático, o que pode tornar a análise de causas de um erro mais complexa para o laboratório, além de minimizar os benefícios do controle de qualidade.

Em 1988, a importância da adoção múltiplos materiais em ensaio de proficiência já era citada por Sharon, S. e colaboradores³ e, em 2005, R. Neill Carey e colaboradores⁴ afirmaram que ensaios de proficiência com adoção de amostras múltiplas apresentavam uma maior probabilidade de detectar erros sistemáticos.

Enquanto um único resultado só permite estimar o erro total – diferença do resultado do laboratório e do valor alvo –, a partir de dois resultados pode-se estimar o erro sistemático – média dos erros totais relativos.^{5,6}

OBJETIVO

Apresentar o cenário mundial sobre a adoção de painéis com múltiplos materiais por rodada de ensaio de proficiência para a monitoração de erro sistemático.

MÉTODO

Foi realizada uma pesquisa na internet, na primeira quinzena de junho de 2009, para identificar ensaios de proficiência disponíveis para a área clínica em todo o mundo. Nesta pesquisa foi levantada a prática de painéis com múltiplos materiais ou materiais únicos por rodada do programa e a existência de estimativas de erro sistemático ou dados relacionados.

Como critério de comparação, foi considerada a prática predominante do provedor. Assim, um provedor que envia dois materiais ou mais a cada rodada para a maior parte dos ensaios foi classificado no grupo de materiais múltiplos.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

Foram encontrados 39 provedores de ensaio de proficiência, distribuídos em 14 países das Américas, Europa e Oceania. Entre eles quatro provedores nacionais.

Dentre os provedores estudados, quatro ainda praticam predominantemente o envio de material único por rodada e 35 priorizam o envio de painéis com múltiplos materiais a cada rodada do programa, conforme demonstra a Tabela 1. Doze (12) provedores que praticam painéis com múltiplos materiais, citam que para um número restrito de ensaios, que apresentam alto custo e/ou são de difícil execução, é adotado o modelo de material único.

Tabela 1 – Lista de Provedores relacionada ao modelo de painel de materiais adotado

País	N	Provedor (Endereço Eletrônico)	material único	múltiplos materiais com exceção*	múltiplos materiais
Argentina	1	FBA (www.fba.org.ar)	1	-	-
Austrália	3	NRL (www.nrl.gov.au), PTA (www.proficiencytesting.com.au) e RCPA (www.rcpaqap.com.au)	-	1	2
Brasil	4	ControlLab (www.controllab.com.br), GMK (www.gmk-imports.com), PANEL – (www.panel.com.br) e PNCQ – (www.pncq.org.br)	2	-	2
Canadá	5	CALA (www.cala.ca), CMPT (www.cmpt.ca), INSPQ (www.inspq.qc.ca), PHAC/CIQAP (www.phacspc.gc.ca) e QMPLS (www.qmpls.org)	-	1	4
Estados Unidos	13	AAB (www.aab.org), AAFP (www.aafp.org), ACP (www.acponline.org), AcroMetric (www.acrometric.com), API (www.api-pt.com), Bio-Rad (qnet.com), CAP (www.cap.org), CDC/LQAP (www.cdc.gov), Digital PT (www.digitalpt.com), ERAC (www.eraq.com), Wadsworth Center (www.wadsworth.org), WHO (www.who.int) e WSHL (www.slh.wisc.edu)	-	4	9
Europa	12	ASI (www.bioanalytics.co.uk), CSCQ (www.cscq.ch), ECAT EQAP (www.ecat.nl), ERNDIM (www.erndimqa.nl), IEQAS (www.ieqas.ie), INSA (www.insarj.pt), INSTAND (www.instandev.de), LABQUALITY (www.labquality.fi), SEKK (www.sekk.cz), SEQC (www.seqc.es), UK NEQAS (www.ukneqas.org.uk) e WEQAS (www.weqas.com)	-	7	5
México	1	Instituto Licon (www.institutolicon.com.mx)	1	-	-
Total	39	-	(4) 10%	(12) 31%	(23) 59%

* provedores que adotam material único para ensaios com alto custo e/ou de difícil execução.

A recomendação mundial quanto à adoção de múltiplos materiais por rodadas já é atendida por 90% dos provedores pesquisados. Enquanto 10% ainda praticam uma única dosagem por rodada, a maioria adota entre 2 e 5 materiais por rodada.

A necessidade de painéis com múltiplos materiais amplamente discutida em artigos científicos, já é adotada como padrão nos EUA, conforme preconizado pela CLIA⁷, é recomendada em normas do CLSI⁶ e também é requerida pela ANVISA⁸ para provedores habilitados pela instituição. Segundo a ANVISA, minimamente 2 (dois) materiais diferentes devem ser oferecidos aos laboratórios, em rodadas que devem acontecer com intervalos regulares não superiores a três meses.⁸

Embora a pesquisa não tenha identificado nenhum provedor com estimativa do erro sistemático ou com informações sobre como obtê-la, a maior parte dos provedores que adotam painéis com múltiplos materiais apresentam dados que demonstram a existência de tendências e que são suficientes para o próprio laboratório estimar o erro sistemático.

Uma estimativa simples pode ser facilmente obtida pela média dos erros relativos, com base no resultado do laboratório e na média dos participantes.

O escore Z¹ é um índice antigo e largamente utilizado em ensaio de proficiência, que expressa em termo de números de desvios-padrão a distância do resultado do laboratório em relação ao valor alvo. Outros índices similares, como o erro relativo ([resultado do laboratório – valor alvo]/valor alvo) e o erro relativo ao critério de avaliação usado pelo provedor ([resultado do laboratório – valor alvo]/limite) vem sendo usados no lugar do escore Z por muitos provedores. Vários dos provedores pesquisados oferecem ao participante um destes índices no seu relatório, o que ajuda o laboratório a identificar a existência de erro sistemático. Outros fornecem ainda gráficos que facilitam esta análise.

Em teoria, o erro sistemático poderia ainda ser monitorado a partir de múltiplas rodadas com materiais únicos, desde que tais rodadas ocorressem num intervalo suficientemente curto para não existir nenhuma alteração no processo neste período. Como o processo analítico de um laboratório está em constante movimento (recalibração, troca de lotes de reagentes, melhorias no processo etc.), tal hipótese torna-se pouco provável e faz das rodadas com múltiplos materiais uma opção mais prática e eficiente.

CONCLUSÃO

A prática de material único por rodada de ensaio de proficiência vem sendo descontinuada e o critério de múltiplos materiais já está consolidado mundialmente.

Em adição, os provedores já fornecem dados na forma de índices e gráficos que identificam a existência de tendências. Contudo, ainda é necessário evoluir quanto a estimativa do erro sistemático por ensaio de proficiência.

Pode-se concluir que os laboratórios já dispõem de dados mais eficientes para monitorar a existência de tendências na sua rotina analítica.

REFERÊNCIAS

1. ABNT ISO/IEC 43: 1999 – Ensaio de Proficiência por Comparação Interlaboratorial.
2. ANVISA. Séries Temáticas – Laboratório. Seleção, uso e interpretação de programas de ensaios de proficiência (EP) por laboratórios. Volume 2, Março 2006.
3. Sharon, S. Ehrmeyer, Ronald H. Laessing and Kathy Schell. Se of Alternative Rules (other than the 12s) for Evaluating Interlaboratory Performance Data. CLIN. CHEM., 34/2, 250-256, 1988.
4. R. Neill Carey, George S. Cembrowski, Carl C. Garber and Zohreh Zaki. Performance Characteristics of Several Rules for Self-interpretation of Proficiency Testing Data. MD. Arch Pathol Lab Med, vol 129, 2005.
5. ISO 13528:2005(E) – Statistical Methods for use in Proficiency Testing by Interlaboratory Comparisons.
6. CLSI GP27-A2 Using Proficiency Testing to Improve the Clinical Laboratory. Approved Guideline – Second Edition
7. US Dept. of Health, Education, and Welfare, USPHS, Clinical Laboratories Improvement Act of 1992. Fed. Regist 57: 7002-7288.
8. ANVISA – Procedimento GGLAS nº. 02/43: Critérios para a Habilitação de Provedores de Ensaios de Proficiência. 2ª.ed., Brasília, 2002.