

C o n t r o l e d e Q u a l i d a d e I n t e r n o

S u b c o m i t ê d e C o n t r o l e d e
Q u a l i d a d e

A n n e l i s e C o r r ê a W e n g e r k i e v i c z

- **ANNELISE**
-
-
- **2. CQ Interno - tipos de controles estatísticos, regras a serem seguidas, materiais comerciais disponíveis no Brasil e no exterior.**
- **CQ low level** – comerciais e soluções nacionais
- **Ex:**
- Curvas de Levy-Jennings
- Regras de Westgard
- Materiais comerciais disponíveis: im m unotrol,
-
- **3. Comparabilidade de equipamento no mesmo laboratório - estratégias operacionais e registros**
-
- **4. Plano de contingência**
-
- **5. *Carry over***

C Q I

Decisão clínica: Erro total que não prejudique a condição biológica

- Variabilidade biológica / fisiológica intra-indivíduo
- Variabilidade pré-analítica
(coleta / transporte / armazenamento / processamento)
- Substâncias interferentes
- MESMO TRATAMENTO DA AMOSTRA BIOLÓGICA

Propósito do C Q I

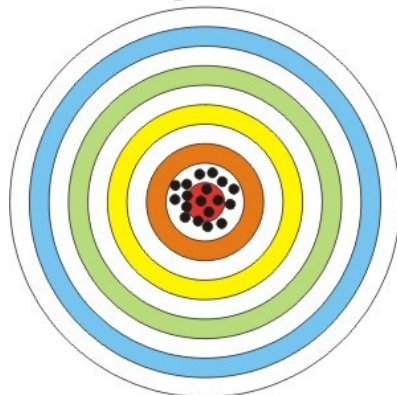
- Controlar incerteza do método
- Alertar para problemas que possam comprometer a utilização clínica dos resultados

A c u r á c i a

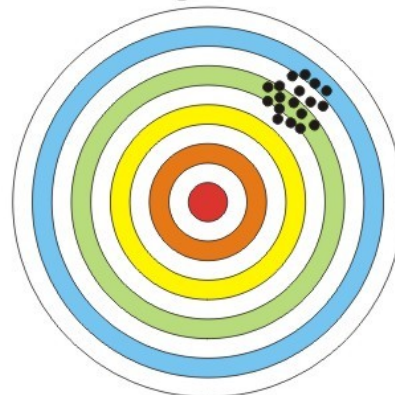
P r e c i s ã o

Acurácia x Precisão

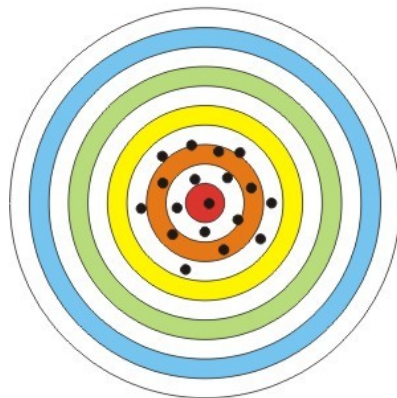
Alta acurácia
Alta precisão



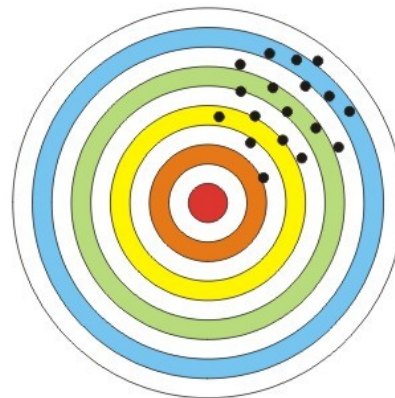
Baixa acurácia
Alta precisão



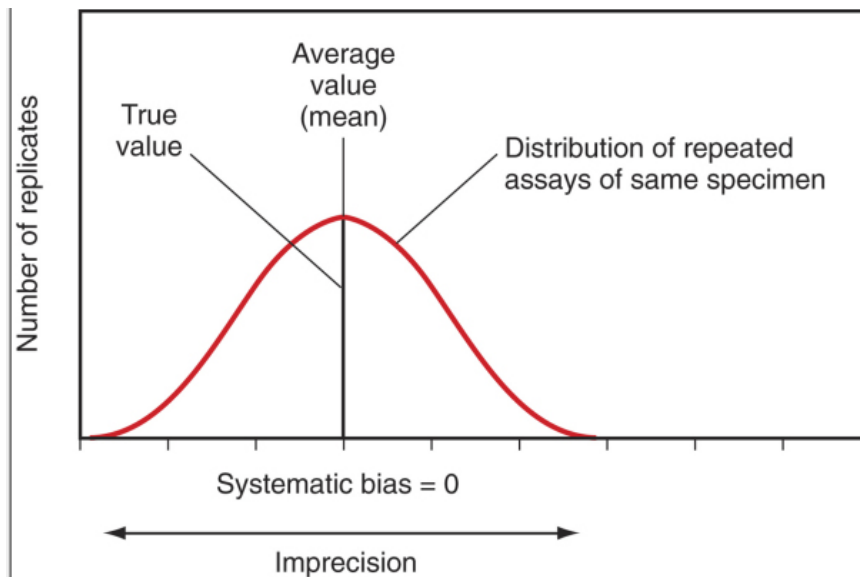
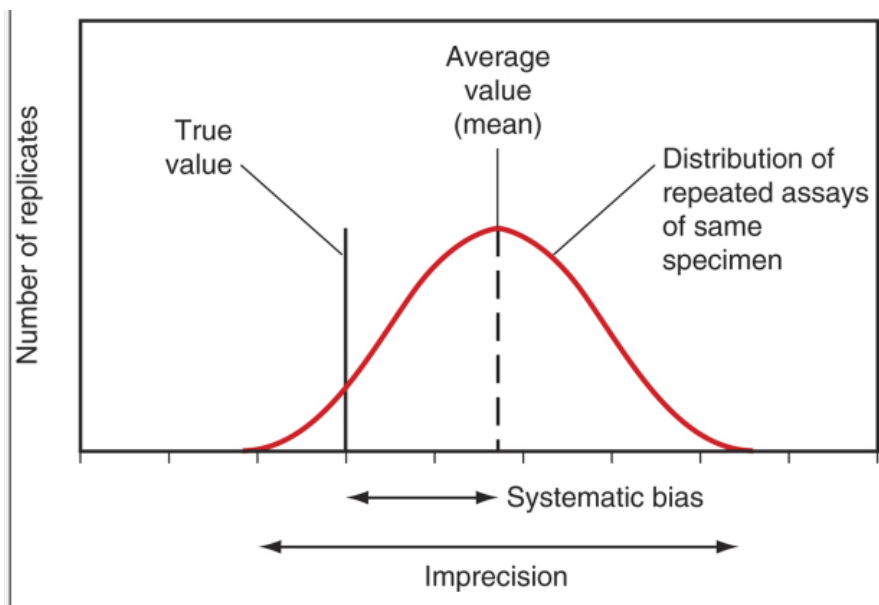
Alta acurácia
Baixa precisão



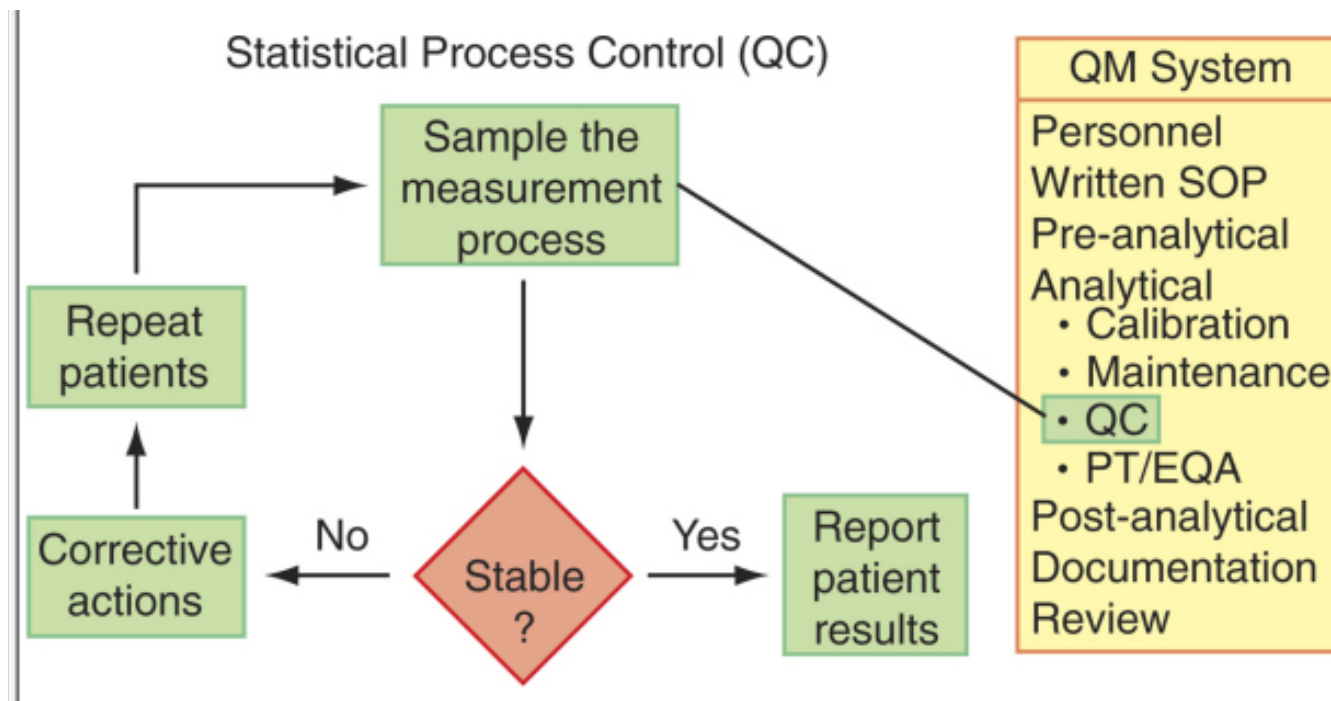
Baixa acurácia
Baixa precisão



Acurácia x Precisão



Propósito do C Q I



Freqüência do C Q I

Em função de diversos parâmetros:

- Estabilidade analítica do método
- Quanto erro pode ser tolerado sem impacto para o paciente
- Número de amostras/tempo
- Necessidade de avaliar/documentar a confiabilidade dos resultados ao reportá-los

Cada vez que são preparadas amostras de pacientes

Análise de Precisão e Acurácia

Precisão	CQI – Repetibilidade e Reprodutibilidade
Exatidão/Acurácia	CQE CQI Ensaiado

M a t e r i a i s u t i l i z a d o s

I d e a l m e n t e :

- V a l o r c o n h e c i d o
- M a t e r i a i s m a n u f a t u r a d o s p a r a m a i o r
e s t a b i l i d a d e
 - L o n g a d u r a b i l i d a d e

L i m i t a ç õ e s :

1. N ã o c o m p a r á v e i s a a m o s t r a s c l í n i c a s
2. D e t e r i o r a ç ã o d u r a n t e o a r m a z e n a m e n t o

Produtos Disponíveis Comercialmente

Controles de quantificação absoluta



Trucount Controls

Pipetagem

Número absoluto de
beads

Baixo, Médio e Alto

Produtos Disponíveis Comercialmente

Controles de quantificação absoluta – 2
níveis



BD Stem Cell Control

CD34+ Whole Blood Process Control



BD Multi-Check Control

Whole Blood Control for
Lymphocyte Subset
Enumeration



BD Multi-Check CD4 Low Control

Whole Blood Control for
Lymphocyte Subset
Enumeration

Produtos Disponíveis Comercialmente

Controles de quantificação absoluta – 2
níveis

IMMUNO-TROL™ Cells, 60 Tests

IMMUNO-TROL™ Low Cells, 60 Tests

COULTER® CYTO-TROL™
Control Cells Kit

Produtos Disponíveis Comercialmente

Controles de quantificação absoluta – 2 níveis **Flow Cytometry Controls**

CD-Chex® Plus and CD-Chex® Plus BC*

Complete whole blood process controls for immunophenotyping by flow cytometry

- Positive procedure control
- Provides the most assayed CD-markers in the industry, which include T lymphocytes, B lymphocytes, granulocytes, monocytes and NK cells
- Provides absolute counts and percent recovery values for the HIV panel of CD markers
- Available in two clinically relevant levels for CD4
- Free STATS® Interlaboratory Quality Control Program

** CD-Chex Plus BC is formulated for use with Beckman Coulter® flow cytometry systems and Beckman Coulter's TQ Prep and Q Prep automated lysing systems.*

CD-Chex® CD34

Whole blood control for enumerating CD34+ cells by flow cytometry

- Complete process control
- Compatible with common CD34+ enumeration protocols
- Available in three levels
- Free STATS® Interlaboratory Quality Control Program

Streck
Clinical Laboratory Products You Can Count On.

 **Hemogram®**
CRIANDO SOLUÇÕES

Opções Alternativas

- Controle biológico interno
 - Nível normal
 - Nível baixo

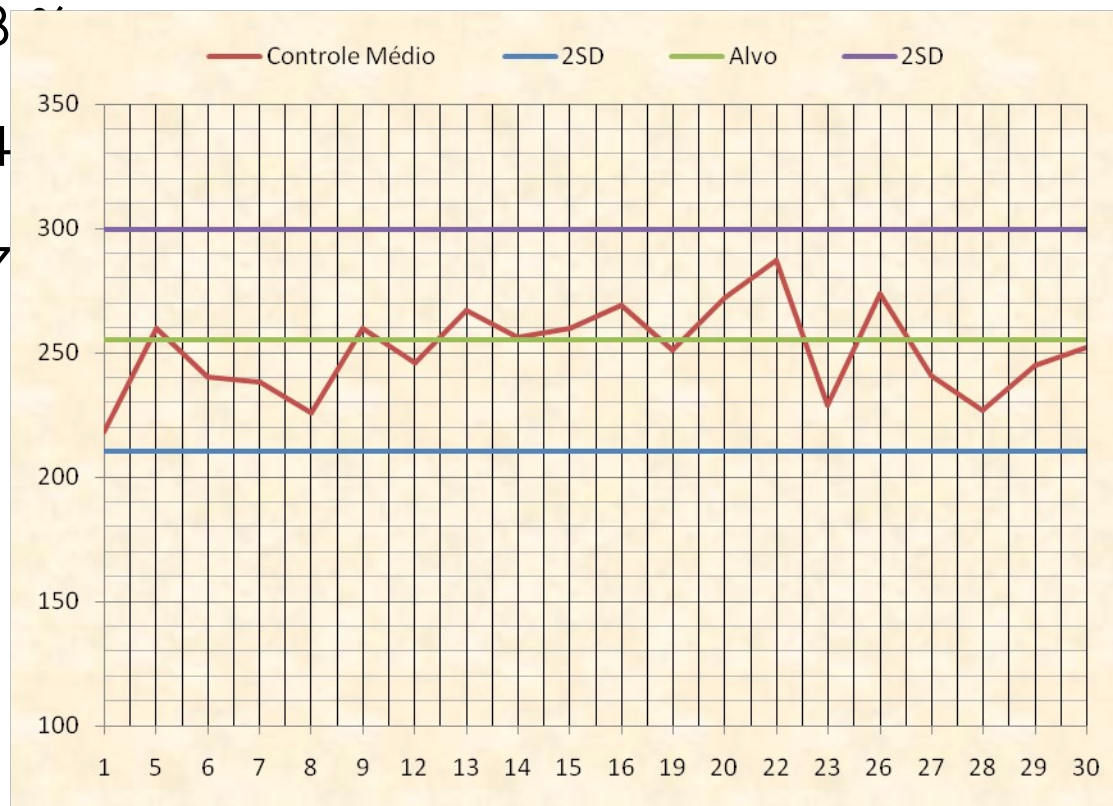
Análise dos Resultados

- Gráficos de controle de Levey-Jennings

$\pm 1 \text{ SD} = 68,3\%$

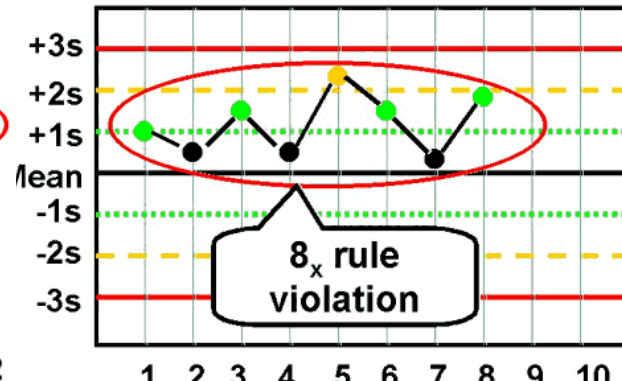
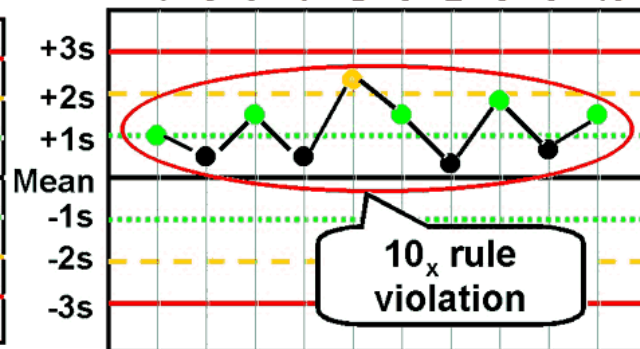
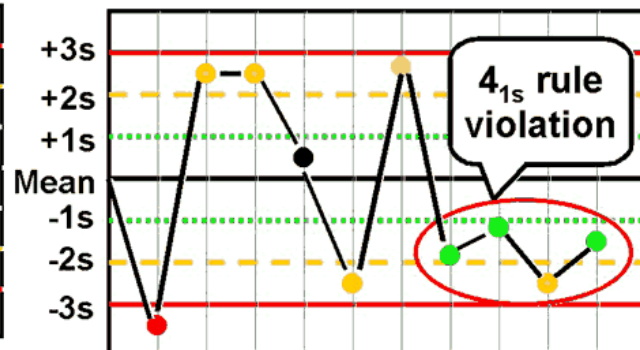
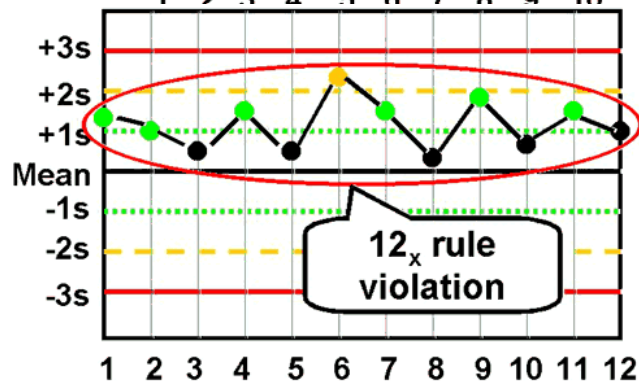
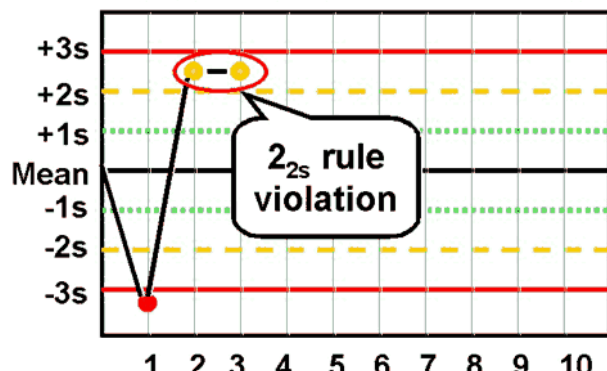
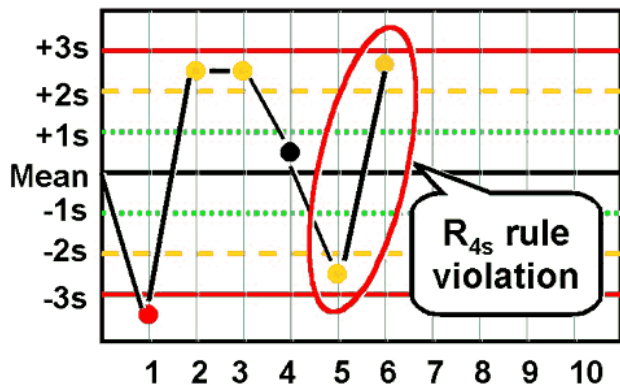
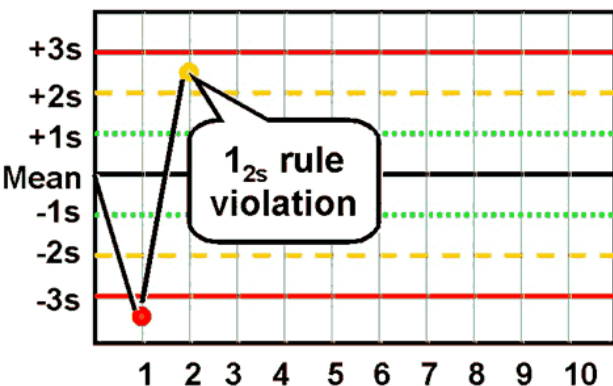
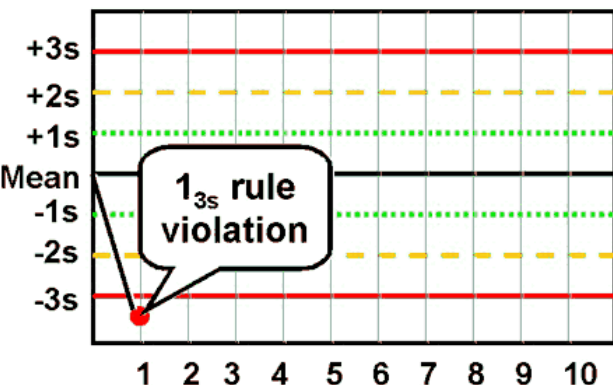
$\pm 2 \text{ SD} = 95,4\%$

$\pm 3 \text{ SD} = 99,7\%$



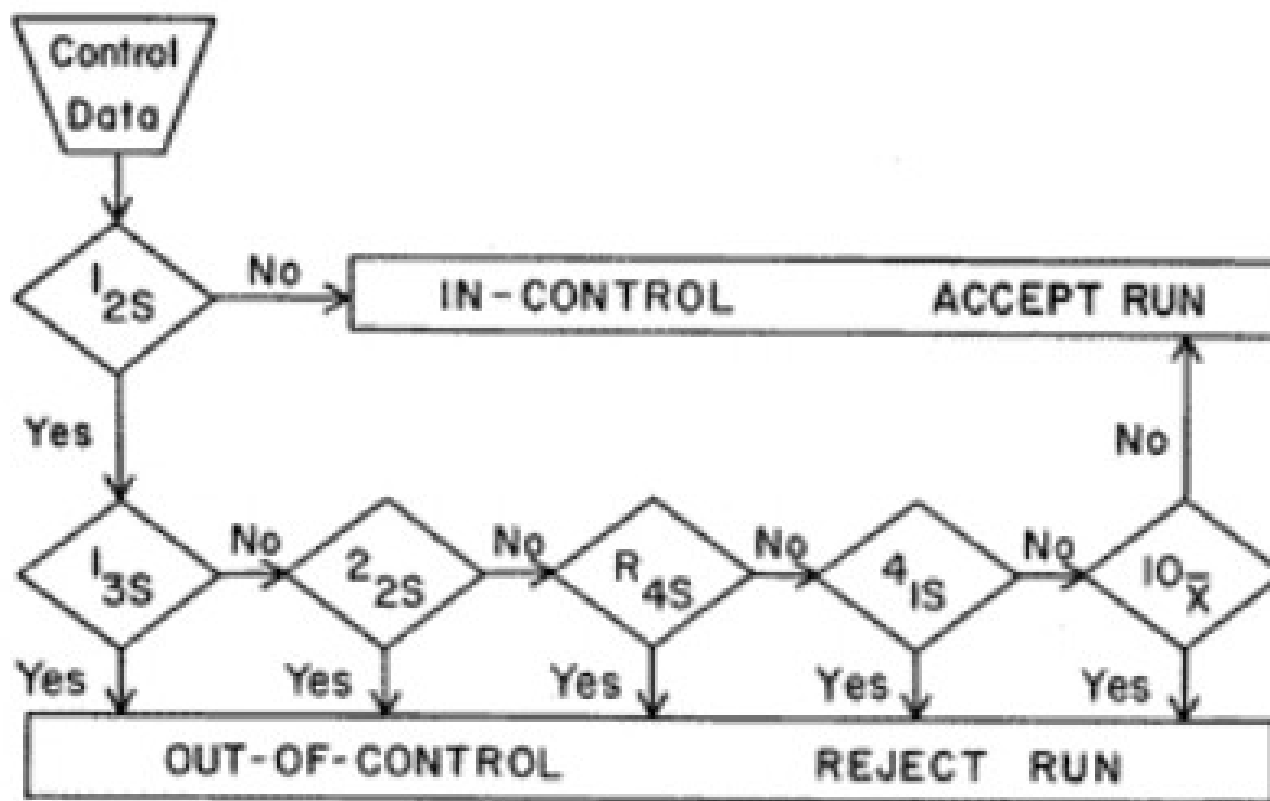
Estabelecimento de Regras

Regras de Westga



Estabelecimento de Regras

- Regras de Westgard



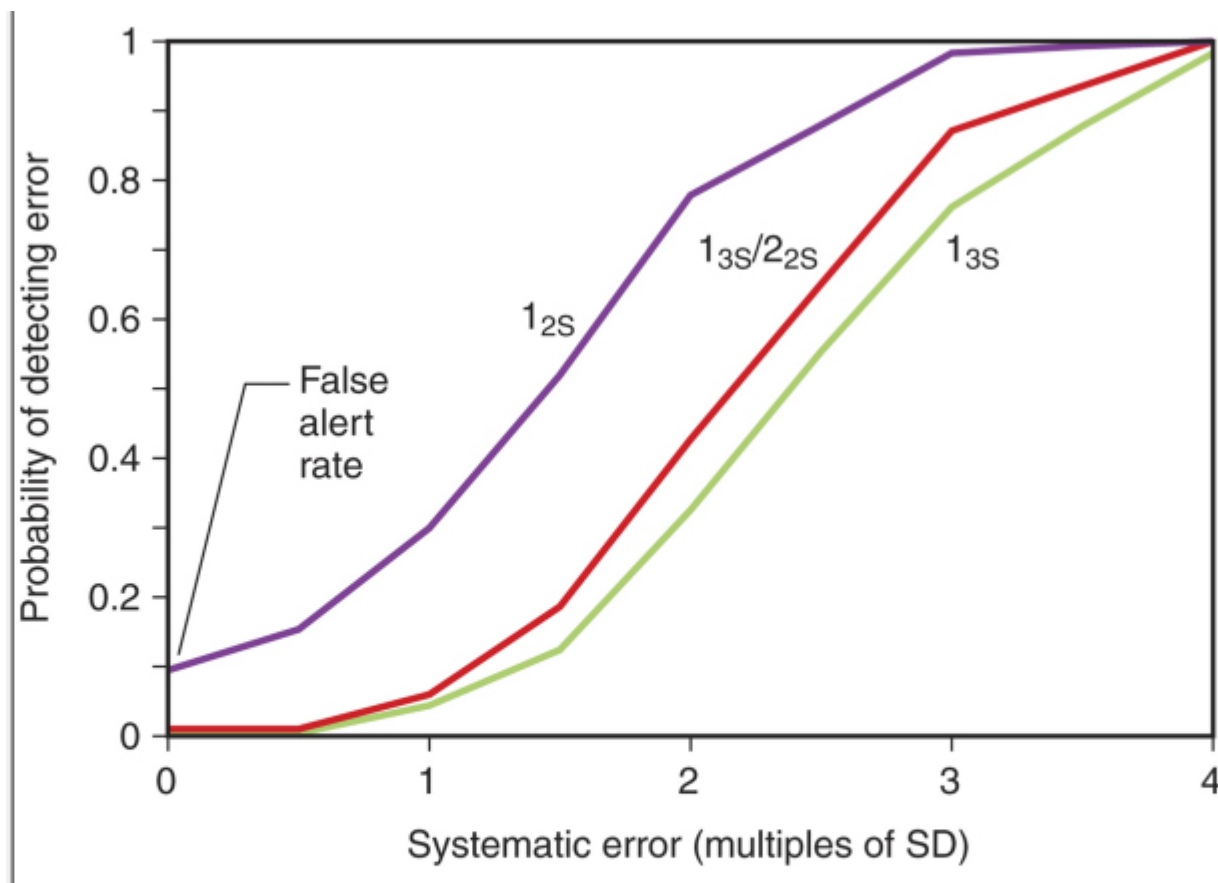
Estabelecimento de Regras

- Regras de Westgard

Rule	Meaning	Detects
1_{2S}	One observation exceeds 2S D from the target value	Imprecision or systematic bias
1_{3S}	One observation exceeds 3 SD from the target value	Imprecision or systematic bias
2_{2S}	Two sequential observations, or observations for two QC specimens in the same run, exceed 2 SD from the target value in the same direction	Systematic bias
$2_{2.5S}$	Two sequential observations, or observations for two QC specimens in the same run, exceed 2.5 SD from the target value in the same direction	Systematic bias
R_{4S}	Range between two observations in the same run exceeds 4 SD	Imprecision
10_m	Ten sequential observations are on the same side of the target value (mean)	Systematic bias, trend
8_{1S}	Eight sequential observations for the same material exceed 1 SD in the same direction from the target value	Systematic bias, trend

Estabelecimento de Regras

- Regras de Westgard



O u t r a s f o r m a s d e a v a l i a ç ã o

- C V
- M é t o d o d a s o m a c u m u l a t i v a
- M é d i a m ó v e l d e B u l l

	Analyte	Biological Variation		Desirable specification		
		CVw	CVg	I(%)	B(%)	TE(%)
B-	Leukocytes count	10.9	19.6	5.5	5.6	14.6
B-	Lymphocytes, count	10.4	27.8	5.2	7.4	16.0
B-	Lymphocytes CD4	25.0	---	12.5	---	---

N o r m a C A P

A performance dos reagentes e procedimentos de marcação é verificada pelo uso de controles positivos.

N o t a: O tipo de controle positivo e sua frequência dependem da aplicação da C M F.

Frequência: 1 x /dia para subpopulações de linfócitos e quantificação de células C D 3 4 + (plataforma única ou dupla); 1 x /m ê s para leucemias /linfomas

M a t e r i a l: (1) C o n t r o l e n o r m a l o u c o m e r c i a l para subpopulações de linfócitos, C D 3 4 +, leucemias e linfomas; ou (2) C o n t r o l e i n t e r n o p o s i t i v o apenas para leucemias e linfomas

N o r m a C A P

Para testes quantitativos em plataforma única (ex. CD4+, CD34+), e para quantificação de CD34+ em dupla plataforma, pelo menos 2 níveis de controles celulares positivos são analisados pelo menos diariamente (ou a cada vez que o citômetro é iniciado), para verificação da performance dos reagentes, métodos de preparação, marcação e do equipamento.

Nota: Um dos níveis deve estar próximo do nível de decisão clínica (ex. CD4+ de 200/μL)

Quando controles comerciais não estiverem disponíveis, o

Norma CAP

Uma média estatisticamente válida e um intervalo de variação são estabelecidos ou verificados para cada lote de controle.

NOTA: Para controles não ensaiados, o laboratório deve estabelecer um intervalo aceitável pela análise repetitiva em corridas que incluam materiais controle previamente testados. Para controles ensaiados, o laboratório deve **verificar** os intervalos fornecidos pelo fabricante.

N o r m a C A P

Existe evidência documentada de ações corretivas tomadas quando os resultados do controle de qualidade excedem os limites aceitáveis.

N O T A : Resultados de pacientes do mesmo ensaio devem ser reavaliados (isto pode incluir retestar ou não, dependendo das circunstâncias), mesmo que a amostra não esteja mais disponível (analisar consistência com resultados anteriores)

N o r m a C A P

Existem registros que refletem os resultados de todos os procedimentos de controles.

Os controles são testados da mesma maneira e pelo mesmo pessoal que testa as amostras de pacientes.

Os resultados dos controles são verificados antes de reportar os resultados.

Os dados do controle de qualidade são revisados pelo menos mensalmente pelo diretor do laboratório/designado.

N o r m a C A P

Se o laboratório usa mais de um equipamento/método para testar um analito, eles são comparados pelo menos 2x ao ano para correlação dos resultados.

N O T A: O diretor do laboratório deve estabelecer um protocolo. Podem ser usados materiais comerciais ou amostras de pacientes.

Comparabilidade entre Equipamentos

- Amostras da rotina ou material de CQI
- Testes Paramétricos
 - T-Student
 - Teste F (2 variâncias)
 - Regressão
- Testes Não Paramétricos
 - Wilcoxon

Verificação do *Carry over*

- Passagem sequencial de amostras altas e baixas para verificação do carry over
- Doença residual mínima?

P l a n o d e C o n t i n g ê n c i a

P r e v e r n o P r o c e d i m e n t o O p e r a c i o n a l

- C o m o p r o c e d e r e m c a s o d e n e c e s s i d a d e
 - T e l e f o n e d o s e r v i ç o d e m a n u t e n ç ã o
 - C o n t a t o d o l a b o r a t ó r i o q u e r e p r e s e n t a o p l a n o d e c o n t i n g ê n c i a
 - D e t a l h a m e n t o d o p r o c e d i m e n t o