

Citometria de Fluxo: Entendendo o Laudo



Maria Mirtes Sales

Médica Patologista Clínica

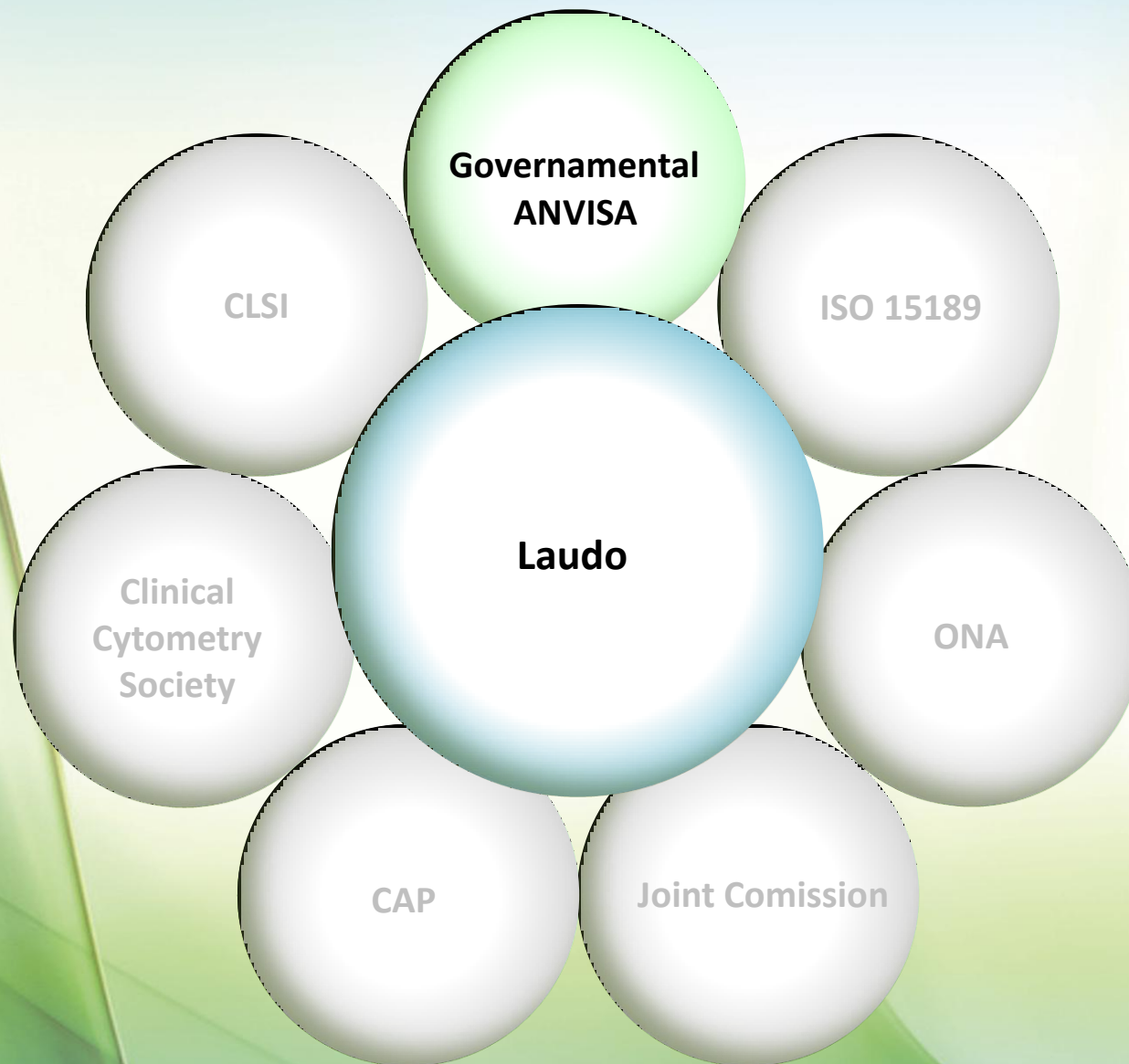
Doutora em Patologia pela Faculdade de Medicina da USP

Chefe da Seção de Citometria de Fluxo – Divisão de Laboratório Central

Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP

Dimensões do Laboratório Clínico

Nacionais e Internacionais



Dimensões do Laboratório Clínico

Esfera Governamental

ANVISA



Agência Nacional de
Vigilância Sanitária

Autarquia
Criada em 1999
Lei n.º 9.782

RDC 302/2005

Primeira legislação de vigilância sanitária de âmbito federal para laboratórios clínicos e postos de coleta

“Garantir a qualidade dos exames e a diminuição dos riscos inerentes aos processos de trabalho desses serviços de saúde”

Dimensões do Laboratório Clínico

RDC 302/2005 (5 itens)



Agência Nacional de
Vigilância Sanitária

Item 6.3.3 O laudo deve conter no mínimo os seguintes itens:

- a) identificação do laboratório;
- b) endereço e telefone do laboratório;
- c) identificação do Responsável Técnico (RT);
- d) nº. de registro do RT no respectivo conselho de classe profissional;
- e) identificação do profissional que liberou o exame;
- f) nº. registro do profissional que liberou o exame no respectivo conselho de classe do profissional
- g) nº. de registro do Laboratório Clínico no respectivo conselho de classe profissional;
- h) nome e registro de identificação do cliente no laboratório;
- i) data da coleta da amostra;
- j) data de emissão do laudo;
- k) nome do exame, tipo de amostra e método analítico;
- l) resultado do exame e unidade de medição;
- m) valores de referência, limitações técnicas da metodologia e dados para interpretação;
- n) observações pertinentes

Dimensões do Laboratório Clínico

RDC 302/2005 (5 itens)



Agência Nacional de
Vigilância Sanitária

6.3.4 Quando for aceita amostra de paciente com restrição, esta condição deve constar no laudo.

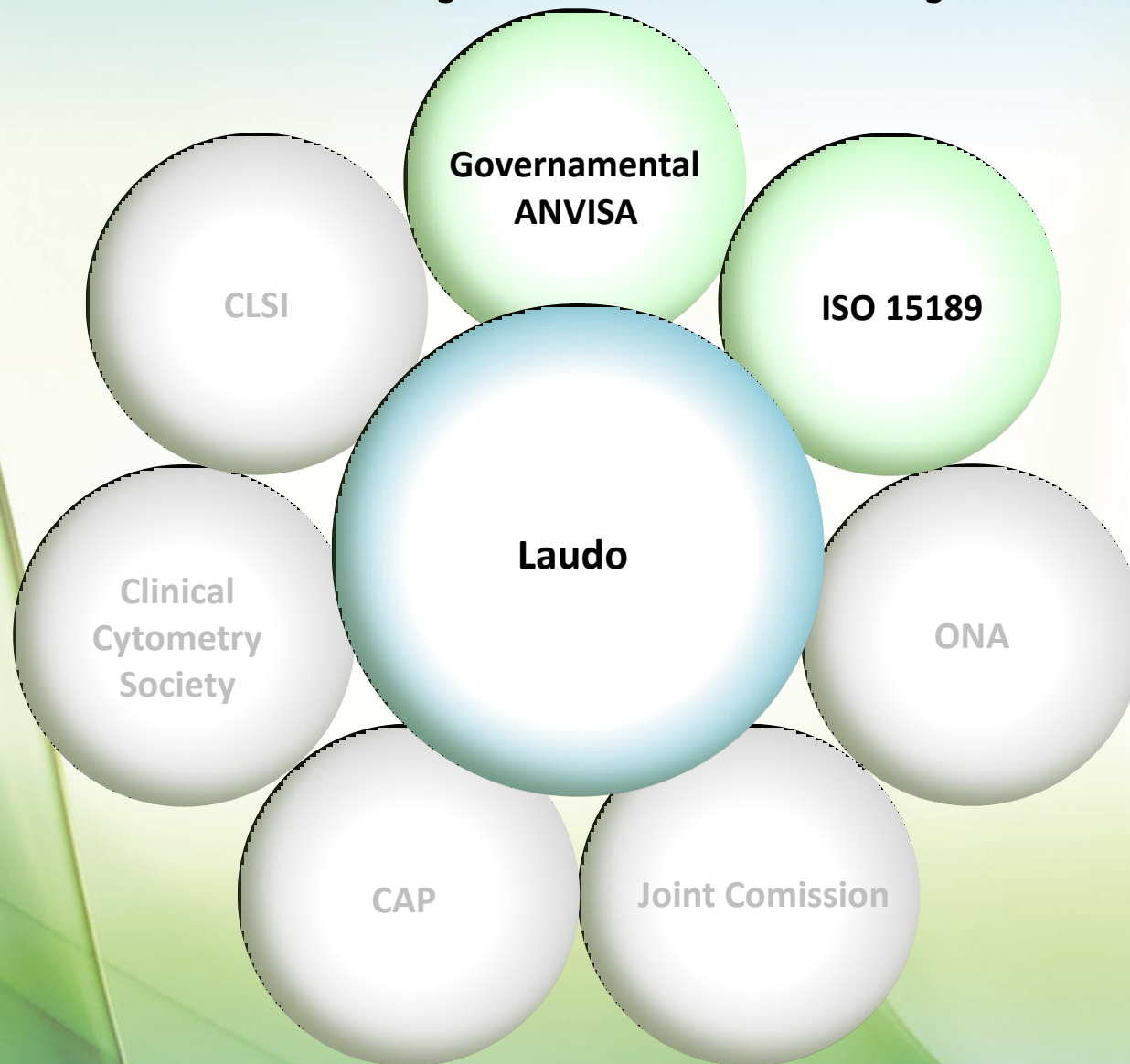
6.3.5 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial que optarem pela transcrição do laudo emitido pelo laboratório de apoio, devem garantir a fidedignidade do mesmo, sem alterações que possam comprometer a interpretação clínica.

6.3.6 O responsável pela liberação do laudo pode adicionar comentários de interpretação ao texto do laboratório de apoio, considerando o estado do paciente e o contexto global dos exames do mesmo.

6.3.7 O laudo de análise do diagnóstico sorológico de Anticorpos Anti-HIV deve estar de acordo com a Portaria MS nº 59/2003, suas atualizações ou outro instrumento legal que venha a substituí-la.

Dimensões do Laboratório Clínico

Acreditações e Certificações



Dimensões do Laboratório Clínico

Esfera “Governamental”



ABNT

CONMETRO

Órgão normativo do Sistema
Nacional de Metrologia,
Normalização e Qualidade
Industrial

INMETRO

Secretaria Executiva

Norma ISO 15189:2007

Estabelece os requisitos de qualidade e competência específicos para laboratórios clínicos.

Dimensões do Laboratório Clínico

Certificação ISO 15189

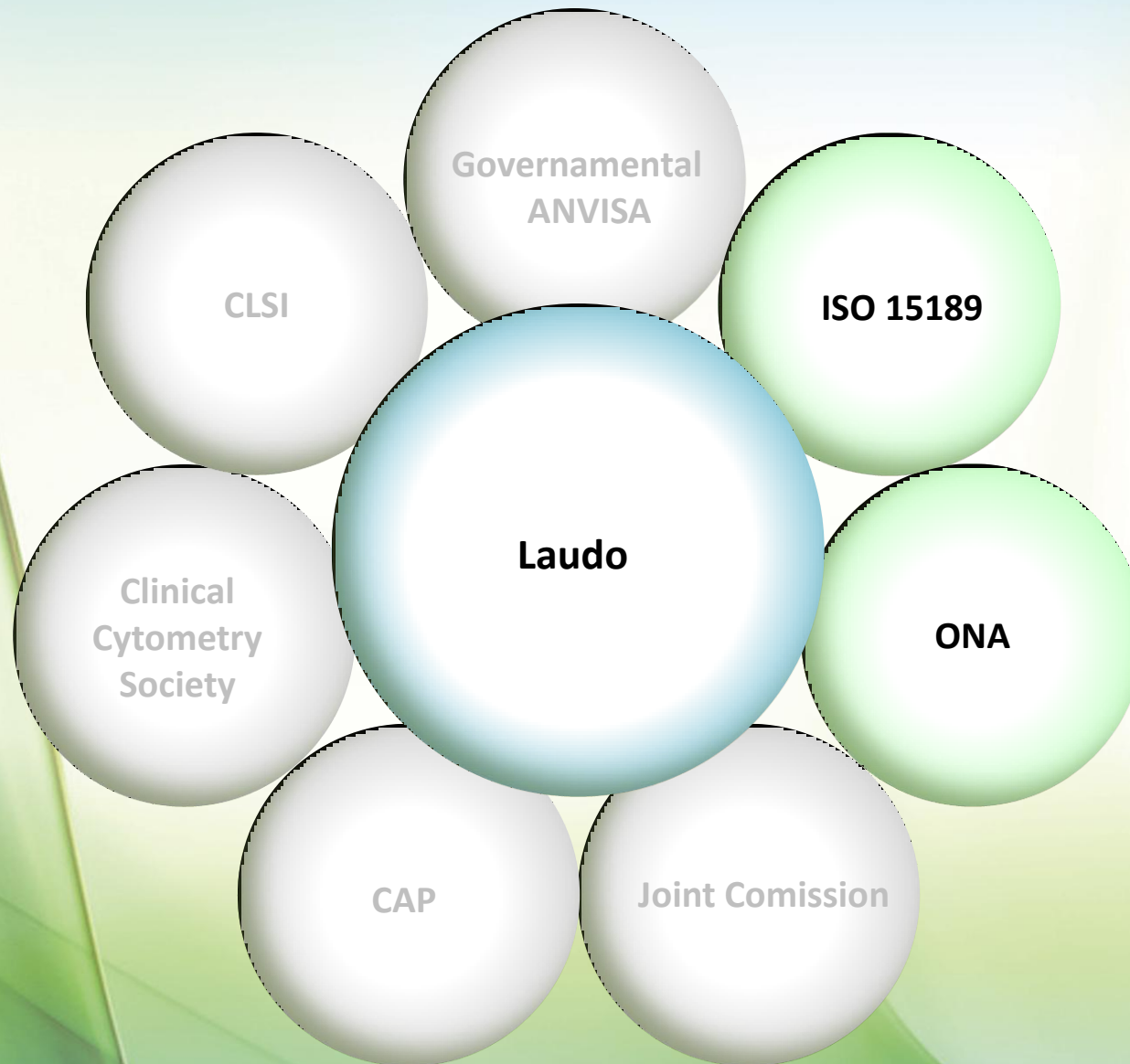
16 Itens relacionados a laudos (5.7.1 a 5.8.16)

Item 5.8.5

“O laudo deve indicar se a qualidade da amostra primária recebida foi imprópria para o exame ou se pode comprometer o resultado do exame”

Dimensões do Laboratório Clínico

Acreditações Nacionais e Internacionais



Dimensões do Laboratório Clínico

Acreditação Hospitalar: Esfera Nacional



ONA
Organização Nacional de
Acreditação

Organização privada
sem fins lucrativos
11 anos de atuação
Missão: "...aprimorar
a qualidade da
assistência à saúde
em nosso país."

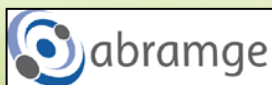
Histórico

20.000 profissionais treinados

720 Diagnósticos

466 certificações concedidas até dezembro/2009

Entidades Fundadoras



Dimensões do Laboratório Clínico

Esfera Nacional: ONA



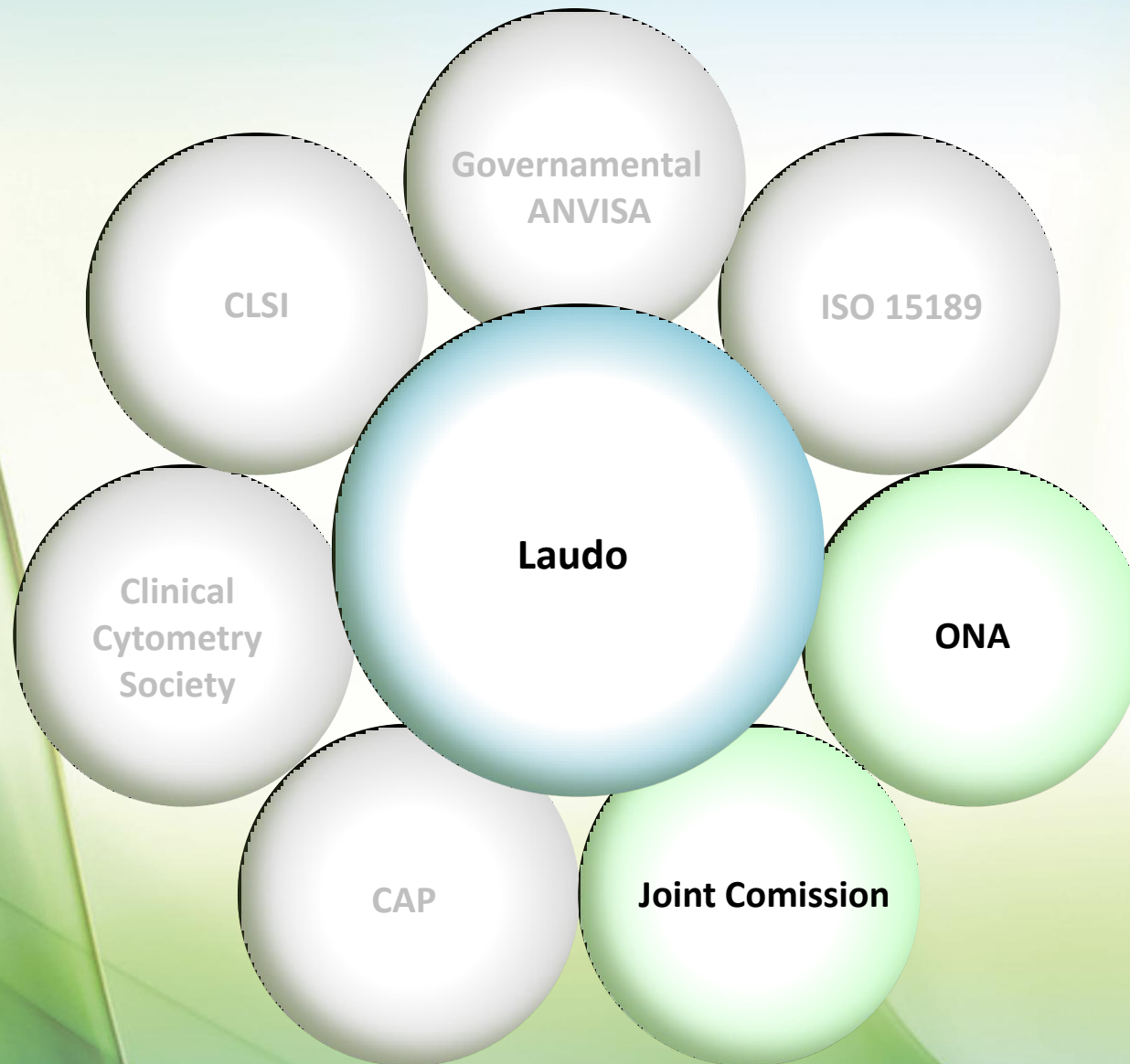
17 requisitos relacionados a sistemática de liberação dos exames laboratoriais objetivando a prática assistencial segura. Padrão dos Processos Pós-Analíticos.

Nível 1: Segurança.

“...dispor de métodos que assegurem a consistência do resultado e a otimização da tomada de decisão clínica...”

Dimensões do Laboratório Clínico

Acreditações: Esfera Internacional



Dimensões do Laboratório Clínico

Acreditação Hospitalar: Esfera Internacional

JCI



Foco da assistência voltada
a segurança do paciente
Baseada em Padrões que
possuem Propósitos e
Elementos de Mensuração
**12 Padrões específicos
para laboratórios**

Histórico

Origem no Colégio Americano de Cirurgiões

Mais de 50 anos de experiência nos EUA

Integração interdepartamental, estímulo a comunicação e colaboração

Benchmarking com outras instituições (EUA)

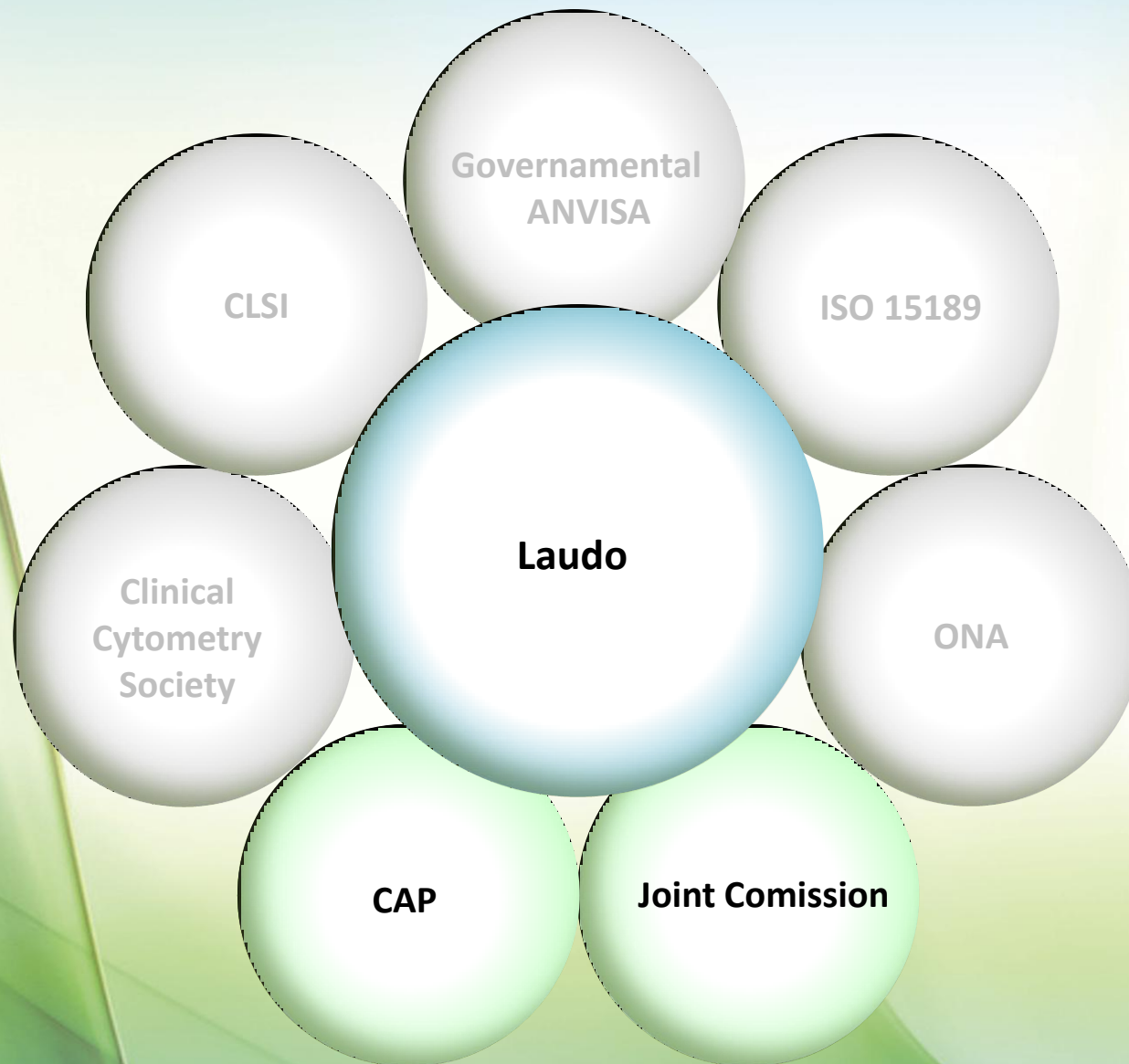
Metas Internacionais de Segurança do Paciente

Melhorar a comunicação entre profissionais

Atenção para “abreviaturas, acrônimos e símbolos”

Dimensões do Laboratório Clínico

Nacionais e Internacionais



Dimensões do Laboratório Clínico

Acreditação Laboratorial: Esfera Internacional



Advancing Excellence

CAP
Colégio Americano
de Patologistas

Sociedade Médica que
congrega mais de 17.000
médicos

Fundada nos anos 60 - EUA
7.000 instituições certificadas
8 no Brasil (7 Privadas/1
Pública)

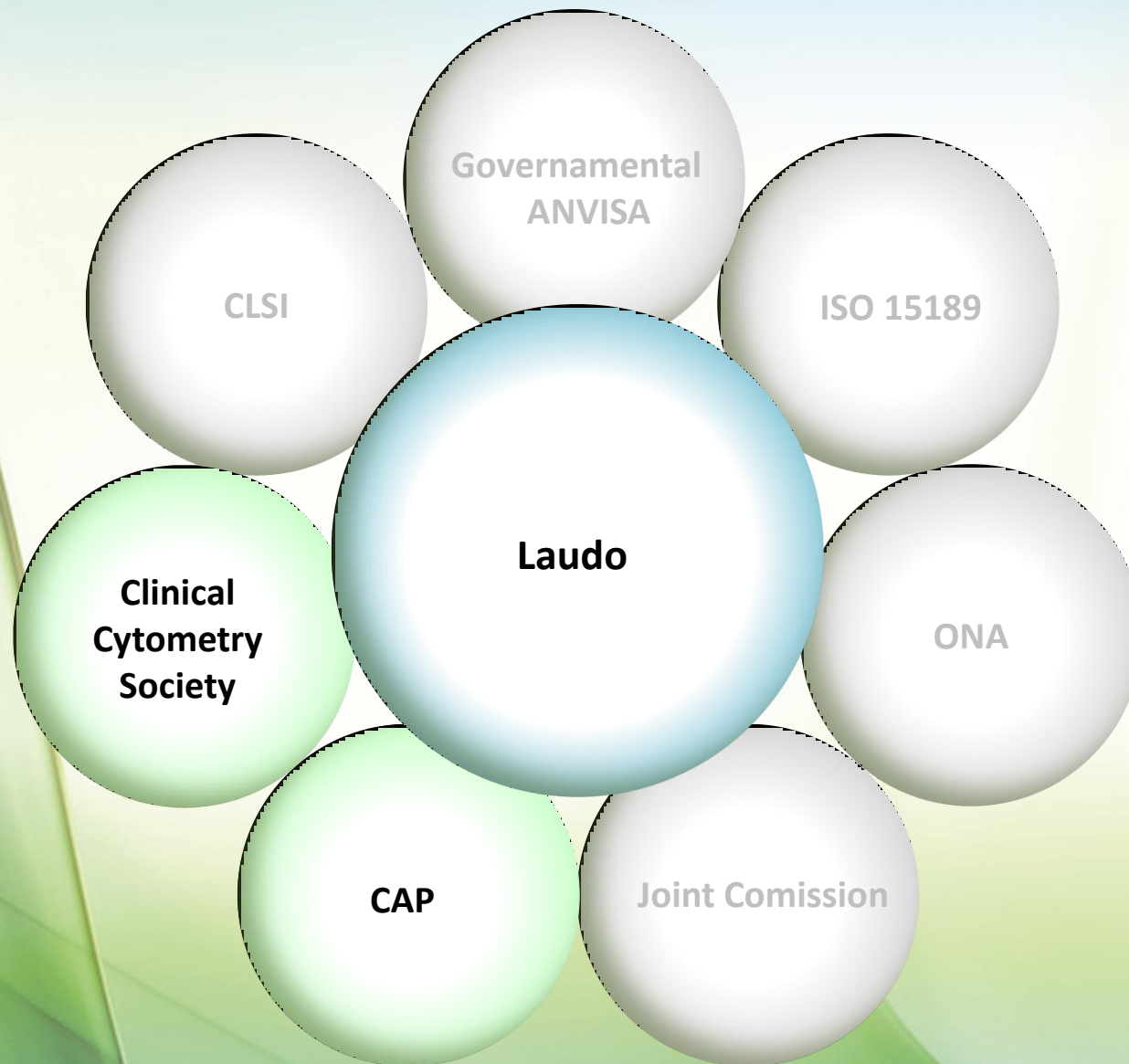
4 Itens

“Reportar a condição de amostra sub-ótima”

Informação essencial para o manejo do paciente

Dimensões do Laboratório Clínico

Nacionais e Internacionais



Entendendo o laudo: Clinical Cytometry Society

2006 Bethesda International Consensus Recommendations on the Immunophenotypic Analysis of Hematolymphoid Neoplasia by Flow Cytometry: Optimal Reagents and Reporting for the Flow Cytometric Diagnosis of Hematopoietic Neoplasia

Brent L. Wood,^{1*} Maria Arroz,² David Barnett,³ Joseph DiGiuseppe,⁴ Bruce Greig,⁵ Steven J. Kussick,⁶ Teri Oldaker,⁷ Mark Shenkin,⁸ Elizabeth Stone,⁹ and Paul Wallace¹⁰

¹Department of Laboratory Medicine, University of Washington Medical Center, Seattle, Washington

²Department of Clinical Pathology, CHLO, Egas Moniz Hospital, Lisbon, Portugal

³Department of Haematology, UK NEQAS for Leukocyte Immunophenotyping, Royal Hallamshire Hospital, Sheffield, England

⁴Department of Pathology and Laboratory Medicine, Hartford Hospital, Hartford, Connecticut

⁵Department of Pathology, Vanderbilt University Medical Center, Nashville, Tennessee

⁶Flow Cytometry, PhenoPath Laboratories, and Department of Laboratory Medicine, University of Washington Medical Center, Seattle, Washington

⁷Department of Flow Cytometry, Genzyme Genetics Corp., Los Angeles, California

⁸Flow Cytometry, Ameripath, Orlando, Florida

⁹Molecular Pathology Laboratory Network, Maryville, Tennessee

¹⁰Roswell Park Cancer Institute, Flow and Image Cytometry, Department of Pathology and Laboratory Medicine, Buffalo, New York

Entendendo o laudo: Clinical Cytometry Society

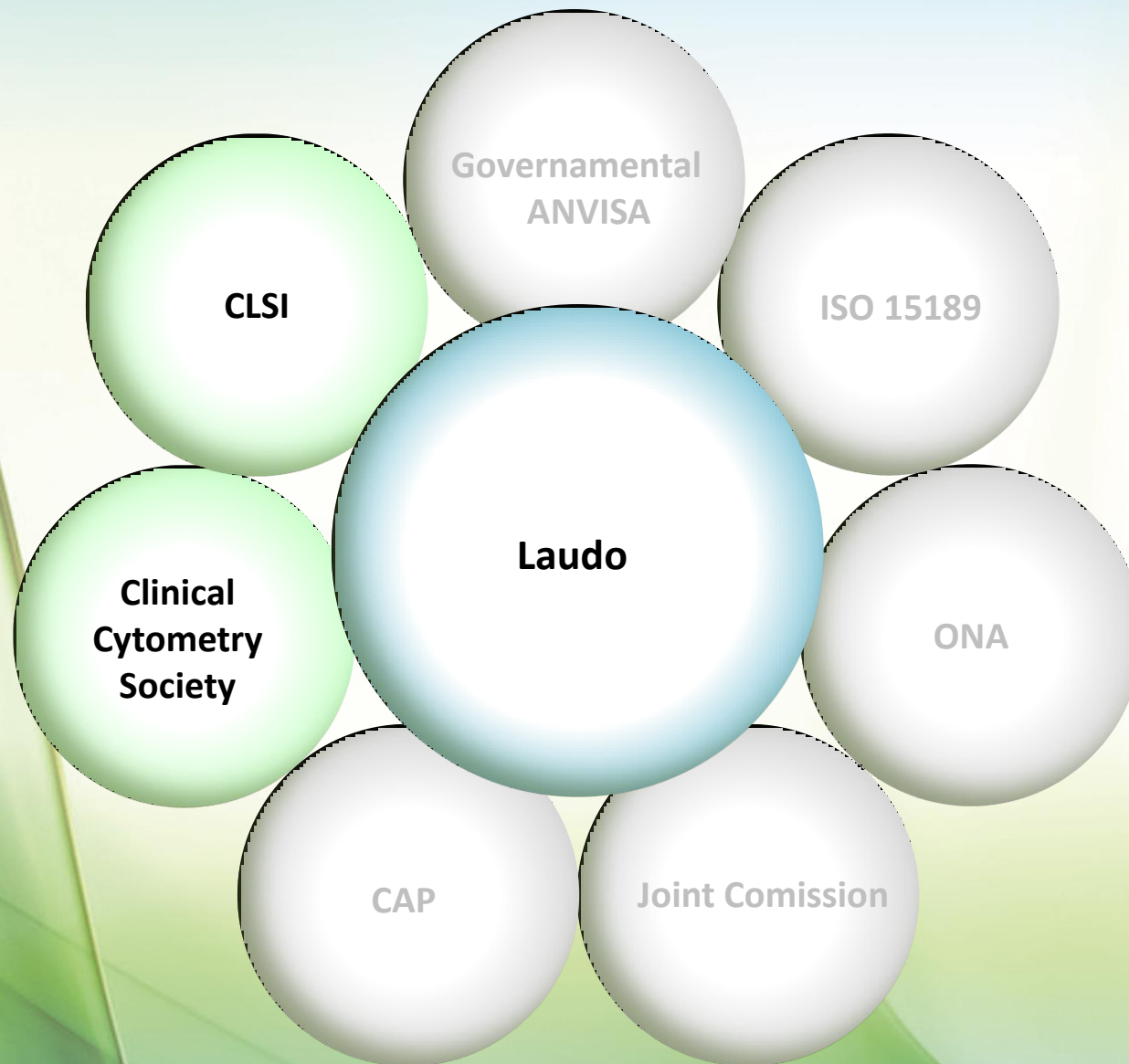
Reavaliação do US-Canadian consensus de 1997

Recomendações a serem incluídas no laudo

- ✓ Classificação OMS
- ✓ % de células anômalas na amostra
- ✓ Distribuição das fluorescências nas células de interesse (positivas, negativas ou parcialmente expressas)
- ✓ Desaconselhou o reporte de valores numéricos
- ✓ Comentários e limitações de interpretação
- ✓ Telefone para contato com os responsáveis pela realização do exame

Dimensões do Laboratório Clínico

Nacionais e Internacionais



Entendendo o Laudo: CLSI



Flow Cytometry



H43-A2

Clinical Flow Cytometric Analysis of Neoplastic Hematolymphoid Cells; Approved Guideline - Second Edition

[Preview Sample Pages](#)

This document provides performance guidelines for the immunophenotypic analysis of neoplastic hematolymphoid cells using immunofluorescence-based flow cytometry; for sample and instrument quality control; and precautions for acquisition of data from neoplastic hematolymphoid cells.

The U.S. Food and Drug Administration (FDA) has evaluated and recognized this approved-level consensus standard for

Recomendações para o laudo

Estimativa do % de blastos na amostra com descrição do imunofenótipo dos blastos.

Entendendo o Laudo: CLSI



Exemplo:

“A population of blast with dim CD45 expression and low SSC is identified, which comprises approximately 80% of cell in the specimen. The blast are positive for HLA-DR, CD10 (bright*), the progenitor cell antigen, CD34, and the B-lineage antigens, CD19, CD20 (dim*, partial*), and CD22 (dim*).

All myeloid** and T-lineage** antigens tested are negative.”

Conclusão: “Precursor B-cell Acute Lymphoblastic Leukemia”

Não recomendável

“...reporting positivity using percentages may be confusing; for example , in the followig report:

HLA-DR62%

“It is not clear whether the HLA-DR value of 62% means that 62% of the blast are HLA-DR+ , or that the sample contains only 62% de blastos, all of which are HLA-DR+.”

* Referir se aplicável, ** Citar marcadores

Citometria de Fluxo: Entendendo o laudo

Contemplar

- ✓ Informações do paciente
- ✓ Informações da amostra (tipos e condições de restrição se aplicáveis – viabilidade, hemodiluição etc)
- ✓ Sumário do imunofenótipo
- ✓ Integração morfológica e clínica
- ✓ Notas técnicas e comentários médicos complementares se relevantes

Citometria de Fluxo: entendendo o laudo

Conclusões

RDC 302: requisitos legais que obrigatoriamente devem se cumpridos

ONA, JCI, CAP, CLSI, PALC: boas práticas assistenciais

Integração interdepartamental

OBRIGADA!



Maria Mirtes Sales MD PhD

MÉDICA PATOLOGISTA CLÍNICA

DOUTORA EM PATOLOGIA PELA FACULDADE DE MEDICINA DA USP

CHEFE DA SEÇÃO DE CITOMETRIA DE FLUXO DO LABORATÓRIO CENTRAL DO HC-FMUSP

GESTORA MÉDICA DA DASA