

Como estabelecer intervalos de referência do CQ

Introdução

O estabelecimento de intervalos de referência do CQ é um aspecto importante de qualidade do laboratório. Há uma série de razões pelas quais um laboratório pode querer estabelecer seus próprios intervalos de referência:

- Atribuir valores-alvo e intervalos para um controle não ensaiado
- Melhorar a eficácia dos valores-alvo e seus intervalos
- Melhorar rigorosamente os limites aceitáveis
- Atender aos requisitos regulatórios

Com o material de controle ensaiado, é comum que os laboratórios simplesmente adorem os alvos e os intervalos do fabricante como seus. No entanto, os fabricantes geralmente atribuem amplos limites aceitáveis, o que pode mascarar problemas de desempenho e aumentar muito o risco de liberar resultados incorretos dos pacientes.

Quando implementado corretamente, a atribuição de novos intervalos de referência pode economizar dinheiro e melhorar a detecção de erros. Este pequeno guia irá direcioná-lo pelas etapas envolvidas na atribuição de intervalos de referência para seu laboratório.

Estabelecendo Intervalos de Referência

Existem 4 etapas principais envolvidas na atribuição de alvos e alcances precisos :

1. Estabelecimento de valores-alvo médios usando testes paralelos
2. Calculando Histórico de CV (CV_h)
3. Determinando a adequação do CV_h calculado
4. Estabelecendo Intervalos do QC usando CV_h

Etapa 1: Estabelecendo os valores-alvo médios usando testes paralelos A testagem paralela é o nome dado à execução do lote do CQ atual e de um novo lote de CQ em conjunto. Para realizar testes paralelos:

- a) O lote atual do CQ deve ser testado para verificar se todos os analitos se recuperam dentro das faixas previamente estabelecidas. O novo lote de CQ deve então ser analisado 2-3 vezes por dia por aproximadamente 10 dias, garantindo que ao menos 20 pontos de dados sejam gerados ^{1,2}.
- b) Revise os dados gerados para garantir que precisão do

c) ensaio (CV) é menor do que a CV obtida nas especificações do fabricante. Estas informações podem ser encontradas no método ou na documentação do instrumento fornecida pelo fabricante. Se o CV for considerado inaceitável (superior às especificações do fabricante), investigue a causa raiz e implemente ações corretivas antes de repedir a Etapa 1.

d) Calcule a média e o Desvio Padrão (DP) para cada analito. Outliers (qualquer ponto de dados superior a 3 vezes o DP da média) devem ser identificados e removidos de quaisquer cálculos estatísticos².

Etapa 2: Estabelecendo Histórico CV (CV_h)

CV_h é a precisão histórica do instrumento para um método específico. É melhor estabelecer o CV_h em vários lotes de CQ (3 ou mais), e pode ser tomado como o CV médio para um período de tempo especificado, ou alternativamente (e preferencialmente) o CV mais alto aceitável durante esse período.

O CV mais alto aceitável deve ser %CV gerado que seja superior ao CV histórico médio, mas inferior ao % CV indicado na bula do fabricante do reagente, Grupo de Pares e grupo EQA para o mesmo analito/lote.

Quaisquer dados errôneos gerados durante períodos de mau funcionamento, ou qualquer erro que possa afetar adversamente o CV devem ser omitidos deste cálculo³.

Por que precisamos do CV_h ? O CV_h pode ser usado para calcular as faixas de DP, variação do CQ, e monitorar a

precisão do instrumento a longo prazo, a fim de fornecer limites aceitáveis mais apropriados³.

Por Exemplo: Um laboratório usou dados dos seus 3 últimos lotes do CQ, obtidos nos últimos 24 meses, para calcular seu CV_h . Um CV médio de 3% foi calculado, mas o CV mais alto aceitável dentro desse período de tempo foi de 3,7%. O laboratório pode usar 3% ou 3,7% como seu CV_h , mas 3,7% seria preferível, para evitar definir intervalos do CQ muito estreitos.

Alternativamente - Se os dados históricos não estiverem disponíveis, o CV calculado a partir dos dados gerados na Etapa 1 pode ser usado. No entanto, como estes dados serão gerados em um período limitado de tempo, é aconselhável aumentar o valor de CV em 1-2% para levar em conta o potencial de variabilidade³.

Etapa 3: Determinando a adequação da sua CV_h calculada

O próximo passo é confirmar a adequação do CV_h calculado; que deve atender aos requisitos abaixo:

- O CV_h calculado não deve exceder o CV do método do instrumento fornecido pelo fabricante³.
- O CV_h não deve exceder o CV médio específico do ensaio fornecido pelos esquemas de AEQ. Esquemas AEQ (ex. RIQAS) incorporam muito mais

Passo 4: Estabelecendo Intervalos do CQ usando o CV_h

Usando os dados gerados pelo Teste Paralelo na Etapa 1, calcule o CV e o DP.

Calculando o CV

Calcule a Média e o DP dos dados gerados no Passo 1, então calcule o %CV usando a equação abaixo:

$$\%CV = (DP / Média) \times 100$$

O CV calculado deve ser comparável (inferior) ao CV do método do instrumento do fabricante e deve ser próximo do CV_h. Se o CV calculado for maior do que o CV do Fabricante ou do que o CV_h, isto pode ser um indicativo de problema de precisão. Isto deve ser investigado e resolvido.

Exemplo Prático

Um laboratório realizou testes paralelos para a Glicose, gerando 40 pontos de dados em um período de 20 dias. Os resultados obtidos foram:

Média: 120 mg/dL

DP: 2.99

CV: 2.5%

O laboratório então calculou o seu CV_h usando dados de seus três últimos lotes do CQ. Eles obtiveram o maior CV aceitável gerado nesse período que foi de 3,6%.

O laboratório então comparou o CV_h de 3.6% com as especificações do CV do instrumento/reagente do fabricante, CV da AEQ e CV dos Grupos de Pares,

variabilidade, resultando em um CV calculado mais alto para cada analito, portanto, seu CV obtido deve ser menor³.

- Algumas companhias oferecem Programas de Relatórios de Grupos Pares (ex. Acusera 24•7). O CV_h calculado para o seu laboratório não deve exceder o CV do grupo de pares para o mesmo analito/lote³.

Calculando o DP

Utilizando o DP obtido da Etapa 1 provavelmente resultará em intervalos muito estreitos, pois o DP não incorporou um conjunto de dados grande o suficiente. O CV_h deve ser usado pois será melhor contabilizado para a variação. O DP deve ser calculado utilizando a equação abaixo:

$$DP = (CV_h / 100) \times Média$$

Atribuindo intervalos de Referência

Muitos laboratórios incorporam uma faixa de $\pm 2DP$. Por exemplo, se um laboratório tivesse uma media calculada de 70, e um DP de 2,1, um intervalo poderia ser: 65.8 - 74.2.

e seu CV_h foi considerado inferior a todos esses, e por tanto aceitável.

A última etapa foi para o laboratório calcular seus intervalos de referências usando os dados abaixo:

$$DP = (CV_h / 100) \times Média$$

$$DP = (3.6 / 100) \times 120$$

$$DP = 4.32$$

Como é prática comum para os laboratórios atribuir uma faixa de $\pm 2DP$, a faixa aceitável ficou definida como:

$$111.36 - 128.64$$

Referências

1. Clinical And Laboratory Standards Institute. (2016). Planning a Statistical Quality Control Strategy. In: CLSI C24 Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions. 4th ed. USA: CLSI. 27-32.
2. M. Laura Parnas, PhD. (2015). Best Practices in Establishing Quality Control Parameters. *Bench Matters*. Aug 2015 (1), 1.
3. Kurt Michael and Paul Richardson. (2010). *Chemistry Guideline for Establishing New Control Lot Means and Quality Control (QC) Ranges Through Parallel Testing and Historic Coefficient of Variation (%CV_h)*. Available: <http://resources.psmile.org/resources/process-control/section-specific-information/chemistry/Pro6.1-05%20Chemistry%20-%20Guideline%20for%20Establishing%20QC%20Ranges%20and%20use%20of%20CV.doc/view>. Last accessed 3rd Jan 2018.

RANDOX
QUALITY CONTROL

