

RANDOX

GUIA EDUCACIONAL
Comutabilidade



CONTROLE DE QUALIDADE

Comutabilidade

Aproximadamente 70% de todas as decisões clínicas são baseadas nos resultados de testes laboratoriais, reforçando a necessidade da qualidade em todos os processos do laboratório. Baixa qualidade no laboratório pode levar a resultados de testes não confiáveis, causando diagnósticos incorretos, tratamento inadequado e podendo até mesmo impactar na qualidade de vida do paciente. Com isso em mente, nós precisamos nos perguntar "O quão importante é a qualidade para o laboratório?" - A resposta para essa pergunta deve ser sempre, muito.

Por que utilizar Controles Comutáveis?

Um importante fator para se considerar quando estamos falando de qualidade é quais amostras seu laboratório está usando atualmente. Ao fazer análises, é extremamente importante que o material do controle de qualidade reaja de uma forma similar a amostra do paciente. Nos últimos anos houve um equívoco generalizado de que variação nos resultados de QC quando da mudança de lotes de reagentes é comum, no entanto, isso nem sempre é o caso com amostras de pacientes e, portanto, não deveriam ser negligenciadas para as amostras de controle de qualidade. É essencial que o material do controle de qualidade escolhido seja adequado para o propósito. Um bom material do controle de qualidade apresenta muitas propriedades essenciais, mas acima de tudo, controles devem performar

consistentemente e refletir o desempenho das amostras de pacientes - se um controle atende a esses requisitos, então nós podemos dizer que ele é comutável.

Laboratórios dependem muito do controle de qualidade para detectar erros em seus sistemas de teste e ao final tomar decisões críticas em relação a precisão e confiabilidade dos resultados de testes dos pacientes, portanto, destacando a necessidade do uso de um controle de qualidade comutável em seu laboratório.

O valor dos materiais de controle comutável é reconhecido internacionalmente, ISO 15189:2012 afirma que laboratórios devem "usar materiais do controle de qualidade que reajam com o sistema de teste da forma mais próxima possível as amostras de pacientes."

Consequências para o laboratório

O efeito de controles não comutáveis é mais aparente após mudança no lote do reagente. Muitos laboratórios irão notar alteração nos valores do controle em resposta a troca do lote do reagente, resultando em uma necessidade frequente e frustrante de reatribuir seus recursos. Este processo de atribuição de valor não consome somente tempo, mas custos podem ser significantes considerando o uso extra de reagente, material do controle e outros consumíveis. O

uso de controles de qualidade comutáveis podem reduzir a necessidade de atribuição de trabalho adicional, portanto, reduzindo custos e tempo.

Uma forma fácil de checar se o material do controle é comutável é testá-lo ao lado de um conjunto de amostras de pacientes. Quaisquer tendências ou mudanças nos resultados da amostra do paciente devem ser refletidas pelas amostras do QC.

Nossos Controles

Na Randox levamos a qualidade a sério, é por isso que todos os produtos de QC são fabricados com o mais elevado padrão possível, entregando controles com qualidade incomparável. Projetado para ser comutável, a linha Acusera

irá garantir desempenho preciso e confiável do instrumento enquanto simultaneamente ajuda laboratórios a atenderem aos requerimentos da ISO 15189:2012.

Estudo de Caso

O seguinte estudo de caso da vida real demonstra como a Randox pode reduzir mudanças desnecessárias nos valores de CQ quando o lote do reagente é alterado.

Um laboratório processando um CQ concorrente de terceira opinião para Microalbumina notou mudanças nos seus valores de CQ sempre que eles trocavam o lote do reagente. Eles testaram dois níveis do controle de qualidade em três lotes diferentes de reagentes. Os resultados podem ser vistos na tabela abaixo.

Controle Concorrente - Microalbumina		
Lote de Reagente	CQ Nível Um	CQ Nível Dois
1	19.9	81.0
2	29.7	90.5
3	50.4	122.4

Como pode ser visto do demonstrado acima, os resultados de Microalbumina mudaram significativamente cada vez que trocaram o lote do reagente. Este foi o caso para ambos, o nível um e nível dois, no entanto, quando o laboratório testou o mesmo conjunto de amostras de pacientes ao lado dos três lotes de reagentes os resultados foram consistentes e não mostraram as mesmas mudanças.

O laboratório decidiu contatar a Randox e perguntar sobre nossos controles para Microalbumina. Eles estavam preocupados com as mudanças vistas com seu atual

fornecedor e destacaram o fato de que eles não estavam mais confiantes nos resultados que estavam apresentando. Isso os conduziu a testar o controle para Microalbumina líquido pronto para uso da Randox com os mesmos três lotes de reagentes que eles testaram anteriormente.

Tendo testado os dois níveis de controle Randox nos mesmos três lotes de reagentes, o laboratório nos relatou que seus resultados retornaram ao eixo e eles estavam satisfeitos com o resultado! Os resultados do controle da Randox podem ser vistos na tabela abaixo.

Controle Randox - Microalbumina		
Lote de Reagente	CQ Nível Um	QC Nível Dois
1	33.5	158.8
2	34.9	164.9
3	34.8	168.0

A diferença vista com o controle da Randox ao lado dos três lotes de reagentes foi muito menor do que o do controle anterior e foi em linha com as diferenças vistas com as amostras de pacientes.

Este estudo de caso destaca a comutabilidade da faixa de variação do CQ Randox. Usando um controle com uma matriz que reage com o sistema de teste da mesma maneira que a amostra do paciente o laboratório ficou confiante com os resultados dos testes de pacientes produzidos e foi capaz de atender aos requerimentos da ISO 15189:2012.

Conclusão

Muitos dos controles Randox podem ser considerados 100% humano. Nossa extensa gama de controles Acusera de terceira opinião contém mais de 390 rotinas e analitos esotéricos. Todos os nossos controles são projetados para

ajudar de forma precisa e confiável a identificar os problemas de desempenho e fragilidades com um sistema de teste, bem como permitindo laboratórios terem confiança de que o teste da amostra do paciente está correta.

RANDOX
QUALITY CONTROL

