

RANDOX

# GUIA EDUCACIONAL

Qual CQ é o correto?



CONTROLE DE QUALIDADE

## Qual CQ é o Correto CQ?

Qualquer pessoa que trabalha em um laboratório entenderá a importância do Controle de Qualidade (CQ). CQ é o processo utilizado para a detecção de erros com a finalidade de garantir a confiabilidade e a precisão dos resultados dos testes de pacientes. Sem CQ, erros laboratoriais podem não ser potencialmente notados, resultando em diagnóstico incorreto e inapropriado ou em atraso de tratamentos, todos podendo causar risco de vida para o paciente.

Quando processando CQ interno, laboratórios precisam ter a certeza da precisão dos resultados produzidos e, para garantir isso, eles precisam ter confiança nos materiais do CQ que estão usando.

**ISO 15189:2012 afirma que:**

*“O laboratório deve utilizar materiais do controle de qualidade que reajam ao sistema de exame da forma mais semelhante possível as amostras de paciente.*

*O laboratório deve escolher concentrações dos materiais do controle, sempre que possível, dentro ou próximo dos valores de decisão clínica, os quais garantem a validação das decisões feitas.*

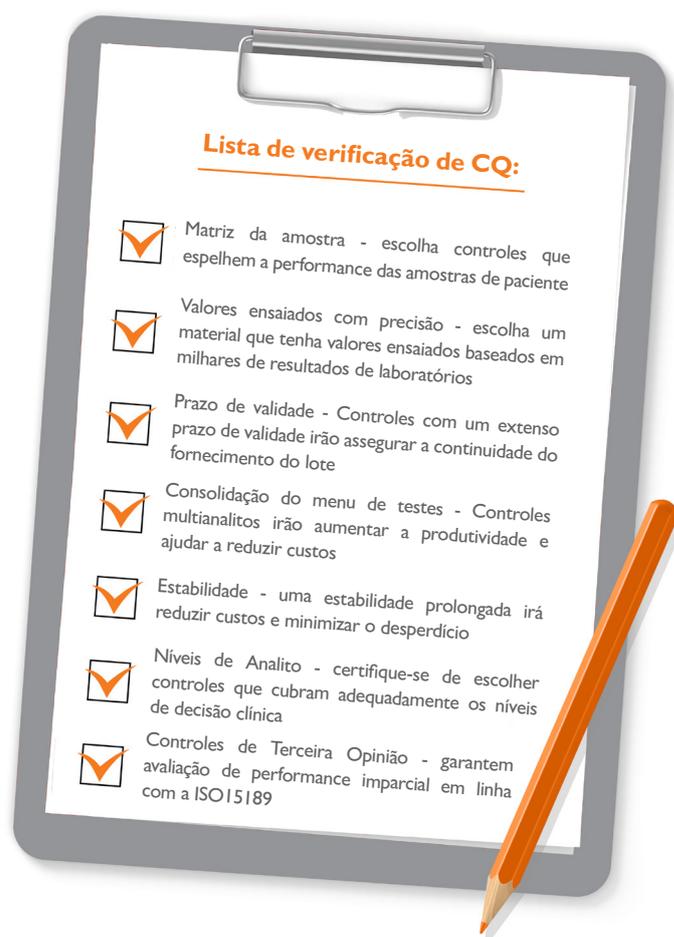
*O uso de controles de terceira opinião deve ser considerado, em vez de, ou em adição a, qualquer material de controle fornecido pelo fabricante do reagente ou instrumento.”*

Este documento explora os diferentes tipos de produtos de controle de qualidade disponíveis e fornece conclusões sobre o qual melhor atende aos requisitos ISO 15189:2012.

O material do CQ é testado pela equipe do laboratório da mesma forma como a amostra do paciente é. Os resultados são então, usados para validar se o sistema de teste está operando dentro das especificações predefinidas. Se os resultados de CQ saem fora dos limites predefinidos isso infere que pode haver um problema com o sistema de teste ou equipamento, que pode conduzir a liberação de resultados imprecisos de pacientes.

Os produtos de CQ são materiais semelhantes aos dos pacientes, comumente feito de soro humano, urina, ou em alguns casos, Líquido cefalorraquidiano. Os Controles podem ser Líquidos ou liofilizados e, são também ensaiados, onde os valores alvo e faixas de variação para os resultados dos testes são predefinidos pelo fabricante do controle, ou não ensaiado, onde o laboratório tem que definir os seus próprios valores alvo.

A validação dos resultados de CQ dependem em grande parte da confiabilidade do material do CQ em uso. Quando estiver decidindo em qual tipo de produto de controle confiar é importante estar ciente dos diferentes tipos de materiais disponíveis no mercado.



### Existem três tipos de materiais do controle disponíveis:

**Controle Dependente** - Controles dependentes se referem a qualquer material do controle que tenha sido produzido pelo fabricante do instrumento ou reagente para uso em um sistema de teste específico. Tais controles são frequentemente fabricados com as mesmas matérias-primas do calibrador fazendo estes menos sensíveis a mudanças sutis de performance.

Como controles dependentes são geralmente otimizados para uso com o sistema de teste do fabricante, esses controles podem mascarar fragilidades, e portanto, são cada vez mais considerados menos efetivos do que controles completamente independentes.

**Controle Semidependente** - Material do controle semidependente, embora produzido independentemente do instrumento ou reagente, frequentemente é fornecido ou recomendado pelo fabricante do instrumento/reagente. É essa relação do fabricante entre os dois que requer exame minucioso ao considerar se esses controles são adequados para o propósito.

Em muitos casos, embora o material do controle não seja produzido pelo fabricante do instrumento, é produzido de

acordo com as suas exatas especificações e, portanto, otimizado para funcionar com uma plataforma específica. Por exemplo, se um instrumento tem falhas precisas conhecida em baixas concentrações, o material do controle pode ser fabricado em níveis elevados, mascarando assim, quaisquer falhas.

Como controles semidependentes geralmente contém rótulo do produto que é diferente da do instrumento e reagente, alguns laboratórios podem inconscientemente estar usando controles semidependentes. Ao fazer isso, fragilidades e erros podem passar despercebidos.

**Controle Independente ou Controle de Terceira Opinião** - Controle independente ou controle de terceira opinião não foi desenhado ou otimizado para uso em qualquer instrumento, kit ou método. Esta completa independência permite que o material do controle de qualidade espelhe de perto o desempenho da amostra do paciente, e ao fazer isso, providencia uma avaliação imparcial e independente da performance analítica em múltiplas plataformas.

Este é um fato reconhecido pelos órgãos reguladores e normativas ao redor do mundo e, corroborado na ISO 15189. O Instituto de Padrões Clínicos e Laboratoriais (IPCL) resume isso na seguinte declaração:

*“Os materiais do controle de qualidade devem ser diferentes dos materiais do calibrador para garantir que o procedimento de CQ providencie uma avaliação independente das medições de desempenho dos procedimentos em sua totalidade, incluindo o procedimento para a calibração da medição.”*

Controles Independentes de Terceira Opinião	Contra	Controles Dependente/Semidependente
Verdadeiros controles de terceira opinião são fabricados independentemente, significando que eles fornecem resultados totalmente imparciais.		Alguns fabricantes usam a mesma matéria-prima para fabricar ambos, controles e calibradores, tornando os controles menos sensíveis a mudanças de performance.
Os principais fabricantes de controle de terceira opinião atribuem valores alvo utilizando dados de milhares de laboratórios independentes, resultando em dados genuinamente independentes, multimétodos e multianalisadores. Os valores alvo são, como resultado, mais precisos e confiáveis.		Não é incomum que fabricantes de instrumentos/ reagentes atribuam seus valores de CQ usando somente um número limitado de resultados gerados de seus próprios instrumentos, usando seus próprios reagentes e calibradores. Isso pode resultar em precisão percebida, faixas de variação irrealistas e variabilidade de lote para lote. O mesmo é verdadeiro para os controles semidependentes.
Alguns controles de terceira opinião oferecem uma validade extensa de até quatro anos. Isso permite o monitoramento de longo prazo do CQ e a detecção de mudanças sobre as alterações de lotes dos reagentes. Isso pode ajudar laboratórios a economizarem tempo e dinheiro devido a menos cruzamento de lotes.		Laboratórios utilizando um controle “do kit” irão receber um novo lote de CQ com cada novo lote de reagentes, significando que eles mudam constantemente o número do lote e não possuem o benefício do monitoramento de longo prazo do QC.

## Estudos de Caso

Os seguintes estudos de caso de laboratórios da vida real destacam a importância dos controles de terceira opinião e como eles podem ser usados para ajudar a identificar erros de instrumentos, reagentes e de procedimentos. Se os erros permanecem indetectados, eles podem resultar em resultados incorretos de paciente, erros de diagnóstico, tratamento desnecessário, aumento dos custos e até mesmo ser potencialmente um risco para a vida do paciente.

Para mais informações sobre os benefícios dos controles de terceira opinião visite [randoxqc.com](http://randoxqc.com).

### Identificando variações de lote para lote com Controles de Terceira Opinião

Um laboratório no Reino Unido contactou os Serviços Técnicos da Randox relatando resultados do CQ acima do esperado para Tiroglobulina. Quando utilizando um controle de terceira opinião (Controle Premium Plus de Imunoensaio) os resultados foram quatro vezes maiores em seu principal analisador comparado a outros sistemas. Contudo, quando eles executaram o controle do fabricante do instrumento junto com o controle de terceira opinião, não apresentou o mesmo problema.

Após revisar os dados do AEQ, a equipe de Serviços Técnicos confirmou que havia uma diferença significativa nos resultados entre os instrumentos e começou a ajudar o laboratório na solução do problema. Depois de uma exaustiva revisão dos procedimentos e processos o cliente contactou o fabricante do instrumento que avisou de um viés positivo em vários lotes de reagentes, incluindo o lote que o laboratório estava usando.

*Conclusão: Usando um controle de terceira opinião o laboratório foi capaz de detectar uma mudança nos resultados depois da troca do lote do reagente que o controle do fabricante do equipamento não foi.*

### Superando Erros de Instrumento com Controles de Terceira Opinião

Um laboratório usando um controle químico de terceira opinião contactou o Suporte Técnico da Randox após observarem um

viés negativo consistente para ALT. O fabricante do instrumento informou o laboratório que se tratava de um problema no controle e os recomendou usarem controle de um outro fabricante.

A Randox investigou o problema e demonstrou que os resultados de pacientes também estavam erroneamente sendo reportados como baixos. Quando a Randox processou o teste usando o controle recomendado pelo fabricante do instrumento o mesmo falhou em ressaltar o problema. O fabricante do instrumento recomendou posteriormente uma etapa de lavagem ao cliente o qual eliminou a interferência residual que estava causando os resultados baixos de ALT.

*Conclusão: O cliente superou este problema programando um ciclo extra de lavagem. No entanto, se o laboratório tivesse usado o CQ recomendado pelo fabricante do instrumento, eles nunca teriam identificado o problema em primeira instância e teriam continuado a reportar resultados de pacientes imprecisos, conduzindo a possíveis erros de diagnóstico do paciente.*

### Identificando Erros de Procedimentos usando Controles de Terceira Opinião

O laboratório, usando Controle Premium Plus de Imunoensaio, reportou que os seus resultados para Globulina Ligada a Homônio Sexual (SHBG) foram muito mais altos do que o valor alvo fornecido. Quando o laboratório processou o controle do fabricante do reagente os resultados foram dentro dos intervalos fornecidos.

Após revisarem as instruções do kit do reagente a equipe de Serviços Técnicos da Randox notou que o laboratório estava usando amostras de pacientes diluídas automaticamente, mas não controles. Funcionários do laboratório não estavam cientes disso e não diluíram os controles.

*Conclusão: Usando controles de terceira opinião um erro de procedimento foi identificado para aquilo que o controle do fabricante do reagente estava mascarando. Boa prática de laboratório é quando um material do controle de qualidade é processado da mesma maneira que a amostra do paciente.*

---

## Conclusão

O laboratório é um ambiente dinâmico e de rápida evolução, e o antigo modelo “tamanho único” de gestão de qualidade não é suficiente para atender aos requisitos de economia, de tempo e de custo do laboratório moderno. Soluções inovadoras são necessárias, bem como uma abordagem constantemente vigilante para a otimização do SGQ. Conforme discutido, fontes de erros potenciais permeiam todas as facetas dos testes de laboratório. Seis Sigma e DMAIC são formas eficazes e comprovadas de identificar

objetivos, usando métricas para estabelecer desempenho atual, avaliando criticamente todos os processos, identificando e implementando soluções potenciais, e avaliando os resultados. Todo o processo de teste pode ser quantificado usando estas metodologias e podem ser tomadas medidas para implementar a melhoria contínua do processo. Todo laboratório deve investir na qualidade de seus resultados. Mas para garantir a qualidade do produto final é de suma importância garantir a qualidade do processo total.

# ACUSERA

Controles de Terceira Opinião

Como fabricante líder mundial de controles multianalíticos de terceira opinião, milhares de laboratórios confiam na Randox para avaliar com precisão o desempenho do sistema de testes e, em última análise, dar-lhes a confiança necessária para liberar os resultados dos testes dos pacientes. Com mais de 390 analitos disponíveis, o número de controles individuais necessários para cobrir seu menu de testes é significativamente reduzido ao mesmo tempo em que reduz custos, tempo e espaço de armazenamento. Estão disponíveis opções de diferentes formatos, incluindo líquido ou liofilizado, que garante flexibilidade e adequação para laboratórios de todos os tamanhos e orçamentos. Muitas características da linha Acusera podem ajudá-lo a cumprir os requisitos da ISO 15189:2012:

- Projetado para reagir ao sistema de teste da mesma forma que uma amostra de paciente, ajudando a reduzir as mudanças inconvenientes nos resultados de CQ quando o lote de reagentes é alterado e, por fim, fornecendo uma indicação real do desempenho do laboratório.
- A presença de analitos em níveis de decisão chave garante o desempenho preciso do instrumento e elimina a necessidade de controles adicionais de baixo/alto nível que acrescentam nas despesas.
- Fabricado independentemente de qualquer instrumento, a linha Acusera oferece uma avaliação de desempenho imparcial de qualquer instrumento ou método, eliminando a necessidade de múltiplos controles específicos para cada instrumento.

## Portfólio de produtos

Antioxidantes | Gasometria | Marcadores Cardíacos | Bioquímica | Coagulação | Hematologia | Diabetes  
Imunoensaio | Imunologia | Lipídios | POCT | Drogas Terapêuticas | Toxicologia | Química da Urina



Combinando de forma conveniente mais de 100 analitos em um único controle, os laboratórios podem reduzir significativamente os custos e consolidar sem comprometer a qualidade. Como verdadeiros controles de terceira opinião, a avaliação de desempenho imparcial com qualquer instrumento ou método é garantida.

# ACUSERA 24•7

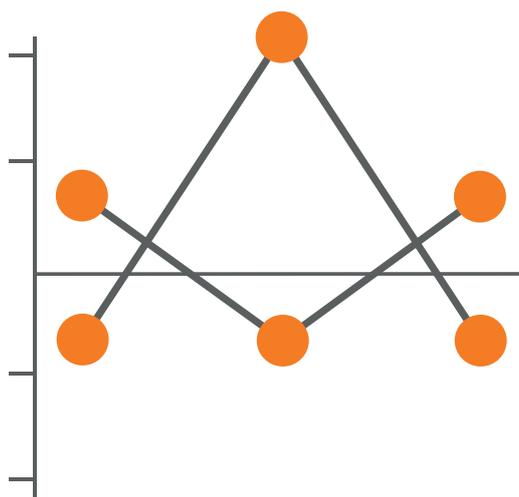
Gerenciamento de dados Interlaboratoriais

Projetado para uso com a linha Acusera de controles de terceira opinião, o software Acusera 24•7 ajuda os laboratórios a monitorar e interpretar seus dados de CQ. O acesso a uma gama impressionante de recursos, incluindo gráficos interativos, o cálculo automático da Incerteza de Medição & Métricas Sigma e dados de grupos de pares ao vivo gerados a partir de nosso extenso banco de dados de laboratórios participantes, garante que o Acusera 24•7 seja o pacote mais abrangente disponível.

- Análise estatística avançada com cálculo automático de métricas de desempenho incluindo; Sigma, UM, TE & %Bias.
- Descubra instantaneamente como você se compara com seus pares com estatísticas de grupos atualizadas ao vivo em tempo real, reduzindo o tempo e o dinheiro gastos na solução de problemas.
- Gráficos interativos que permitem adicionar eventos e múltiplos conjuntos de dados para um monitoramento rápido e fácil do desempenho.
- Importação automatizada de dados com conexão bidirecional ao Sistema de Informação Laboratorial (eliminando a entrada manual de dados).

## Características do Software

Painel de Controle | Histórico de resultados | Gráficos interativos de Levey-jennings | Gráficos de histogramas interativos | Gráficos resumidos de desempenho | Relatório de análise estatística | Relatório de métricas estatísticas | Relatório de Incerteza de Medição | Relatório de exceção | Estatísticas de grupos de pares | Assessor Acusera | Relatório de rastreabilidade para auditorias



O laboratório deve ter um procedimento para evitar a liberação de resultados de pacientes no caso de falha no controle de qualidade. Quando as regras do controles de qualidade são violadas e indicam que os resultados dos exames provavelmente conterão erros significativos, os resultados devem ser rejeitados. Os dados de Controle de Qualidade devem ser revisados em intervalos regulares para detectar tendências no desempenho do exame

# RIQAS

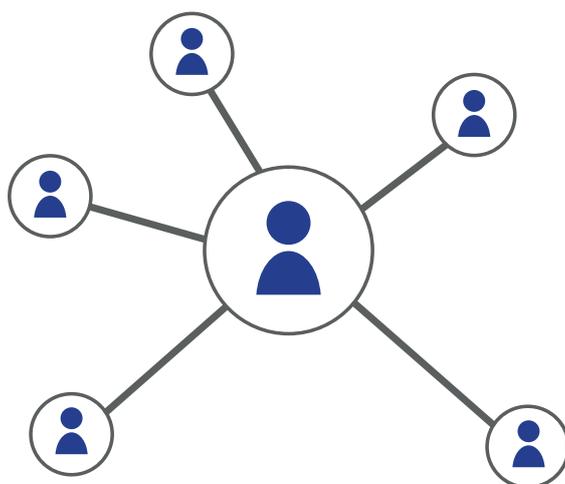
 Esquema internacional de avaliação da qualidade Randox

Com mais de 55.000 participantes em 36 programas de EQA abrangentes e flexíveis, o RIQAS é o maior esquema de EQA internacional. Projetado para abranger todas as áreas de testes clínicos, cada um de nossos programas de multianálitos é projetado para reduzir o número de programas individuais necessários, economizando tempo e dinheiro preciosos do laboratório. Além disso, cada programa usufrui de uma ampla série de concentrações, relatórios frequentes, feedback rápido e relatórios informativos e fáceis de usar.

- Programas credenciados na ISO/IEC 17043 ajudando seu laboratório a atender aos requisitos da ISO 15189:2012.
- O formato de relatório simples de página única por parâmetro possibilita uma avaliação rápida do desempenho economizando o tempo dedicado na análise dos resultados.
- A resposta rápida do relatório dentro de 72 horas a partir do prazo de envio assegura que quaisquer medidas corretivas possam ser adotadas rapidamente, minimizando o número de repetições de amostra necessárias.
- Os laboratórios podem registrar até 5 instrumentos por programa sem custos extras e receber um relatório complementar de múltiplos instrumentos para avaliação comparativa do desempenho.

## Programas oferecidos

Amônia/Etanol | Antirreceptor TSH | Gasometria | BNP | Cardíacos | Líquido Cefalorraquidiano (LCR) | Química Clínica | Coagulação | CO-Oximetria | CYFRA 21-1 | ESR | Hemoglobina Glicada (HbA1c) | Hematologia | Urina Humana | Imunoensaio | Especialidade de Imunoensaio 1 | Especialidade de Imunoensaio 2 | Imunossupressor | Lipídios | Cardíaco Líquido | Triagem Materna | Sorologia (EBV) | Sorologia (HIV/Hepatite) | Sorologia (Sífilis) | Sorologia (ToRCH) | Proteínas Específicas | Teste do Suor | TDMs | Elementos traço no Sangue | Elementos traço no Soro | Elementos traço na Urina | Urinálise | Toxicologia da Urina



Com mais de 45.000 laboratórios participantes, o número do grupo de pares é maximizado, assegurando a disponibilidade de dados para uma ampla série de instrumentos e métodos.

**RANDOX**  
QUALITY CONTROL

