

Hemoglobina glicada: avaliação das práticas de controle da qualidade em laboratórios de análises clínicas de Santa Catarina

Caroline Branco Uliana¹, Flávia Martinello^{1*}

¹ Universidade Federal de Santa Catarina

*Autor correspondente: flavia.martinello@ufsc.br



Congresso de Controle da Qualidade Laboratorial
para Países de Língua Portuguesa

INTRODUÇÃO

A hemoglobina glicada (HbA1c) é um exame utilizado tanto no diagnóstico quanto no monitoramento do diabetes mellitus, exigindo precisão e exatidão dos resultados laboratoriais. Apesar da regulação brasileira definir regras gerais, os laboratórios têm flexibilidade na condução das práticas de controle da qualidade (CQ) de exames.

OBJETIVOS

Nesse contexto, o objetivo do estudo foi avaliar os procedimentos adotados pelos laboratórios clínicos catarinenses para garantir a qualidade do exame de HbA1c.

METODOLOGIA

Como ferramenta de pesquisa, um questionário adaptado composto por 36 perguntas foi utilizado para avaliar as práticas de CQ e o desempenho analítico de laboratórios que realizam o exame de HbA1c no estado.

RESULTADOS

Foram contatados 395 laboratórios, dos quais 32 realizam o exame de HbA1c, destes o aceitaram participar. Entre as diferenças nos procedimentos de CQ adotados, destacamos o número e o nível das amostras controle, a forma de seleção e as regras de interpretação dos resultados de Controle Interno da Qualidade (CIQ), o registro das causas de erros e das ações corretivas, a gestão dos dados de CQ e o desempenho analítico. Os limites aceitáveis e o uso de média e desvio padrão fixos, mas não próprios, para o CIQ, as principais causas de erros e ações corretivas no CQ foram características semelhantes entre os laboratórios pesquisados.

CONCLUSÕES

Mesmo com a adesão a padrões de qualidade, os resultados demonstraram que as práticas para CQ do exame de HbA1c não são sistematizadas. A reduzida adesão a abordagens mais recentes para seleção de regras de controle e a falta de registros das causas de rejeição e ações corretivas apontam para a manutenção das práticas de CQ estabelecidas há décadas.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

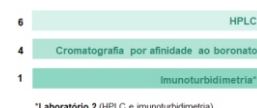
Li T, et al. National continuous surveys on internal quality control for HbA1c in 306 clinical laboratories of China from 2012 to 2016: continual improvement. J Clin Lab Anal. 2016;31(1):e22099.

Parvin CA, et al. Assessing quality control strategies for HbA1c measurements from a patient risk perspective. J Diabetes Sci Technol. 2018;12(4):786-91.

Natureza da instituição		
Pública (1)		Privada (9)
Tipo de laboratório		
Ambulatorial (3)	Hospitalar (1)	Ambulatorial e hospitalar (6)
O laboratório possui acreditação?		
Sim		Não (2)
O laboratório possui um Sistema de Gestão da Qualidade Implantado?		
Sim (10)		Não (0)
Há um profissional responsável pela Gestão da Qualidade?		
Sim (9)	Não (0)	Não se aplica (1)

Tabela 2 – Número médio de análises de HbA1c realizadas por mês.

Laboratório	Número médio de análises de HbA1c por mês
1	700
2	140.000
3	700
4	350
5	1.200
6	400
7	4.000
8	1.200
9	650
10	2.000



*Laboratório 2 (HPLC e imunoturbidimetria)

3	3 amostras controle	4	Média e desvio padrão fixos	8	Regras de Westgard
5	2 amostras controle	1	Média e desvio padrão calculados	0	Regras próprias
2	Não forneceram	5	Utilizam as duas formas	2	Não utilizam

Critério de rejeição	
8	$> \pm 2$ DP
2	$> \pm 3$ DP
DP: desvio padrão	

70%	Utiliza algum programa para gestão do Controle da Qualidade
2	Adição dos dados de forma manual
5	Interfacedo
70%	Plota os resultados de CQ de forma automática nos gráficos de controle

NA: não atende às especificações da qualidade, segundo a variação biológica.

PRINCIPAIS CAUSAS DE ERROS		RANKING MÉDIO
Alinhamento incorreto de agulhas de amostra ou reagente		1,6
Desvio ou tendência na temperatura da câmara de incubadora		1,7
Temperatura/umidade inadequadas na área de exame		1,2
Mudança de lote de reagente ou calibrador		2,2
Deterioração do reagente durante o uso, armazenamento ou transporte		1,4
Deterioração do calibrador durante o uso, armazenamento ou transporte		1,8
Deterioração da amostra controle durante o uso, armazenamento ou transporte		2,3
Manuseio incorreto da amostra controle (por exemplo, reconstituição incorreta, congelamento ou congelamento quando não recomendado)		1,9
Armazenamento inadequado da amostra controle em refrigeradores do tipo frostfree		1,6
Queda de energia		1,4
Uso de água de grau não reagente no sistema de exames		1,3
Técnica do operador		1,9
Mudança no operador de exames		1,8
Carreamento de amostras		1,4
Obstrução da tubulação de equipamentos		1,8
Bolhas de ar aleatórias no sistema de pipeta de reagente ou amostra		1,9
Bolhas de ar no abastecimento de água		1,7
Posição incorreta da amostra controle dentro da corrida		2,2
Pipetagem dupla de amostra controle		1,4
Outras		0,4