

Implementação e Monitorização do Controlo Interno da Qualidade Laboratorial em Laboratórios de Países de Língua Portuguesa

Mariana Ruela Ramos Ferreira Pinto ^{(1,2)*}; Sílvia Judite Viegas⁽¹⁾; Armandina Miranda⁽¹⁾; Helena Correia⁽¹⁾; Cristina Vieira⁽¹⁾; Lília Fernandes⁽¹⁾; José Constantino⁽¹⁾; Marta Alvim⁽¹⁾; Alcina Costa⁽¹⁾; Filomena Seuanes⁽¹⁾; Raquel Romão⁽¹⁾; Silvana da Veiga Leal⁽³⁾; Menilita dos Santos⁽³⁾; Nádya Cristina Silva Rodrigues⁽³⁾; Maria da Luz Lima Mendonça⁽³⁾; Flávia Martinello⁽⁴⁾; Manuela Pimenta⁽⁵⁾; Ana Paula Andrade Faria⁽¹⁾

¹ Instituto Nacional de Saúde Dr Ricardo Jorge (INSA)
² Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa (FFUL)
³ Instituto Nacional de Saúde Pública de Cabo Verde
⁴ Universidade Federal de Santa Catarina
⁵ Laboratório Manuel Pimenta
 *marianapnt23@gmail.com



Congresso de Controlo da Qualidade Laboratorial para Países de Língua Portuguesa

INTRODUÇÃO

- O projeto ProMeQuaLab, iniciado em 2015, visa melhorar e monitorizar a qualidade e fiabilidade dos resultados analíticos nos laboratórios (L) dos países de língua portuguesa (PLP), através de formação e implementação de indicadores de qualidade (IQ).
- Neste âmbito e, em colaboração entre o INSA e a FFUL, está em curso uma tese de mestrado para implementar e monitorizar o controlo interno da qualidade (CIQ) laboratorial nos PLP.

OBJETIVOS

- Desenvolvimento de ferramentas para implementar e monitorizar o CIQ laboratorial (fase analítica - parâmetros de Química Clínica e Hematologia) nos países de PLP, em 2023.

METODOLOGIA

- Elaboração e envio de questionários para caracterizar os laboratórios interessados. Criação de documentos (procedimentos de colheita e de produção de *pools* de soros, condições de estabilidade das amostras, registo e análise de resultados) e de ferramentas de trabalho em ficheiro Excel com fórmulas para cálculo do coeficiente de variação (CV) e do desvio padrão.
- Análise dos IQ a partir de amostras controlo comerciais (AC) e/ou *pool* de amostras de utentes (PAU).
- Comparação dos resultados dos laboratórios participantes com os do laboratório perito (INSA).
- Acompanhamento dos participantes e realização de formações via remota.
- A avaliação da repetibilidade e reprodutibilidade é efetuada pelo desvio padrão (DP) e CV para hemoglobina, glóbulos vermelhos, glóbulos brancos, plaquetas, ureia, glucose, creatinina, alanina aminotransferase (ALT), aspartato aminotransferase (AST), colesterol total e ferro.

RESULTADOS

- Apresentação e divulgação do trabalho via *email* e via *Teams*, com envio de questionários a 25 laboratórios (5 de Cabo Verde, 4 de Guiné Bissau, 8 de Angola, 3 de Moçambique e 5 de São Tomé e Príncipe), com uma taxa de 48% de adesão (9 utilizarão AC, 5 utilizarão AC e PAU, assim como o laboratório perito).
- Realização da 1ª Ação de formação de CIQ, (20 participantes) e envio dos ficheiros excel para registo dos resultados com fórmulas para quantificação dos IQ (Fig. 1, 2 e 3).
- Realização de reuniões de acompanhamento com os laboratórios participantes.

Costão do Santinho – Florianópolis
19 e 20 de junho de 2023

A) $DP = \sqrt{\frac{\sum d^2}{2n}}$

B) $C.V.(\%) = \frac{D.P. \times 100}{\bar{X}}$

estudo do desvio padrão

nº doente	Técnico	Data e hora colheita	hora de 1ª determinação	Resultado da 1ª Determinação	hora de 2ª determinação	Resultado da 2ª Determinação
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						

estudo de repetibilidade

nº doente	hora colheita	Repetição	Valor obtido
x		1	
		2	
		3	
		4	
		5	
		6	
		7	
		8	
		9	
		10	

Figura 1 – A) Ficheiro de registo dos resultados da hemoglobina (Hb) para o estudo do desvio padrão, onde se testam 10 amostras duas vezes, com intervalo de até 2 horas. B) – Ficheiro de registo dos resultados da repetibilidade para a Hb. Testa-se uma mesma amostra 10 vezes consecutivas.

Pool de amostras de utentes					
Creatinina					
Dia	Técnico	Data	Valor obtido		
1				Creatinina	
2					
(...)					
90					
				média	#DIV/0!
				SD	#DIV/0!
				CV%	#DIV/0!

Figura 2 – Ficheiro de registo dos resultados das determinações diárias dos parâmetros de Química Clínica a partir de uma *pool* de amostras. Todos os dias, descongela-se uma alíquota da *pool* e realizam-se as determinações.

Parâmetro					
Dia	Técnico	Data	valor obtido		
			nível 1	nível 2	nível 3
1					
2					
3					

Figura 3 – Ficheiro de registo dos resultados das determinações diárias de controlo da qualidade comerciais (1, 2 ou 3 níveis de concentração) de Química Clínica e Hematologia.

CONCLUSÃO

A realização de reuniões de acompanhamento semanais, mostra ter um efeito positivo na motivação dos participantes para implementar o CIQ laboratorial.

Será proporcionada aos laboratórios dos PLP a oportunidade de implementar/monitorizar o controlo interno da qualidade. Deste modo, conseguirão ter maior confiança nos resultados analíticos e manter a qualidade dos mesmos.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Danilenko U, Vesper HW, Myers GL, Clapshaw PA, Camara JE, Miller WG. An updated protocol based on CLSI document C37 for preparation of off-the-clot serum from individual units for use alone or to prepare commutable pooled serum reference materials. *Clin Chem Lab Med*. 2020;58(3):368-374. doi:10.1515/cclm-2019-0732.