

VERIFICAÇÃO E MONITORIZAÇÃO DE UM CONTADOR AUTOMÁTICO DE CÉLULAS SANGUÍNEAS

Cristina Vieira¹, Priscilla Almeida², Alcina Costa¹, Filomena Seuanes¹, Raquel Romão¹, Armandina Miranda*¹

¹ Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, INSA I.P, Lisboa, Portugal

² Faculdade Farmácia da Universidade de Lisboa, Portugal

* armandina.miranda@insa.min-saude.pt



Congresso de Controle da Qualidade Laboratorial para Países de Língua Portuguesa

INTRODUÇÃO

Os resultados obtidos nos contadores hematológicos automáticos são a base de inúmeras intervenções médicas, sendo imprescindível a sua verificação analítica previamente à sua utilização na rotina laboratorial. Assim, a verificação/validação do método deve ser realizada por um laboratório independente do fabricante, e consiste na avaliação da sua adequabilidade ao uso na prática laboratorial, nomeadamente pela determinação da precisão, exatidão, comparabilidade, *carryover* e linearidade.¹

OBJETIVOS

O objetivo deste trabalho foi verificar o desempenho do contador hematológico Coulter Unicell DxH 800 nos parâmetros Glóbulos Vermelhos (GV), Hemoglobina (Hb), Plaquetas (PLT) e Glóbulos Brancos (GB), e verificar a sua concordância com as especificações da qualidade.

METODOLOGIA

Para a verificação do equipamento Coulter Unicell DxH 800 foi avaliada a precisão (repetibilidade e precisão intermédia-CV%), a exatidão (participação em programas de Avaliação Externa da Qualidade-Bias, Erro Total analítico-ET, Índice de Desvio -ID) e foi efetuada a comparação de resultados referentes à Hb, GV, GB e PLT com o equipamento Coulter DXH 900 (utilizado na rotina de uma Instituição Hospitalar e devidamente controlado). A análise estatística foi efetuada pela Regressão de Passing Bablok e Análise de Bland Altman. Foi ainda verificada a linearidade e o *carryover*. Foi efetuada previamente a manutenção e calibração do equipamento pelo fabricante.

$$CV = \frac{SD}{\text{média}} \times 100$$

$$ID = \frac{Val_{lab} - Val_{ref}}{SD_{ref}}$$

$$bias = \frac{Val_{lab} - Val_{ref}}{Val_{ref}}$$

$$ET = |bias| + z \times CV$$

$$z = 1,65 \text{ para um nível de confiança de 95\%}$$

Avaliação do ID
 0 < ID ≤ 0,5 : excelente
 0,5 < ID ≤ 2,0 : bom
 2,0 < ID ≤ 3,0 : satisfaz
 3,0 < ID : não satisfaz

SD= Desvio Padrão Val_{ref}= Valor de referência Val_{lab}= Valor do laboratório

RESULTADOS

Relativamente aos testes de repetibilidade obtiveram - se os seguintes intervalos de CV%: Hb (0,33 a 1,00) GB (1,30 a 3,71), GV (0,58 a 1,04) e PLT (1,05 a 2,01). A média quadrática dos CV (Precisão intermédia), obtidos durante o ano de 2021, com amostras de Controlo da Qualidade Interno foi de 0,67%, 1,63%, 1,14% e 1,96% (tabela 1), cumprindo as especificações da qualidade baseadas na variabilidade biológica da *European Federation Laboratory Medicine* (EFLM)².

Tabela 1- Resultados dos testes de repetibilidade (repetição mesma amostra 10 vezes consecutivas) e de precisão intermédia (Média dos CV obtidos com amostras de controlo da qualidade interno, no ano de 2021) para a Hemoglobina (Hb), Glóbulos Vermelhos (GV), Glóbulos brancos (GB) e Plaquetas (PLT).

Parâmetros	Repetibilidade						Precisão Intermédia (CV%)	Especificações EFLM		
	Amostra 1		Amostra 2		Amostra 3			Ótima	Desejável	Mínima
	Média	CV%	Média	CV%	Média	CV%				
Hb (g/dL)	14,0	1,00	11,8	0,33	6,7	0,47	0,67	0,68	1,35	2,03
GV (x10 ¹² /L)	4,77	1,04	3,74	0,73	2,15	0,58	1,63	0,65	1,30	1,95
GB (x10 ⁹ /L)	5,97	2,19	4,37	1,30	1,09	3,71	1,14	2,70	5,40	8,10
PLT (x10 ⁹ /L)	280	2,01	173	1,05	93	1,52	1,96	1,40	2,80	4,20

O ET obtido foi de 2; 2; 6 e 5 respetivamente para a Hb, GV, GB e PLT. (tabela 2), cumprindo as especificações da qualidade baseadas na variabilidade biológica da EFLM.

Tabela 2- Resultados do Erro total obtido pelo laboratório (ET Lab) no ano de 2021, para a Hb, GV, GB e PLT, e especificações da qualidade baseadas na variabilidade biológica da EFLM.

Parâmetros	ET LAB (%)	Especificações EFLM		
		Ótima	Desejável	Mínima
Hb (g/dL)	2	1,9	3,8	5,8
GV (x10 ¹² /L)	2	1,9	3,9	5,8
GB (x10 ⁹ /L)	6	6,9	13,8	20,7
PLT (x10 ⁹ /L)	5	4,8	9,7	14,5

O ID médio o de: -0,90; 0, avaliação do ID (expressa em valor absoluto), dos diferentes ensaios entre o satisfatório e o excelente. Na avaliação da linearidade obtiveram-se coeficientes de correlação próximos de 1 para os 4 parâmetros avaliados. A percentagem de *carryover* para os 4 parâmetros cumpriu os requisitos¹ (tabela 3).

Tabela 3- A-Avaliação da Linearidade (Coeficientes de correlação-R²) e B- Avaliação do *Carryover*, e valores recomendados(VR).

Parâmetros	A-Linearidade		B- Carryover	
	Lab (R ²)	VR	Lab (%)	VR
Hb (g/dL)	0,998	> 0,99	0,000	< 0,4
GV (x10 ¹² /L)	0,998	> 0,99	0,000	< 0,5
GB (x10 ⁹ /L)	0,999	> 0,99	-2,700	< 0,2
PLT (x10 ⁹ /L)	0,998	> 0,99	0,000	< 0,5

Relativamente à comparação do equipamento DXH800 com o DXH900, considerado como referência, verificou-se pela Regressão de Passing Bablok e Análise de Bland Altman, que os resultados são comparáveis. Na equação da regressão está incluído o 1 e o zero, nos intervalos de confiança (95%), do declive e interseção, respetivamente (tabela 4 e figura 1). Na análise de Bland Altman a média das diferenças entre os dois equipamentos cumpre as especificações para o Erro Total Admissível (tabela 5 e figura 2).

Tabela 4- Resultados obtidos na comparação dos dois equipamentos (DXH800 e DXH900), pela regressão de Passing Bablok.

Parâmetros	Correlação (R ²)	Coeficientes		Intervalos do declive		Intervalos da interseção		Inclusão do valor 1 no declive	Inclusão do valor 0 na interseção
		Declive	Interseção	95% inferiores	95% superiores	95% inferiores	95% superiores		
Hb (g/dL)	0,997	0,980	-0,113	0,950	1,000	-0,400	0,263	sim	sim
GV (x10 ¹² /L)	0,990	1,029	-0,164	0,943	1,083	-0,363	0,171	sim	sim
GB (x10 ⁹ /L)	0,999	0,980	0,021	0,949	1,000	-0,100	0,219	sim	sim
PLT (x10 ⁹ /L)	0,980	0,986	-7,072	0,942	1,038	-19,824	3,688	sim	sim

Tabela 5- Resultados obtidos na comparação dos dois equipamentos (DXH800 e DXH900), pela análise de Bland Altman.

Parâmetros	Média das diferenças nos resultados dos 2 equipamentos	Especificações da qualidade EFLM			
		Desejável		Mínimo	
		ET	Bias	ET	Bias
Hb (g/dL)	-0,34	0,47	0,20	0,71	0,30
GV (x10 ¹² /L)	-0,06	0,16	0,07	0,23	0,11
GB (x10 ⁹ /L)	-0,29	1,82	0,65	2,73	0,97
PLT (x10 ⁹ /L)	-9,91	20,92	8,68	31,36	12,99

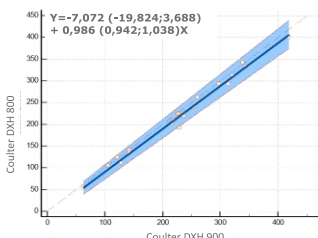


Figura 1 Regressão de Passing Bablok de comparação do DXH800 com o DXH900, para as PLT, com a respetiva reta de regressão.

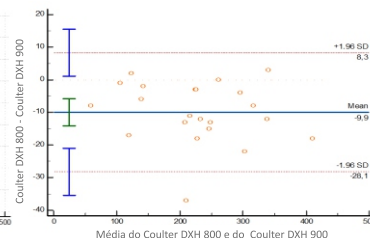


Figura 2 – Representação gráfica da análise de Bland Altman, na comparação do DXH800 com o DXH900, para as PLT.

CONCLUSÕES

O analisador automático Unicell DxH 800 foi considerado adequado para a prática laboratorial, cumprindo os requisitos da qualidade. No entanto, considera-se importante o cumprimento dos diferentes procedimentos laboratoriais que assegurem a fiabilidade dos resultados, assim como a monitorização dos Indicadores da qualidade.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. J. Y. VISA, A. HUISMAN, Verification and quality control of routine hematology analyzers, International Journal of Laboratory Hematology, 23 February 2016
2. Aarsand AK, Fernandez-Calle P, Webster C, Coskun A, Gonzales-Lao E, Diaz-Garzón J, Jonker N, Simon M, Braga F, Perich C, Boned B, Marques-García F, Carobene A, Aslan B, Sezer E, Bartlett WA, Sandberg S. The EFLM Biological Variation Database. <https://biologicalvariation.eu/The-EFLM-Biological-Variation-Database>, <https://biologicalvariation.eu/> (2021)