

Selecione um ensaio: Todas



Ok

&lt;&lt; Anterior

Próximo &gt;&gt;

## Cap. Livre de Fixação do Ferro (µg/dL)

	Item AN01				Item AN02				Item AN03				
	Qtd	M	DP	CV%	Qtd	M	DP	CV%	Qtd	M	DP	CV%	
Kit/Equipamento - GA 75													
Hitachi Cobas c311/ c501/ c502 - Ferrozine # Cobas c501	27	88,94	10,02	11,3	27	62,91	10,34	16,4	27	67,33	8,56	12,7	
Beckman AU Séries - PSAP Nitroso # AU 680	8	97,8	4,59	4,7	8	71,78	3,52	4,9	8	66,21	2,8	4,2	
Hitachi Cobas c701/ c702 - Ferrozine # Cobas c702	4	104,58	1,06	1,0	5	77,4	7,94	10,3	5	86,16	10,1	11,7	
Architect - Ferene # Architect C4000/ CI4100	5	58,22	5,94	10,2	5	38,72	8,79	22,7	5	39,68	5,55	14,0	
Integra - Ferrozine # Integra 400/ 400 plus	5	85,2	9,65	11,3	5	60,8	6,98	11,5	5	65,2	8,98	13,8	
Beckman AU Séries - PSAP Nitroso # AU 5800	4	95	14,45	15,2	4	67,5	8,19	12,1	4	63	12,3	19,5	
Beckman AU Séries - PSAP Nitroso # AU 480	4	93,5	6,77	7,2	4	71,8	8,03	11,2	4	65,8	9,83	14,9	
Architect - Ferene # Architect C8000/ CI8200	4	57,5	4,73	8,2	4	38,5	6,56	17,0	4	40	5,1	12,8	
Labtest Liquiform - Ferrozine # Selectra E / Flexor E	3	101	19,16	*	3	69,67	15,01	21,5	3	69,33	12,86	18,5	
Wiener AA - Ferrozine # CT 600/ 600i	3	153,43	95,15	*	3	75,8	10,92	14,4	3	71,6	4,5	6,3	
Kit - GA 04													
Hitachi Cobas c311/ c501/ c502 - Ferrozine	30	88,65	9,95	11,2	30	62,72	9,38	15,0	30	67,2	9,64	14,3	
Beckman AU Séries - PSAP Nitroso	18	95,05	7,63	8,0	18	70,97	6,28	8,8	18	65,53	5,58	8,5	
Architect - Ferene	11	57,92	4,91	8,5	11	38,42	7,44	19,4	11	39,85	5,23	13,1	
Labtest Liquiform - Ferrozine	8	95,75	8,81	9,2	8	70,88	10,64	15,0	8	70,81	11,9	16,8	
Wiener AA - Ferrozine	6	91,33	10,93	12,0	6	77,07	9,81	12,7	6	67,8	6,41	9,5	
Hitachi Cobas c701/ c702 - Ferrozine	5	105,6	2,47	2,3	6	74,18	10,61	14,3	6	82,6	12,56	15,2	
Integra - Ferrozine	5	85,2	9,65	11,3	5	60,8	6,98	11,5	5	65,2	8,98	13,8	
Equipamento/Método - GA 02													
Cobas c501 # Ferrozine	27	88,94	10,02	11,3	27	62,91	10,34	16,4	27	67,33	8,56	12,7	
AU 680 # PSAP Nitroso	8	97,8	4,59	4,7	8	71,78	3,52	4,9	8	66,21	2,8	4,2	
Cobas c702 # Ferrozine	4	104,58	1,06	1,0	5	77,4	7,94	10,3	5	86,16	10,1	11,7	
Integra 400/ 400 plus # Ferrozine	5	85,2	9,65	11,3	5	60,8	6,98	11,5	5	65,2	8,98	13,8	
Architect C8000/ CI8200 # Ferene	5	58,6	4,77	8,1	5	39,2	5,89	15,0	5	40,6	4,62	11,4	
Architect C4000/ CI4100 # Ferene	5	58,22	5,94	10,2	5	38,72	8,79	22,7	5	39,68	5,55	14,0	
AU 5800 # PSAP Nitroso	4	95	14,45	15,2	4	67,5	8,19	12,1	4	63	12,3	19,5	
AU 480 # PSAP Nitroso	4	93,5	6,77	7,2	4	71,8	8,03	11,2	4	65,8	9,83	14,9	
Selectra E / Flexor E # Ferrozine	3	101	19,16	*	3	69,67	15,01	21,5	3	69,33	12,86	18,5	
Alinity c # Ferene	3	54,33	7,09	13,0	3	36,67	8,02	21,9	3	38	7,21	19,0	
CT 600/ 600i # Ferrozine	3	153,43	95,15	*	3	75,8	10,92	14,4	3	71,6	4,5	6,3	
Método (exceto Vitros) - GA 59													
Ferrozine	61	93,05	13,24	14,2	61	67,52	12,63	18,7	61	70,66	12,56	17,8	
PSAP Nitroso	18	95,05	7,63	8,0	18	70,97	6,28	8,8	18	65,53	5,58	8,5	
Ferene	16	58,81	7,56	12,9	16	39,07	8,65	22,1	16	39,76	5,74	14,4	
Todos exceto Vitros - GA 58	110	87,91	17,29	*	110	63,78	15,17	*	110	64,75	17,08	*	
Todos os Vitros - GA 19	3	64	11,14	17,4	3	58,67	10,21	17,4	3	49,67	2,31	4,7	
Resultados adequados		96,8%				92,6%				92,6%			
Limite		30 %				30 %				30 %			

## Cap. Total de Fixação do Ferro (µg/dL)

	Item AN01				Item AN02				Item AN03			
	Qtd	M	DP	CV%	Qtd	M	DP	CV%	Qtd	M	DP	CV%
Kit/Equipamento - GA 75												
Atellica CH - Cromazurol B # Atellica CH	8	353,3	6,7	1,9	9	314,2	7,1	2,3	9	321,7	7,1	2,2

Analyzer													
Advia - Cromazurol B # Advia 1650/ 2400	5	349,2	20,1	5,8	5	315,4	20,4	6,5	5	327,2	21,4	6,5	
Dimension - Ferene # Dimension ExL 200	4	361,8	3,3	0,9	4	321,8	7,5	2,3	4	337,8	15,2	4,5	
Advia - Cromazurol B # Advia 1800	3	361,3	11,1	3,1	3	326,7	10,1	3,1	3	327,7	9	2,7	
Equipamento/Método - GA 02													
Atellica CH Analyzer # Cromazurol B	8	353,3	6,7	1,9	9	314,2	7,1	2,3	9	321,7	7,1	2,2	
Advia 1650/ 2400 # Cromazurol B	5	349,2	20,1	5,8	5	315,4	20,4	6,5	5	327,2	21,4	6,5	
Dimension ExL 200 # Ferene	4	361,8	3,3	0,9	4	321,8	7,5	2,3	4	337,8	15,2	4,5	
Advia 1800 # Cromazurol B	3	361,3	11,1	3,1	3	326,7	10,1	3,1	3	327,7	9	2,7	
Kit - GA 04													
Atellica CH - Cromazurol B	8	353,3	6,7	1,9	9	314,2	7,1	2,3	9	321,7	7,1	2,2	
Advia - Cromazurol B	8	353,8	17,5	4,9	8	319,6	17,4	5,4	7	322,7	11,4	3,5	
Dimension - Ferene	5	362,2	3	0,8	4	326,5	3,1	0,9	6	342,3	21,2	6,2	
Architect/ Aeroset - Adsorção por alumina	4	262,8	149,8	*	4	235,3	133,7	*	4	233,8	139,4	*	
Kit/EQU/Geração Vitros - GA 248													
Vitros - Cromazurol B # Vitros 5600 # 43	6	380	2,2	0,6	5	352,4	7,9	2,2	6	350,8	5,3	1,5	
Kit Vitros/ Geração - GA 197													
Vitros - Cromazurol B # 43	7	380,4	2,3	0,6	6	352,3	7,1	2,0	7	351,1	4,9	1,4	
Todos os Vitros - GA 19													
Vitros - Cromazurol B	13	381,3	5,5	1,4	13	354,5	13,4	3,8	13	353,7	9,5	2,7	
Todos Kit Vitros - GA 264	14	381,6	5	1,3	14	352,6	14,7	4,2	14	352,6	10,3	2,9	
Todos Equipamentos Advia 1200/1650/1800/2400 - GA 184	8	353,8	17,5	4,9	8	319,6	17,4	5,4	7	322,7	11,4	3,5	
Resultados adequados		97,4%				97,4%				97,4%			
Limite		30 %				30 %				30 %			

## Ferro (µg/dL)

	Item AN01				Item AN02				Item AN03				
	Qtd	M	DP	CV%	Qtd	M	DP	CV%	Qtd	M	DP	CV%	
Kit/Equipamento - GA 75													
Hitachi Cobas c311/c501/c502 2ª geração - Ferrozine # Cobas c501	39	295,1	9,9	3,4	39	275	8,9	3,2	39	286,8	7,7	2,7	
Architect/ Aeroset - Ferene # Architect C8000/ CI8200	16	290,7	6,4	2,2	16	270,1	6,3	2,3	16	269,1	9,9	3,7	
Beckman AU Séries - TPTZ # AU 680	13	318,4	1,5	0,5	13	294,5	5,1	1,7	13	300,5	5,7	1,9	
Atellica CH Iron_2 - Ferrozine # Atellica CH Analyzer	12	286,3	6,8	2,4	12	264,9	8	3,0	12	270,4	9,1	3,4	
Hitachi Cobas c701/ c702 2ª geração - Ferrozine # Cobas c702	7	284,9	4,9	1,7	8	269,4	6	2,2	8	281	8	2,8	
Integra 2ª geração - Ferrozine # Integra 400/ 400 plus	8	294,5	10,6	3,6	8	269,9	9,3	3,4	6	283,5	4,1	1,4	
Architect/ Aeroset - Ferene # Architect C4000/ CI4100	7	286	12,4	4,3	6	269,7	4,5	1,7	7	267,6	9,6	3,6	
Advia - Ferrozine # Advia 1650/ 2400	7	288,4	10,4	3,6	7	269,9	7,8	2,9	7	270,1	7,9	2,9	
Advia - Ferrozine # Advia 1800	6	283	6,2	2,2	6	263	7	2,7	6	259,3	11,3	4,4	
Dimension - Ferene # Dimension ExL 200	6	284,5	8,2	2,9	6	265,8	7,6	2,9	6	277,5	9,3	3,4	
Alinity - Ferene # Alinity c	4	291,3	10	3,4	4	274	12,8	4,7	4	275	7,9	2,9	
Beckman AU Séries - TPTZ # AU 5800	4	316	17,5	5,5	4	294,8	15,3	5,2	4	298,8	16,7	5,6	
Beckman AU Séries - TPTZ # AU 480	4	308	14,5	4,7	4	288,5	16,5	5,7	4	297,3	14,9	5,0	
Labtest Liquiform - Ferrozine # Selectra E / Flexor E	3	303,3	9,3	3,1	3	288,7	10,2	3,5	3	279,3	11,2	4,0	
Dimension - Ferene # Dimension RxL Max/ Xpand	3	294	22,6	*	3	275,7	18,1	6,6	3	287,3	22,2	*	
Wiener AA - Ferene # CT 600/ 600i	3	298,3	13,6	4,6	3	276,7	15	5,4	3	196,3	166,1	*	
Labtest Liquiform - Ferrozine # Labmax 240	3	302	23	*	3	274,7	26	*	3	282	27,1	*	
Kit - GA 04													
Hitachi Cobas c311/c501/c502 2ª geração - Ferrozine	42	293,8	9,6	3,3	42	274,6	8,9	3,2	42	286,8	7,6	2,6	
Architect/ Aeroset - Ferene	25	289,6	8,4	2,9	25	270,4	5,2	1,9	25	269,2	9,5	3,5	
Beckman AU Séries - TPTZ	23	317,7	6,5	2,0	23	295,1	9,1	3,1	23	301,4	10,9	3,6	
Advia - Ferrozine	14	284,2	9,6	3,4	14	266,6	7,7	2,9	14	267	7	2,6	

Atellica CH Iron_2 - Ferrozine	12	286,3	6,8	2,4	12	264,9	8	3,0	12	270,4	9,1	3,4
Labtest Liquiform - Ferrozine	10	301,1	12,6	4,2	10	278,9	16,8	6,0	9	275,4	11,3	4,1
Íntegra 2ª geração - Ferrozine	10	292	11,9	4,1	10	268,1	11,2	4,2	10	280,2	11,7	4,2
Hitachi Cobas c701/ c702 2ª geração - Ferrozine	8	285,5	4,9	1,7	9	269,7	5,6	2,1	9	280,8	7,5	2,7
Dimension - Ferene	8	283,8	7,9	2,8	8	265,9	7,5	2,8	8	277	9,1	3,3
Wiener AA - Ferene	7	300,9	16,5	5,5	7	278,7	13,5	4,8	7	291,1	14,7	5,0
Alinity - Ferene	4	291,3	10	3,4	4	274	12,8	4,7	4	275	7,9	2,9
Método - GA 03												
Ferrozine	107	291,6	12,5	4,3	107	271,8	10,7	3,9	107	280,4	12,6	4,5
Ferene	49	290,2	12,5	4,3	49	270,8	8,4	3,1	49	274,6	12,2	4,4
Piridil Azo Corante	30	310,6	11,8	3,8	30	288,4	7,8	2,7	30	296,8	12,9	4,3
TPTZ	23	317,7	6,5	2,0	23	295,1	9,1	3,1	23	301,4	10,9	3,6
Kit Vitros/EQU/Geração - GA 263												
Vitros - Piridil Azo Corante # Vitros 5600 # 22	9	306,3	14,5	4,7	9	285,2	8,7	3,1	9	290,7	8,1	2,8
Vitros - Piridil Azo Corante # Vitros 5600 # 23	5	312,8	5,2	1,7	5	292,8	6,3	2,2	5	303,8	3,1	1,0
Vitros - Piridil Azo Corante # Vitros XT 7600 # 22	3	314,7	14,6	4,6	3	293,7	18	6,1	3	303,7	19	6,3
Kit Vitros/ Geração - GA 197												
Vitros - Piridil Azo Corante # 22	15	308,1	12,5	4,1	15	285,3	11,1	3,9	15	292	10,7	3,7
Vitros - Piridil Azo Corante # 23	6	313,5	5	1,6	5	290,2	2,7	0,9	6	302,8	3,7	1,2
Vitros - Piridil Azo Corante # 21	4	324,8	54,4	*	4	303	44	*	4	309,3	46,7	*
Todos Kit Vitros - GA 264	30	310,6	11,8	3,8	30	288,4	7,8	2,7	30	296,8	12,9	4,3
Resultados adequados			99,5%				99,5%				99%	
Limite			30 %				30 %				30 %	

**Hepcidina (ng/mL)**

Nenhum grupo foi formado para esse ensaio.

**Receptor Sol. da Transferrina (sTfR) (mg/L)**

Nenhum grupo foi formado para esse ensaio.

**Item AN01 - resultados individuais**

Part.	Kit	Equipamento	Valor
5526	BN - N	BN II/ 100/ ProSpec	1,30

**Item AN02 - resultados individuais**

Part.	Kit	Equipamento	Valor
5526	BN - N	BN II/ 100/ ProSpec	1,42

**Item AN03 - resultados individuais**

Part.	Kit	Equipamento	Valor
5526	BN - N	BN II/ 100/ ProSpec	1,68

**Saturação da Transferrina (Índice) (%) - Educativo**

Nenhum grupo foi formado para esse ensaio.

**Transferrina (mg/dL)**

	Item AN01				Item AN02				Item AN03			
	Qtd	M	DP	CV%	Qtd	M	DP	CV%	Qtd	M	DP	CV%
Kit/Equipamento - GA 75												
Hitachi Cobas c311/ c501/ c502 2ª geração - T # Cobas c501	21	303,9	7,3	2,4	21	274,4	9,3	3,4	21	263,7	9,1	3,5
Atellica CH Transferrin - Q # Atellica CH Analyzer	9	279,9	6,2	2,2	8	256,4	1,7	0,7	10	241,6	6,9	2,9
Architect/ Aeroset - T # Architect C8000/ CI8200	9	290,4	14,6	5,0	9	262,1	11,1	4,2	9	246,9	9,8	4,0
Hitachi Cobas c311/ c501/ c502 2ª geração - T # Cobas c502	5	318,6	4	1,3	5	285,8	6,9	2,4	5	275,6	2,8	1,0
Beckman AU Séries - T # AU 680	5	287,6	9,3	3,2	5	256	9,1	3,6	5	241,4	7,6	3,1
Advia - T # Advia 1650/ 2400	5	288,8	24,6	8,5	5	259	24,4	9,4	5	249,6	24,3	9,7

BN - N # BN II/ 100/ ProSpec	4	324,3	31	9,6	4	290,3	22,3	7,7	4	288	30,8	10,7
Integra 2ª geração - T # Integra 400/ 400 plus	3	326	28,5	8,7	3	283,3	17	6,0	3	273,7	17,2	6,3
Hitachi Cobas c701/ c702 2ª geração - T # Cobas c702	3	309	36,6	11,8	3	263,3	12,4	4,7	3	254,7	7,1	2,8
Image - N # Image Séries	3	276	16,6	6,0	3	266	39,4	14,8	3	247,3	24,1	9,7
Beckman AU Séries - T # AU 5800	3	286,3	5,1	1,8	3	254,7	6,7	2,6	3	245	1	0,4
Alinity - T # Alinity c	3	276,7	27,6	10,0	3	241,3	29,7	12,3	3	227,7	35,2	15,5
EQU/MET (exceto Vitros) - GA 244												
Cobas c501 # Turbidimétrico	21	303,9	7,3	2,4	21	274,4	9,3	3,4	21	263,7	9,1	3,5
Atellica CH Analyzer # Turbidimétrico	9	279,9	6,2	2,2	8	256,4	1,7	0,7	10	241,6	6,9	2,9
Architect C8000/ CI8200 # Turbidimétrico	9	290,4	14,6	5,0	9	262,1	11,1	4,2	9	246,9	9,8	4,0
AU 680 # Turbidimétrico	5	287,6	9,3	3,2	5	256	9,1	3,6	5	241,4	7,6	3,1
Advia 1650/ 2400 # Turbidimétrico	5	288,8	24,6	8,5	5	259	24,4	9,4	5	249,6	24,3	9,7
Cobas c502 # Turbidimétrico	5	318,6	4	1,3	5	285,8	6,9	2,4	5	275,6	2,8	1,0
BN II/ 100/ ProSpec # Nefelométrico	4	324,3	31	9,6	4	290,3	22,3	7,7	4	288	30,8	10,7
Cobas c702 # Turbidimétrico	4	304,8	31,1	10,2	4	264,3	10,3	3,9	4	255,5	6	2,3
Integra 400/ 400 plus # Turbidimétrico	3	326	28,5	8,7	3	283,3	17	6,0	3	273,7	17,2	6,3
Alinity c # Turbidimétrico	3	276,7	27,6	10,0	3	241,3	29,7	12,3	3	227,7	35,2	15,5
AU 5800 # Turbidimétrico	3	286,3	5,1	1,8	3	254,7	6,7	2,6	3	245	1	0,4
Image Séries # Nefelométrico	3	276	16,6	6,0	3	266	39,4	14,8	3	247,3	24,1	9,7
Kit - GA 04												
Hitachi Cobas c311/ c501/ c502 2ª geração - T	27	304,9	14,7	4,8	27	276,3	11,4	4,1	27	265,9	11,2	4,2
Architect/ Aeroset - T	12	291,4	14,3	4,9	12	260	12,8	4,9	12	245,3	7,8	3,2
Beckman AU Séries - T	10	285	8,5	3,0	10	253,6	8,4	3,3	10	241,5	6,5	2,7
Atellica CH Transferrin - Q	9	279,9	6,2	2,2	8	256,4	1,7	0,7	10	241,6	6,9	2,9
Advia - T	7	281,3	25,7	9,1	7	257,1	20,2	7,9	7	248,9	20,1	8,1
Wiener AA - T	5	248,4	37,7	15,2	4	239	14,6	6,1	4	229	10,6	4,6
Hitachi Cobas c701/ c702 2ª geração - T	4	308,5	29,9	9,7	4	268	13,8	5,1	4	257,5	8,1	3,1
Integra 2ª geração - T	4	314	33,4	10,6	4	276,3	19,8	7,2	4	263,5	24,7	9,4
BN - N	4	324,3	31	9,6	4	290,3	22,3	7,7	4	288	30,8	10,7
Alinity - T	3	276,7	27,6	10,0	3	241,3	29,7	12,3	3	227,7	35,2	15,5
Image - N	3	276	16,6	6,0	3	266	39,4	14,8	3	247,3	24,1	9,7
Método (exceto Vitros) - GA 59												
Turbidimétrico	89	292,6	20,4	7,0	89	263,8	17,8	6,7	89	251,7	18,5	7,4
Nefelométrico	7	303,6	35,2	11,6	7	279,9	30,6	10,9	7	270,6	33,8	12,5
Kit Vitros/EQU/Geração - GA 263												
Vitros - T # Vitros 5600 # 25	6	299,3	9,2	3,1	5	277,6	6,9	2,5	5	272,8	9,2	3,4
Kit Vitros/ Geração - GA 197												
Vitros - T # 25	7	300,3	8,7	2,9	6	278,3	6,4	2,3	6	275,3	10,3	3,7
Todos Kit Vitros - GA 264	10	309,9	17,7	5,7	8	280,8	7,7	2,7	8	277,3	10,1	3,6
Todos exceto Vitros - GA 58	104	291,4	22,4	7,7	104	262,8	19,7	7,5	104	251,8	19,9	7,9
Todos os Resultados - GA 08	114	293	22,1	7,5	114	264,7	21,1	8,0	114	253,7	21,4	8,4
Resultados adequados		98,1%				97,2%				98,1%		
Limite		20 %				20 %				20 %		

### Ácido Fólico (ng/mL)

	Item AN04				Item AN05				Item AN06			
	Qtd	M	DP	CV%	Qtd	M	DP	CV%	Qtd	M	DP	CV%
Kit/Equipamento - GA 75												
Cobas séries/ Modular/ Elecsys 2010 - EQ # Cobas e601	24	3,317	0,289	8,7	24	1,557	0,317	20,4	24	6,45	0,568	8,8
Centaur XP/ CP - Q # Centaur XP	17	3,482	0,325	9,3	16	1,101	0,473	*	17	8,949	2,44	*
Atellica IM Folate - Q # Atellica IM Analyzer	12	4,279	0,551	12,9	12	2,727	1,278	*	12	10,709	2,009	*
Access - Q # Unicel DXI 600/ 800	10	3,197	0,318	9,9	10	1,49	0,337	22,6	9	7,046	0,232	3,3
Vitros ECI/ECIQ - Q # Vitros 5600	9	2,528	0,473	18,7	8	1,6	0,206	12,9	8	4,539	0,454	10,0
Architect - Q # Architect i1000	8	3,113	0,36	11,6	7	1,557	0,23	14,8	8	6,488	0,601	9,3
Cobas séries/ Modular/ Elecsys 2010 - EQ # Cobas e411	9	2,898	0,303	10,5	9	1,618	0,34	21,0	9	6,666	0,906	13,6

Cobas séries/ Modular/ Elecsys 2010 - EQ # Cobas e602	7	3,493	0,26	7,4	8	1,703	0,258	15,1	8	6,755	0,512	7,6
Alinity i - Q # Alinity i	7	3,571	0,395	11,1	7	2,271	0,39	17,2	7	6,571	0,814	12,4
Architect - Q # Architect i2000	7	2,951	0,426	14,4	7	1,459	0,216	14,8	7	5,973	0,457	7,7
Centaur XP/ CP - Q # Centaur XPT	4	3,643	0,189	5,2	5	1,796	1,238	*	5	10,174	2,261	*
Cobas séries/ Modular/ Elecsys 2010 - EQ # Cobas e801	4	3,093	0,036	1,2	5	1,072	0,231	21,5	5	6,228	0,383	6,1
Architect - Q # Architect C8000/ CI8200	5	3,34	0,416	12,5	5	1,54	0,428	27,8	5	5,92	0,87	14,7
Architect - Q # Architect i4000	4	3,358	0,404	12,0	4	1,865	0,218	11,7	4	6,53	0,592	9,1
Immolute 2000 - Q # Immolute 2000	4	2,538	0,186	7,3	4	1,183	0,126	10,7	4	6,018	0,274	4,6
Immolute 2000 - Q # Immolute 2000 XPI	3	2,493	0,144	5,8	3	1,14	0,03	2,6	3	6,28	0,393	6,3
Architect - Q # Architect C4000/ CI4100	3	2,717	0,333	12,3	3	1,653	0,129	7,8	3	6,017	0,236	3,9
Cobas e801/Elecsys - EQ # Cobas e801	3	3,243	0,248	7,6	3	1,26	0,327	26,0	3	6,033	0,358	5,9
Kit - GA 04												
Cobas séries/ Modular/ Elecsys 2010 - EQ	48	3,197	0,38	11,9	48	1,537	0,328	21,3	48	6,512	0,628	9,6
Architect - Q	28	3,129	0,485	15,5	28	1,587	0,351	22,1	28	6,231	0,581	9,3
Vitros ECi/ECiQ - Q	15	2,492	0,364	14,6	15	1,489	0,278	18,7	15	4,459	0,507	11,4
Access - Q	13	3,309	0,416	12,6	13	1,654	0,43	26,0	13	7,214	0,386	5,4
Atellica IM Folate - Q	13	4,279	0,516	12,1	13	2,867	1,351	*	13	10,927	2,131	*
Immolute 2000 - Q	7	2,519	0,157	6,2	7	1,164	0,094	8,1	7	6,13	0,33	5,4
Alinity i - Q	7	3,571	0,395	11,1	7	2,271	0,39	17,2	7	6,571	0,814	12,4
Cobas e801/Elecsys - EQ	3	3,243	0,248	7,6	3	1,26	0,327	26,0	3	6,033	0,358	5,9
Todos Kit Centaur (exceto equipamento Centaur CP) - GA 252	22	3,583	0,245	6,8	21	1,128	0,467	*	22	9,227	2,478	*
Método (exceto Quimioluminescência) - GA 115												
Eletriquimioluminescência	51	3,202	0,361	11,3	51	1,521	0,335	22,0	51	6,48	0,618	9,5
Resultados adequados		95,5%				95,9%				95%		
Limite		0,7 Unidade(s) se Média <3 22 % se Média >=3				0,7 Unidade(s) se Média <3 22 % se Média >=3				0,7 Unidade(s) se Média <3 22 % se Média >=3		

**Ácido Metilmalônico (µmol/L)**

Nenhum grupo foi formado para esse ensaio.

**Item AN04 - resultados individuais**

Part.	Equipamento	Kit	Valor
94	Xevo TQ-S	Próprio	0,30

**Item AN05 - resultados individuais**

Part.	Equipamento	Kit	Valor
94	Xevo TQ-S	Próprio	0,30

**Item AN06 - resultados individuais**

Part.	Equipamento	Kit	Valor
94	Xevo TQ-S	Próprio	0,30

**Ferritina (ng/mL)**

	Item AN04				Item AN05				Item AN06			
	Qtd	M	DP	CV%	Qtd	M	DP	CV%	Qtd	M	DP	CV%
Kit/Equipamento - GA 75												
Centaur XP/ CP - Q # Centaur XP	23	66,09	4,35	6,6	23	153,27	10,56	6,9	23	138,46	8,97	6,5
Cobas séries/ Modular/ Elecsys 2010 - EQ # Cobas e601	22	85,12	6,95	8,2	22	186,99	13,18	7,0	22	168,17	16,13	9,6
Vitros ECi/ ECiQ - Q # Vitros 5600	21	53,27	4,22	7,9	21	117,37	5,29	4,5	21	106,91	8,36	7,8
Cobas séries/ Modular/ Elecsys 2010 - EQ # Cobas e411	14	81,47	11,84	*	14	178,7	21,43	12,0	14	164,76	19,47	11,8
Architect - Q # Architect i1000	13	82,88	4,71	5,7	13	174,57	12,81	7,3	13	162,78	9,28	5,7
Atellica IM Ferritin - Q # Atellica IM Analyzer	12	67,54	3,44	5,1	12	152,94	7,22	4,7	12	143,26	7,28	5,1
Architect - Q # Architect i2000	12	80,86	4,56	5,6	12	170,32	9,1	5,3	12	153,65	8,55	5,6
Access - Q # Unicel DXI 600/ 800	9	56,42	3,53	6,3	10	124,28	10,91	8,8	10	117,15	6,72	5,7
Alinity - Q # Alinity i	9	84,66	4,65	5,5	8	175,66	6,02	3,4	9	160,72	6,94	4,3
Cobas séries/ Modular/ Elecsys 2010 - EQ # Cobas e602	6	86,95	2,7	3,1	7	185,27	8,78	4,7	6	170,77	4,79	2,8

Architect - Q # Architect i4000	7	83,39	2,64	3,2	7	175,9	8,9	5,1	7	159,91	10,18	6,4
Cobas e801/Elecsys - EQ # Cobas e801	6	90,93	3,35	3,7	7	193,71	7,65	3,9	7	173,57	12,58	7,2
Cobas séries/ Modular/ Elecsys 2010 - EQ # Cobas e801	6	87,3	2,61	3,0	6	196,33	10,93	5,6	6	176,83	8,8	5,0
Architect - Q # Architect C4000/ CI4100	5	76,28	14,13	*	5	183,24	15,77	8,6	5	158,8	16,3	10,3
Centaur XP/ CP - Q # Centaur XPT	5	67,68	3,15	4,7	5	153,88	6,03	3,9	4	141,95	2,98	2,1
Architect - Q # Architect C8000/ CI8200	5	81,58	2,57	3,2	5	169,76	14,29	8,4	4	157,7	2,91	1,8
Hitachi Cobas c311/c501 4ª geração - T # Cobas c501	5	92,16	5,17	5,6	5	196,66	7,75	3,9	5	178,82	12,78	7,1
Centaur XP/ CP - Q # Centaur CP	3	68,97	7,85	11,4	3	150,53	6,93	4,6	3	145,3	11,12	7,7
Kit - GA 04												
Cobas séries/ Modular/ Elecsys 2010 - EQ	52	85,39	5,99	7,0	52	186,05	14,27	7,7	52	169,36	14,2	8,4
Architect - Q	43	82,35	4,42	5,4	43	174,67	12,23	7,0	43	158,7	11,82	7,4
Centaur XP/ CP - Q	31	66,75	4,04	6,1	31	153,32	9,22	6,0	31	139,25	9,13	6,6
Vitros ECI/ ECiQ - Q	25	53,44	4,27	8,0	25	117,87	6,43	5,5	25	108,25	8,85	8,2
Atellica IM Ferritin - Q	13	67,85	3,46	5,1	13	153,32	8,64	5,6	13	144,06	7,72	5,4
Access - Q	11	58,19	5,06	8,7	11	125,29	10,88	8,7	11	118,03	7,01	5,9
Alinity - Q	9	84,66	4,65	5,5	8	175,66	6,02	3,4	9	160,72	6,94	4,3
Cobas e801/Elecsys - EQ	6	90,93	3,35	3,7	7	193,71	7,65	3,9	7	173,57	12,58	7,2
Hitachi Cobas c311/c501 4ª geração - T	6	89,78	7,43	8,3	6	193,02	11,3	5,9	6	175,95	13,42	7,6
Método - GA 03												
Quimioluminescência	136	69,71	14,16	*	136	152,34	27,24	*	136	139,85	23,92	*
Eletroquimioluminescência	59	85,95	6,06	7,1	59	187,29	13,19	7,0	59	169,83	14,28	8,4
Turbidimétrico	15	83	12,2	*	15	180,61	17,49	9,7	15	165,25	16,22	9,8
Todos os Resultados - GA 08	212	74,85	14,97	*	212	164,22	28,06	*	212	150,63	24,58	*
Resultados adequados		97,5%				98,1%				96,6%		
Limite		25 %				25 %				25 %		

**Holotranscobalamina (HoloTC) (pmol/L)**

Nenhum grupo foi formado para esse ensaio.

**Pré- Albumina (mg/dL)**

	Item AN04				Item AN05				Item AN06			
	Qtd	M	DP	CV%	Qtd	M	DP	CV%	Qtd	M	DP	CV%
Kit/Equipamento - GA 75												
BN - N # BN II/ 100/ ProSpec	4	28,63	0,19	0,7	4	32,4	1,75	5,4	5	30,66	2,82	9,2
Todos exceto Vitros - GA 58	8	27,11	1,65	6,1	8	31,53	1,69	5,4	7	29,1	0,63	2,2
Todos os Resultados - GA 08	9	27,11	1,55	5,7	9	31,58	1,59	5,0	10	29,77	2,28	7,7
Resultados adequados		90%				90%				100%		
Limite		20% ou 2DP <sup>3</sup>				20% ou 2DP <sup>3</sup>				20% ou 2DP <sup>3</sup>		

**TSH (µUI/mL)**

	Item AN04				Item AN05				Item AN06			
	Qtd	M	DP	CV%	Qtd	M	DP	CV%	Qtd	M	DP	CV%
Kit/Equipamento - GA 75												
Cobas séries/ Modular/ Elecsys 2010 - EQ # Cobas e601	22	2,238	0,092	4,1	22	5,259	0,204	3,9	22	2,369	0,127	5,4
Vitros ECI/ ECiQ - Q # Vitros 5600	14	2,102	0,124	5,9	14	4,71	0,325	6,9	14	2,218	0,122	5,5
Architect - Q # Architect i2000	13	2,22	0,198	8,9	13	4,916	0,319	6,5	13	1,801	0,149	8,3
Centaur XP/ CP 3ª geração Ultra - Q # Centaur XP	9	2,239	0,124	5,5	9	5,277	0,278	5,3	9	2,32	0,123	5,3
Cobas séries/ Modular/ Elecsys 2010 - EQ # Cobas e411	10	2,114	0,203	9,6	10	4,957	0,652	*	9	2,248	0,212	9,4
Atellica IM TSH3_UL - Q # Atellica IM Analyzer	8	2,333	0,054	2,3	8	5,564	0,174	3,1	8	2,423	0,08	3,3
Architect - Q # Architect i1000	6	2,36	0,087	3,7	5	5,284	0,111	2,1	6	1,822	0,044	2,4
Alinity - Q # Alinity i	6	2,185	0,063	2,9	6	4,815	0,132	2,7	7	1,763	0,077	4,4
Architect - Q # Architect i4000	7	2,38	0,168	7,1	7	5,163	0,247	4,8	7	1,909	0,208	10,9
Cobas séries/ Modular/ Elecsys 2010 - EQ # Cobas e602	5	2,29	0,032	1,4	5	5,364	0,076	1,4	4	2,39	0,018	0,8

Architect - Q # Architect C8000/ CI8200	6	2,312	0,159	6,9	5	5,09	0,275	5,4	6	1,768	0,184	10,4
Access - Q # Unicel DXI 600/ 800	6	2,287	0,159	7,0	5	5,658	0,293	5,2	6	2,345	0,187	8,0
Cobas e801 - EQ # Cobas e801	5	2,394	0,136	5,7	5	5,504	0,207	3,8	5	2,496	0,217	8,7
Centaur XP/ CP 3ª geração Ultra - Q # Centaur XPT	5	2,354	0,061	2,6	5	5,564	0,2	3,6	5	2,42	0,101	4,2
Architect - Q # Architect C4000/ CI4100	5	2,116	0,258	12,2	5	4,864	0,183	3,8	5	1,772	0,082	4,6
Centaur XP/ CP 3ª geração - Q # Centaur XP	4	2,41	0,19	7,9	4	5,728	0,464	8,1	4	2,408	0,137	5,7
Cobas séries/ Modular/ Elecsys 2010 - EQ # Cobas e801	4	2,155	0,109	5,1	4	5,083	0,467	9,2	4	2,275	0,132	5,8
Cobas séries/ Modular/ Elecsys 2010 - EQ # Modular	3	2,35	0,07	3,0	3	5,413	0,132	2,4	3	2,48	0,095	3,8
Access 3rd IS - Q # Unicel DXI 600/ 800	3	2,273	0,129	5,7	3	5,667	0,19	3,4	3	2,46	0,02	0,8
Vitros ECi/ ECiQ - Q # Vitros 3600	3	63,767	106,723	*	3	156,257	262,183	*	3	74,883	125,675	*
Centaur XP/ CP 3ª geração Ultra - Q # Centaur CP	3	2,317	0,064	2,8	3	5,403	0,27	5,0	3	2,423	0,075	3,1
Kit - GA 04												
Cobas séries/ Modular/ Elecsys 2010 - EQ	45	2,227	0,12	5,4	45	5,219	0,324	6,2	45	2,345	0,152	6,5
Architect - Q	38	2,284	0,162	7,1	38	5,004	0,323	6,5	38	1,813	0,121	6,7
Vitros ECi/ ECiQ - Q	20	2,14	0,124	5,8	20	4,794	0,332	6,9	20	2,265	0,143	6,3
Alinity - Q	8	2,19	0,055	2,5	9	4,817	0,262	5,4	9	1,738	0,083	4,8
Atellica IM TSH3_UL - Q	9	2,319	0,065	2,8	9	5,548	0,169	3,0	9	2,412	0,081	3,4
Access - Q	8	2,258	0,161	7,1	8	5,449	0,488	9,0	8	2,336	0,186	8,0
Cobas e801 - EQ	5	2,394	0,136	5,7	5	5,504	0,207	3,8	5	2,496	0,217	8,7
Immolute 2000 - Q	3	2,467	0,178	7,2	3	5,18	0,226	4,4	3	2,38	0,282	11,8
Access 3rd IS - Q	3	2,273	0,129	5,7	3	5,667	0,19	3,4	3	2,46	0,02	0,8
Todos Kit Centaur (exceto equipamento Centaur CP) - GA 252												
Centaur XP # Centaur XP/ CP 3ª geração Ultra - Q	9	2,239	0,124	5,5	9	5,277	0,278	5,3	9	2,32	0,123	5,3
Centaur XPT # Centaur XP/ CP 3ª geração Ultra - Q	5	2,354	0,061	2,6	5	5,564	0,2	3,6	5	2,42	0,101	4,2
Centaur XP # Centaur XP/ CP 3ª geração - Q	4	2,41	0,19	7,9	4	5,728	0,464	8,1	4	2,408	0,137	5,7
Todos os Resultados - GA 08	166	2,253	0,169	7,5	166	5,173	0,443	8,6	166	2,227	0,296	*
Resultados adequados			97%				94,6%				96,3%	
Limite			20 %				20 %				20 %	

**Vitamina B12 (pg/mL)**

	Item AN04				Item AN05				Item AN06			
	Qtd	M	DP	CV%	Qtd	M	DP	CV%	Qtd	M	DP	CV%
Kit/Equipamento - GA 75												
Cobas séries/ Modular/ Elecsys 2010 2ª Geração - EQ # Cobas e601	28	1451,9	66,3	4,6	28	1414,7	60,5	4,3	28	871,3	33,4	3,8
Centaur XP/ CP - Q # Centaur XP	22	1064,6	113,8	10,7	22	984	100	10,2	22	715,5	58,1	8,1
Architect - Q # Architect i2000	12	1385,8	167,9	12,1	12	1358,4	130,1	9,6	12	798,3	62,8	7,9
Atellica IM Vitamin B12 (VB12) - Q # Atellica IM Analyzer	12	1026,1	72,7	7,1	12	963,5	63,4	6,6	12	724,7	68,9	9,5
Access - Q # Unicel DXI 600/ 800	9	861,3	66,2	7,7	11	833,1	62,1	7,5	10	561	27,2	4,8
Cobas séries/ Modular/ Elecsys 2010 2ª Geração - EQ # Cobas e411	11	1406,4	102,3	7,3	11	1381,9	107,5	7,8	10	874,9	59,4	6,8
Vitros ECi/ ECiQ - Q # Vitros 5600	10	990,4	11,2	1,1	10	939,9	47,6	5,1	10	791,7	79	10,0
Architect - Q # Architect i1000	8	1385,4	54,9	4,0	7	1423,1	46,7	3,3	7	773,4	64,3	8,3
Alinity - Q # Alinity i	8	1390,8	77,6	5,6	8	1385,5	94,2	6,8	7	772,7	35,2	4,6
Cobas séries/ Modular/ Elecsys 2010 2ª Geração - EQ # Cobas e801	5	1461,8	32,8	2,2	5	1433,4	24,4	1,7	6	864,7	33,9	3,9
Centaur XP/ CP - Q # Centaur XPT	6	1155,5	118,2	10,2	5	1052,6	80	7,6	4	752,8	14	1,9
Cobas séries/ Modular/ Elecsys 2010 2ª Geração - EQ # Cobas e602	6	1437,5	82	5,7	5	1418,6	62,7	4,4	4	837	12,1	1,4
Cobas e801/Elecsys - EQ # Cobas e801	4	1447,3	17,6	1,2	5	1444,8	48,5	3,4	5	852,8	27,7	3,2
Immolute 1000/ 2000 - Q # Immolute 2000 XPi	5	1000	0	*	5	1000	0	*	5	878,6	87	9,9
Architect - Q # Architect i4000	5	1362,6	142,9	10,5	5	1374	82,6	6,0	4	796,5	15,3	1,9
Architect - Q # Architect C4000/ CI4100	5	1274,8	97,3	7,6	4	1403,3	68,1	4,9	5	801,8	83,6	10,4
Centaur XP/ CP - Q # Centaur CP	4	1134,3	143	12,6	4	998,8	224,1	*	4	658,3	214,9	*
Architect - Q # Architect C8000/ CI8200	3	1439,3	36,6	2,5	3	1354,3	92,3	6,8	3	774,7	42,4	5,5



Vitros ECi/ ECiQ - Q # Vitros 3600	3	989,3	16,8	1,7	3	911	41,3	4,5	3	783,7	71,8	9,2
Kit - GA 04												
Cobas séries/ Modular/ Elecsys 2010 2ª Geração - EQ	53	1438,4	79,4	5,5	53	1412,8	69,6	4,9	53	866,9	48,7	5,6
Architect - Q	34	1370,2	112,6	8,2	34	1382,9	90,3	6,5	34	794,9	63,6	8,0
Vitros ECi/ ECiQ - Q	17	989,5	11,9	1,2	16	943,2	55,7	5,9	17	804,2	84,3	10,5
Access - Q	13	879,5	109,7	12,5	13	849,7	78,9	9,3	13	576,9	44,2	7,7
Atellica IM Vitamin B12 (VB12) - Q	13	1027	68,1	6,6	13	965	53,5	5,5	13	730	63,3	8,7
Alinity - Q	8	1390,8	77,6	5,6	8	1385,5	94,2	6,8	7	772,7	35,2	4,6
Immolute 1000/ 2000 - Q	6	1000	0	0	6	1000	0	0	7	866,7	79,1	9,1
Cobas e801/Elecsys - EQ	4	1447,3	17,6	1,2	5	1444,8	48,5	3,4	5	852,8	27,7	3,2
Todos Kit Centaur (exceto equipamento Centaur CP) - GA 252	28	1084,9	122,5	11,3	28	1004,5	109	10,9	28	723,8	57,4	7,9
Resultados adequados		94%				94,9%				93,3%		
Limite		20 % ou faixa manual <sup>1</sup>				20 % ou faixa manual <sup>1</sup>				20 %		

Versão Novembro 2019

### **Informações sobre o ensaio de proficiência**

Informações detalhadas de participação são descritas no documento "Manual do Participante".

O participante deve designar um administrador para o programa, optando por participar via Sistema Online (Internet).

O administrador deve gerir o relacionamento com a Controllab, manter os dados cadastrais atualizados, garantir o cumprimento dos prazos e analisar os resultados. Para ele, são encaminhados os materiais e as correspondências.

O administrador recebe uma senha de acesso para gerenciar o programa e delegar atividades.

Os itens de ensaio devem ser tratados da mesma maneira que materiais de rotina, com relação a tempo, repetição de ensaio, procedimento de preparo para análise e método de ensaio. O laboratório deve evitar a troca de informações sobre resultados com participantes e o envio dos itens para ensaio por outros laboratórios, para que os resultados sejam efetivos e representativos da sua rotina.

É responsabilidade do laboratório cumprir prazos e participar ininterruptamente do programa. Resultados não reportados ou remetidos após o prazo não são avaliados e influenciam no grau de desempenho anual (%A) do laboratório.

### **Cronograma Geral**

Os módulos são padronizados com uma determinada quantidade de itens de ensaio por ano (conforme variações abaixo), distribuídos em rodadas trimestrais, quadrimestrais ou semestrais. Desta forma, o laboratório recebe, mensalmente, grupos específicos de módulos, conforme calendário anual previamente definido.

1. Recebimento do Material - A rodada é enviada, via transportadora (Correios/Sedex, DHL, Jadlog etc.), até a quarta-feira da semana programada para ser recebida pelo participante na mesma semana. O participante tem uma semana para avisar sobre o não-recebimento ou a avaria do material.

2. Realização dos Ensaio e Envio dos Resultados - O laboratório tem duas semanas para realizar os ensaios (exceções conforme variações a seguir) e enviar os resultados. Para isto, deve executá-los de maneira rotineira, empregando as mesmas metodologias, dentro do prazo estipulado e seguindo as instruções de uso disponibilizadas. No caso de perda do material, tem a opção de adquirir novo material.

3. Avaliação da rodada - Em até duas semanas, a Controllab realiza a análise dos dados, responde às dúvidas e elabora resumos estatísticos e comentários técnicos, junto ao Grupo Assessor. Os relatórios relacionados à avaliação são disponibilizados na Internet.

Os participantes recebem o aviso de liberação da avaliação por email.

Variações são previstas para alguns módulos:

- » na quantidade de itens de ensaio - 8 a 20 itens por ano, conforme restrição de materiais ou necessidade de maior volume de controles;
- » no prazo para realização de ensaios - 1 a 9 semanas, de acordo com estabilidade dos itens, processo de análise e rotina laboratorial;
- » no prazo de avaliação - 1 a 3 semanas, conforme tipo de ensaio, complexidade dos dados a serem analisados e necessidade de contato com os participantes.

### **Contato com a Controllab**

O participante deve realizar análise crítica da avaliação de cada rodada e definir ações de melhoria e correção para os resultados discordantes. Em caso de dúvida ou discordância (apelo dos resultados), deve entrar em contato com a Controllab para troca de informações e consenso de opiniões.

A equipe Controllab está disponível por email (atendimento@controllab.com) e telefone (+55 21 3891-9900) para esclarecer dúvidas e ajudar os participantes a utilizar o controle de qualidade.

### **Coordenação do Ensaio de Proficiência**

Gerente Técnico. Vinícius de Almeida Biasoli. Responsável geral pela gestão dos serviços da empresa e pela emissão de todos os relatórios de ensaio de proficiência.

Gestor de Serviços. Rafael Lopes. Responsável pelos serviços da empresa, o que incluiu documentos e orientações gerais aos participantes, a avaliação de resultados do ensaio de proficiência e pela emissão de todos os relatórios de ensaio de proficiência.

### **Serviços subcontratados**

O Controle de Qualidade dos Materiais (CQM) pode ser realizado por laboratórios subcontratados competentes para execução da(s) atividades(s) subcontratada(s). Ressaltamos que a preparação e avaliação do desempenho do material não são subcontratadas, sendo o provedor do ensaio de proficiência responsável por esse serviço. Esta informação consta no documento "Instrução de Uso e Critérios Adicionais" disponível no sistema online, para cada módulo havendo necessidade.

### **Sigilo**



A Controllab tem sua atividade regulamentada por leis federais e estaduais brasileiras, tendo sido a primeira empresa a receber o selo REBLAS/Anvisa para atuar como provedor de ensaio de proficiência, atividade que requer a obtenção de determinados dados referentes a exames clínicos. A Controllab possui o compromisso de manter sigilo sobre todos os resultados individuais dos participantes. Esses resultados são acessíveis apenas ao participante, que é responsável por sua divulgação. Nenhum membro do grupo assessor da Controllab, Sociedades Científicas ou qualquer outra entidade tem acesso aos dados dos laboratórios.

Existem hipóteses, previstas em lei, que tornam necessária a transferência desses dados (desde que autorizadas previamente pelo participante), como por exemplo, o envio de determinados dados para entidades governamentais ou organismos de acreditação. Nesses casos, a Controllab enviará uma notificação ao laboratório participante, em cumprimento às normas estabelecidas pelo Regulamento Geral de Proteção de Dados (RGPD). Para mais informações, consulte a política de privacidade e termo de consentimento disponíveis no menu do Sistema Online.

A Controllab segue um rigoroso Código de conduta ética & compliance em suas atividades e com as empresas parceiras.

#### **Homogeneidade e estabilidade dos materiais**

Os programas são estruturados e organizados de acordo com a ISO 17043. Seus critérios estatísticos e de avaliação se baseiam na ISO 5725, ISO13528 e em práticas internacionais. Além disso, os itens de ensaio são produzidos conforme Boas Práticas de Fabricação e aprovados quanto a homogeneidade e estabilidade, conforme protocolo internacional da AOAC/ISO/IUPAC.

- » ABNT NBR ISO/IEC 17043: 2011 - Avaliação de conformidade - Requisitos gerais para ensaios de proficiência.
- » NIT-DICLA-059 - Aplicação dos Requisitos da Norma ABNT NBR ISO/IEC 17043:2011.
- » AOAC/ISO/IUPAC: 2004 - Protocolo Internacional Harmonizado para Ensaios de Proficiência.
- » ISO 5725: 1994 - Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results.
- » RDC N°16, de 28 de março de 2013 - Boas Práticas de Fabricação e Controle em Estabelecimentos de Produtos para Diagnóstico de uso "in vitro".
- » ISO13528: 2015 - Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons.

As análises de homogeneidade/estabilidade estão disponíveis para consulta dos laboratórios se necessário.

Os itens de ensaio são sintéticos ou obtidos a partir de soro, plasma, sangue total, urina, fezes, e outros materiais biológicos, de origem humana ou animal, fornecidos na forma liofilizada ou líquida. As matrizes, sempre que pertinente e viável, são idênticas às analisadas na rotina laboratorial, podendo ser obtidas junto aos próprios participantes.

Estes itens são embalados em sachês plásticos, a fim de atender às normas de biossegurança, e enviados em isopor, com gelo reciclável ou seco, conforme o tipo de material e sua estabilidade com relação à temperatura.

Materiais destinados a ensaios microscópicos podem também ser fornecidos digitalizados (digitalização de uma área da lâmina para análise similar a da rotina). Este recurso proporciona o ensaio de proficiência quando há escassez de matéria-prima, baixa estabilidade de materiais e ainda possibilita ampliar a diversidade de casos abordados, excelente qualidade e padronização do conteúdo disponibilizado e mais consistência das avaliações.

A descrição de cada item de ensaio, o procedimento de uso e outras informações relacionadas são descritas na "Instrução de Uso e Critérios Adicionais" de cada módulo.

O manuseio e correto descarte dos materiais são de responsabilidade do laboratório, devendo ocorrer conforme normas de biossegurança e de descarte adotados na rotina.

#### **Valor Designado**

##### Estadística de Grupo

##### 1 Formação dos Grupos

Os resultados são agrupados em ordem decrescente de afinidade do sistema analítico adotado pelos participantes (reagente, método, equipamento etc.).

##### 2. Tratamento dos dados

Para grupos que apresentam número de participantes maior ou igual a 12, adota-se estatísticas robustas (usualmente adota-se o Algoritmo A para dados quantitativos e quartil para contagens) para análise dos dados e minimização do impacto de resultados discrepantes, conforme preconizado na ISO 13528 (ANEXO C).

Para grupos que apresentam número de participantes menores que 12 são aplicados métodos estatísticos tradicionais, associados a técnicas de reamostragem (ISO 13528 item 7.2.2). Em situações específicas, outras técnicas também podem ser utilizadas (ISO 13528 itens 7.8) a fim de complementar os resultados obtidos pelas técnicas citadas anteriormente e garantir que o grupo está apto para avaliação.

Quando os dados precisam ser normalizados ou opta-se por algum método diferenciado, o tratamento aplicado é descrito na instrução de uso (critérios específicos de avaliação)

##### 3 Resumo Estatístico dos Resultados

O "Perfil de Resultados" apresenta os grupos de avaliação formados (GA), com a respectiva quantidade de dados (QTD), valor alvo (M - média, mediana etc), medidas de dispersão (DP - desvio padrão, DAM - desvio absoluto mediano, 1ºQ - 1º Quartil, 3ºQ - 3º Quartil, DIQ - Desvio interquartilico etc), coeficiente de variação (CV), Valor Mínimo (Mín) e Valor Máximo (Máx), após redução do impacto de *outliers*.

A representação da estatística com Mediana, 1ºQ (25% dos dados), 3ºQ (75% dos dados), DIQ, Valores Mínimo e Máximos da distribuição pode ser utilizada dependendo do tipo de distribuição dos dados quantitativos, como por exemplo, para contagens não automatizadas.

Este documento apresenta ainda os limites adotados para cálculo da faixa de avaliação e o percentual geral de acerto (adequação). Inclui também comentários técnicos dos assessores.

Um grupo pode ser desconsiderado para avaliação se possuir grande variação (CV) ou por decisão do grupo assessor. Uma análise estatística da dispersão histórica dos resultados e entre os grupos define quais grupos apresentam uma dispersão esperada e podem ser avaliados. Para a formação do grupo, são necessários, no mínimo, 5 resultados. Exceções poderão ser avaliadas após uma análise minuciosa do analista responsável pela avaliação frente ao valor alvo e/ou a incerteza apresentada pelo grupo, conforme comentários publicados no perfil dos resultados.

##### 4 Avaliação

Para cada grupo de avaliação (GA), é calculada uma faixa (valor alvo - limite). Todos os resultados do grupo contidos nesta faixa são considerados adequados (A), e os demais, inadequados (I). Esta avaliação é reproduzida no "Relatório de Avaliação" de cada participante, que, além dos dados do laboratório e do grupo de avaliação, apresenta os índices de desvio (ID).

O ID é obtido pela fórmula:  $ID = (\text{resultado} - \text{média}) / \text{limite}$ . E pode ser diretamente obtido dos dados do relatório de avaliação pela fórmula:  $ID = (\text{resultado} - \text{média}) / (\text{limite superior} - \text{média})$ . Neste caso o limite superior é o valor máximo permitido na faixa de avaliação e o resultado pode apresentar variação na última casa decimal, devido ao truncamentos dos dados. Nos casos em que a avaliação for definida por faixa, o índice de desvio perde o seu valor e não será disponibilizado no relatório de avaliação.

#### Estatística de Consenso

##### 1 Resumo Estatístico dos Resultados

A contagem de dados (QTD) com a mesma opção de resposta e o percentual relativo são apresentados no "Perfil de Resultados".

##### 2 Definição de Resultados Aceitos

O grupo assessor define os resultados aceitos e os comentários técnicos com base em: perfil de resultados; dados do controle de qualidade e diagnóstico inicial dos materiais; metodologias empregadas; relevância clínica e grau de dificuldade/facilidade.

Em alguns casos, quando a concordância de uma maioria de um percentual predeterminado das respostas é atingida (por exemplo 80% ou mais), o valor de consenso é utilizado (ISO 17043 - Anexo B - B.2.4).

##### 3 Avaliação

O resultado de cada participante é comparado a(os) resultado(s) aceito(s) e considerado adequado (A) quando igual ou inadequado (I) quando diferente.

Esta avaliação é reproduzida no "Relatório de Avaliação" de cada participante.

Para ensaios semi-quantitativos (ex: elementos anormais) os resultados aceitos são faixas. As opções de resposta contidas nesta faixa são consideradas adequadas (A), e as demais, inadequadas (I).

#### **Legenda**

\* Item de ensaio não avaliado ou grupo não utilizado para avaliação.

1 A faixa manual é definida quando um ensaio está próximo de zero ou do limite de detecção do equipamento e/ou a aplicação do limite é ineficiente.

2 Refere-se a unidade de medida em que o resultado é reportado.

3 Quando existem múltiplos limites, em cada grupo prevalece o que apresentar o maior intervalo.