

Seleccione um ensaio: 


Ok

&lt;&lt; Anterior

Próximo &gt;&gt;

**Imunofenotipagem População A - Valor (%)**
**Item CFII01**

	Qtd	M	DP	CV%
Anticorpo/ Fluorocromo - GA 199				
CD13 # PE	8	100	0	0
CD16 # FITC	7	100	0	0
CD11b # APC	5	100	0	0
CD35 # FITC	4	100	0	0
IREM2 # APC	5	0	0	0
CD34 # PerCP-Cy®5.5	5	0	0	0
CD10 # APC-H7	4	90	13,266	14,7
CD8 # PE	4	0	0	0
CD117 # PE-Cy7	4	0	0	0
HLA DR # V450	4	0	0	0
CD64 # PE	4	71	47,931	67,5
CD45 # V500-C	4	100	0	0
CD15 # FITC	3	99,267	1,27	1,3
CD11b # PE	3	100	0	0
CD45 # Horizon® V500	3	100	0	0
CD10 # PE	3	99,767	0,404	0,4
Anticorpo - GA 296				
CD45	15	100	0	0
CD16	10	100	0	0
CD11b	10	100	0	0
CD13	10	100	0	0
CD10	8	99,913	0,247	0,2
CD34	7	0	0	0
CD117	7	0	0	0
HLA DR	7	0	0	0
CD64	4	99,5	1	1,0
CD14	5	0	0	0
CD15	4	100	0	0
CD3	6	0	0	0
CD35	4	100	0	0
IREM2	5	0	0	0
CD8	4	0	0	0
CD56	3	0	0	0
CD19	3	0	0	0
CD38	3	66,667	57,735	*
CD33	3	93,467	10,801	11,6
CD36	3	31,333	54,271	*
CD4	3	0	0	0
Resultados adequados			96,9%	
Limite			2 DP ou faixa manual <sup>1</sup>	

**Item CFII01 - resultados individuais**

Part.	Anticorpo	Fluorocromo	Valor
2024	-	-	71,48
737	CD10	APC-H7	72,00
10545	CD10	APC-H7	88,00
86	CD10	APC-H7	100,00
7438	CD10	APC-H7	100,00

2193	CD10	APC	100,00
2791	CD10	APC	100,00
554	CD10	BB515	100,00
9926	CD10	PE	99,30
356	CD10	PE	100,00
2007	CD10	PE	100,00
1212	CD117	APC	0,00
1212	CD117	APC	0,00
2007	CD117	PE-Cy7	0,00
2193	CD117	PE-Cy7	0,00
7438	CD117	PE-Cy7	0,00
10545	CD117	PE-Cy7	0,00
356	CD117	PE	0,00
9926	CD11b	APC	99,80
25	CD11b	APC	100,00
86	CD11b	APC	100,00
737	CD11b	APC	100,00
2193	CD11b	APC	100,00
10545	CD11b	APC	100,00
554	CD11b	FITC	100,00
1212	CD11b	FITC	100,00
356	CD11b	PE	100,00
2007	CD11b	PE	100,00
7438	CD11b	PE	100,00
1212	CD123	PE	0,00
2193	CD123	PE	0,00
7438	CD13	APC	100,00
2007	CD13	FITC	100,00
10545	CD13	PE	99,70
25	CD13	PE	100,00
86	CD13	PE	100,00
554	CD13	PE	100,00
737	CD13	PE	100,00
1212	CD13	PE	100,00
2193	CD13	PE	100,00
2791	CD13	PE	100,00
9926	CD13	PE	100,00
7438	CD14	APC-H7	0,00
10545	CD14	APC-H7	0,00
2007	CD14	APC	0,00
2193	CD14	APC	0,00
1212	CD14	PE-Cy7	0,00
356	CD14	PE	100,00
9926	CD15	APC	99,70
737	CD15	FITC	97,80
356	CD15	FITC	100,00
2193	CD15	FITC	100,00
554	CD15	PerCP-Cy@5.5	100,00
1212	CD15	PerCP-Cy@5.5	100,00
1212	CD16	APC	100,00
9926	CD16	FITC	99,50
25	CD16	FITC	100,00
86	CD16	FITC	100,00
737	CD16	FITC	100,00
2007	CD16	FITC	100,00
2791	CD16	FITC	100,00
7438	CD16	FITC	100,00
10545	CD16	FITC	100,00
554	CD16	PE-Cy5	100,00
3946	CD16	PE	100,00
356	CD19	APC	0,00

10545	CD19	PE-Cy7	0,00
1212	CD19	PerCP-Cy®5.5	0,00
356	CD20	FITC	0,00
356	CD235a	PE	0,00
2024	CD24	PE	71,74
554	CD24	PE	100,00
356	CD2	FITC	0,00
9926	CD33	BV421®	99,40
1212	CD33	PE	81,00
554	CD33	PE	100,00
2193	CD34	PE-Cy5.5	0,00
356	CD34	PE	0,00
2024	CD34	PE	70,83
25	CD34	PerCP-Cy®5.5	0,00
1212	CD34	PerCP-Cy®5.5	0,00
2007	CD34	PerCP-Cy®5.5	0,00
7438	CD34	PerCP-Cy®5.5	0,00
10545	CD34	PerCP-Cy®5.5	0,00
10545	CD35	FITC	93,40
25	CD35	FITC	100,00
86	CD35	FITC	100,00
2007	CD35	FITC	100,00
7438	CD35	FITC	100,00
2193	CD36	FITC	0,00
737	CD36	FITC	94,00
1212	CD36	PE	0,00
2193	CD38	APC-H7	100,00
1212	CD38	APC	0,00
356	CD38	FITC	100,00
10545	CD3	APC-H7	0,00
1212	CD3	APC	0,00
356	CD3	FITC	0,00
3946	CD3	PerCP-Cy®5.5	0,00
356	CD3	PERCP	0,00
10545	CD3	V450	0,00
3946	CD42a	FITC	0,00
1212	CD45	APC-H7	100,00
554	CD45	APC	100,00
3946	CD45	APC	100,00
356	CD45	FITC	100,00
25	CD45	Horizon® V500	100,00
2007	CD45	Horizon® V500	100,00
10545	CD45	Horizon® V500	100,00
9926	CD45	Krome Orange®	99,90
86	CD45	Pacific Orange	100,00
554	CD45	PE-Cy5	100,00
356	CD45	PERCP	100,00
737	CD45	V500-C	100,00
2193	CD45	V500-C	100,00
2791	CD45	V500-C	100,00
7438	CD45	V500-C	100,00
356	CD4	APC	0,00
1212	CD4	FITC	0,00
3946	CD4	FITC	0,00
2024	CD56	FITC	71,12
1212	CD56	PE-Cy7	0,00
356	CD56	PE	0,00
2193	CD56	PE	0,00
356	CD5	PE	0,00
1212	CD64	FITC	98,00
356	CD64	FITC	100,00

7438	CD64	PE	0,00
10545	CD64	PE	84,00
2007	CD64	PE	100,00
2193	CD64	PE	100,00
9926	CD66b	FITC	99,70
554	CD66b	FITC	100,00
3946	CD66c	PE	100,00
356	CD71	FITC	0,00
1212	CD71	FITC	0,00
10545	CD79a	PE	0,00
10545	CD7	APC	0,00
356	CD7	PE	0,00
356	CD8	PE	0,00
1212	CD8	PE	0,00
1212	CD8	PE	0,00
3946	CD8	PE	0,00
356	HLA DR	FITC	0,00
1212	HLA DR	FITC	0,00
2007	HLA DR	PERCP	0,00
25	HLA DR	V450	0,00
2193	HLA DR	V450	0,00
7438	HLA DR	V450	0,00
10545	HLA DR	V450	0,00
1212	IREM2	APC	0,00
2007	IREM2	APC	0,00
2193	IREM2	APC	0,00
7438	IREM2	APC	0,00
10545	IREM2	APC	0,00
737	MPO	FITC	100,00
10545	MPO	FITC	100,00

#### Imunofenotipagem População A - Intensidade \* - Educativo

##### Item CFII01

	Qtd	Fraca(%)	Forte(%)	Heterogênea(%)	Não Aplicada(%)	Normal(%)
Anticorpo/ Fluorocromo - GA 199						
CD13 # PE	9	-	33,3	-	-	66,7
CD16 # FITC	8	-	37,5	-	-	62,5
CD11b # APC	6	-	66,7	-	-	33,3
CD35 # FITC	5	-	-	-	-	100,0

#### Imunofenotipagem População B - Valor (%)

##### Item CFII01

	Qtd	M	DP	CV%
Anticorpo/ Fluorocromo - GA 199				
CD13 # PE	8	94,088	9,365	10,0
IREM2 # APC	7	99,4	1,176	1,2
CD64 # PE	6	100	0	0
CD11b # APC	7	99,157	1,454	1,5
CD16 # FITC	5	94,62	7,783	8,2
CD14 # APC-H7	5	97,92	2,918	3,0
CD117 # PE-Cy7	5	0	0	0
CD35 # FITC	4	100	0	0
HLA DR # V450	4	100	0	0
CD34 # PerCP-Cy®5.5	4	0	0	0
CD15 # FITC	3	68,447	54,652	*
CD8 # PE	3	0	0	0
CD45 # Horizon® V500	3	100	0	0
CD45 # V500-C	3	100	0	0
CD56 # PE	3	33,333	57,735	*
CD36 # FITC	3	98,667	2,309	2,3
CD33 # PE	3	100	0	0

## Anticorpo - GA 296

CD45	14	100	0	0
CD14	12	100	0	0
CD64	9	100	0	0
CD11b	8	100	0	0
CD13	9	94,744	8,979	9,5
IREM2	7	99,4	1,176	1,2
CD16	8	59,138	49,323	*
CD117	7	0	0	0
HLA DR	6	100	0	0
CD34	7	0	0	0
CD33	6	97,983	3,124	3,2
CD3	6	0	0	0
CD35	4	100	0	0
CD36	4	98,5	1,915	1,9
CD10	5	0	0	0
CD56	4	25	50	*
CD15	4	66,253	44,838	*
CD4	4	98,125	2,594	2,6
CD8	3	0	0	0
CD71	3	0	0	0
CD7	3	0	0	0
CD19	3	0	0	0
CD38	3	66,667	57,735	*
MPO	3	65,04	52,54	*

Resultados adequados

97,1%

Limite

2 DP ou faixa manual<sup>1</sup>

## Item CFII01 - resultados individuais

Part.	Anticorpo	Fluorocromo	Valor
2024	-	-	5,75
7438	CD10	APC-H7	0,00
10545	CD10	APC-H7	0,00
2193	CD10	APC	0,00
356	CD10	PE	0,00
2007	CD10	PE	0,00
1212	CD117	APC	0,00
1212	CD117	PE-Cy7	0,00
2007	CD117	PE-Cy7	0,00
2193	CD117	PE-Cy7	0,00
7438	CD117	PE-Cy7	0,00
10545	CD117	PE-Cy7	0,00
356	CD117	PE	0,00
9926	CD11b	APC	96,70
737	CD11b	APC	97,40
25	CD11b	APC	100,00
86	CD11b	APC	100,00
2193	CD11b	APC	100,00
7438	CD11b	APC	100,00
10545	CD11b	APC	100,00
1212	CD11b	FITC	100,00
356	CD11b	PE	100,00
2007	CD11b	PE	100,00
1212	CD123	PE	0,00
2193	CD123	PE	50,00
2007	CD13	FITC	100,00
2024	CD13	PE	5,05
10545	CD13	PE	78,90
1212	CD13	PE	79,30
737	CD13	PE	95,70
9926	CD13	PE	98,80

25	CD13	PE	100,00
86	CD13	PE	100,00
2193	CD13	PE	100,00
7438	CD13	PE	100,00
10545	CD14	APC-H7	93,90
737	CD14	APC-H7	95,70
86	CD14	APC-H7	100,00
2193	CD14	APC-H7	100,00
7438	CD14	APC-H7	100,00
2007	CD14	APC	95,00
9926	CD14	Cyanine 7 (APC-CY®7)	91,40
554	CD14	PE-Cy5	100,00
1212	CD14	PE-Cy7	100,00
2024	CD14	PE	5,50
356	CD14	PE	100,00
2791	CD14	V450	100,00
2024	CD15	FITC	5,34
356	CD15	FITC	100,00
2193	CD15	FITC	100,00
1212	CD15	PerCP-Cy®5.5	59,67
1212	CD16	APC	0,00
2193	CD16	FITC	0,00
737	CD16	FITC	83,00
10545	CD16	FITC	90,10
86	CD16	FITC	100,00
2007	CD16	FITC	100,00
7438	CD16	FITC	100,00
3946	CD16	PE	0,00
356	CD19	APC	0,00
10545	CD19	PE-Cy7	0,00
1212	CD19	PerCP-Cy®5.5	0,00
356	CD20	FITC	0,00
356	CD235a	PE	0,00
356	CD2	FITC	0,00
737	CD33	APC	94,00
2193	CD33	APC	100,00
9926	CD33	BV421®	93,90
554	CD33	PE	100,00
1212	CD33	PE	100,00
1212	CD33	PE	100,00
2193	CD34	PE-Cy5.5	0,00
356	CD34	PE	0,00
25	CD34	PerCP-Cy®5.5	0,00
1212	CD34	PerCP-Cy®5.5	0,00
2007	CD34	PerCP-Cy®5.5	0,00
10545	CD34	PerCP-Cy®5.5	0,00
7438	CD34	PERCP	0,00
10545	CD35	FITC	99,40
25	CD35	FITC	100,00
86	CD35	FITC	100,00
2007	CD35	FITC	100,00
7438	CD35	FITC	100,00
737	CD36	FITC	96,00
2193	CD36	FITC	100,00
2791	CD36	FITC	100,00
2024	CD36	PE	5,36
1212	CD36	PE	98,00
2193	CD38	APC-H7	100,00
1212	CD38	APC	100,00
356	CD38	FITC	0,00
10545	CD3	APC-H7	0,00

1212	CD3	APC	0,00
356	CD3	FITC	0,00
3946	CD3	PerCP-Cy®5.5	0,00
356	CD3	PERCP	0,00
10545	CD3	V450	0,00
3946	CD42a	FITC	0,00
1212	CD45	APC-H7	100,00
554	CD45	APC	100,00
3946	CD45	APC	100,00
356	CD45	FITC	100,00
25	CD45	Horizon® V500	100,00
2007	CD45	Horizon® V500	100,00
10545	CD45	Horizon® V500	100,00
9926	CD45	Krome Orange®	98,50
86	CD45	Pacific Orange	100,00
737	CD45	Pacific Orange	100,00
356	CD45	PERCP	100,00
2193	CD45	V500-C	100,00
2791	CD45	V500-C	100,00
7438	CD45	V500-C	100,00
356	CD4	APC	100,00
1212	CD4	FITC	98,00
3946	CD4	FITC	100,00
9926	CD4	PE-Cy7	94,50
1212	CD56	PE-Cy7	0,00
356	CD56	PE	0,00
2193	CD56	PE	0,00
554	CD56	PE	100,00
356	CD5	PE	0,00
356	CD64	FITC	100,00
1212	CD64	FITC	100,00
10545	CD64	PE	96,30
2791	CD64	PE	99,10
25	CD64	PE	100,00
86	CD64	PE	100,00
737	CD64	PE	100,00
2007	CD64	PE	100,00
2193	CD64	PE	100,00
7438	CD64	PE	100,00
554	CD64	V450	100,00
3946	CD66c	PE	100,00
2193	CD71	APC-H7	0,00
356	CD71	FITC	0,00
1212	CD71	FITC	0,00
10545	CD79a	PE	0,00
2193	CD7	APC	0,00
10545	CD7	APC	0,00
356	CD7	PE	0,00
356	CD8	PE	0,00
1212	CD8	PE	0,00
3946	CD8	PE	0,00
1212	HLA DR	FITC	98,00
356	HLA DR	FITC	100,00
2007	HLA DR	PERCP	100,00
25	HLA DR	V450	100,00
2193	HLA DR	V450	100,00
7438	HLA DR	V450	100,00
10545	HLA DR	V450	100,00
2007	IREM2	APC	70,00
10545	IREM2	APC	76,40
737	IREM2	APC	96,90

2791	IREM2	APC	98,90
86	IREM2	APC	100,00
1212	IREM2	APC	100,00
2193	IREM2	APC	100,00
2193	IREM2	APC	100,00
7438	IREM2	APC	100,00
10545	MPO	FITC	90,50
737	MPO	FITC	100,00
2024	MPO	PE	4,62

### Imunofenotipagem População B - Intensidade \* - Educativo

#### Item CFII01

	Qtd	Fraca(%)	Forte(%)	Heterogênea(%)	Não Aplicada(%)	Normal(%)
Anticorpo/ Fluorocromo - GA 199						
CD64 # PE	8	-	50,0	-	-	50,0
CD13 # PE	8	-	-	12,5	-	87,5
IREM2 # APC	8	12,5	25,0	-	-	62,5
CD11b # APC	7	-	28,6	-	-	71,4
CD16 # FITC	6	66,7	-	-	-	33,3
CD14 # APC-H7	5	-	40,0	-	-	60,0
CD35 # FITC	5	-	-	-	-	100,0

### Citometria de Fluxo II - Comentário técnico

Os dados individuais foram disponibilizados do perfil de resultados. Estes dados servirão como referência para a avaliação de seu desempenho. As variações encontradas em alguns anticorpos são bastante relevantes e esperamos que auxiliem no aprimoramento técnico.

É importante ressaltar que para os resultados reportados como "zero", em termos imunofenotípicos, interpreta-se que o laboratório fez a marcação imunofenotípica e o resultado encontrado foi negativo para a expressão dos marcadores no agrupamento celular solicitado.

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 Ensaios 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**

#### **Estatística 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 interquartilístico 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.

<sup>1</sup> 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.