



PERFIL DE RESULTADOS

Selecione um ensaio:

Resultado Anti HIV

	Item S001				Item S002				Item S003				Item S004			
	Qtd	R(%)	NR(%)	I(%)	Qtd	R(%)	NR(%)	I(%)	Qtd	R(%)	NR(%)	I(%)	Qtd	R(%)	NR(%)	I(%)
Todos os Resultados - GA 08	251	0,8	99,2	-	251	99,6	0,4	-	251	2,0	97,6	0,4	251	2,4	97,6	-
<b>Resultado(s) aceito(s)</b>	<b>Não reagente</b>				<b>Reagente</b>				<b>Não reagente</b>				<b>Não reagente</b>			
Resultados adequados	99,2%				99,6%				97,6%				97,6%			

AP/IFI - Anti-HIV - Interpretação \*

Nenhum grupo foi formado para esse ensaio.

AP/IFI - Anti-HIV - Título \*

Nenhum grupo foi formado para esse ensaio.

EIA/EF/EQ/Q (Valor) - Anti-HIV - Interpretação \*

	Item S001				Item S002				Item S003				Item S004			
	Qtd	R(%)	NR(%)	I(%)	Qtd	R(%)	NR(%)	I(%)	Qtd	R(%)	NR(%)	I(%)	Qtd	R(%)	NR(%)	I(%)
Kit - GA 04																
Architect Combo Q - Índice	79	-	100,0	-	79	100,0	-	-	79	2,5	97,5	-	79	2,5	97,5	-
Cobas e411/ e601/ Modular/ Elecsys 2010 Combi EQ - Índice	38	2,6	97,4	-	38	100,0	-	-	38	5,3	94,7	-	38	7,9	92,1	-
Cobas e411/ e601/ Modular/ Elecsys 2010 EQ - Índice	21	-	100,0	-	21	100,0	-	-	21	-	100,0	-	21	4,8	95,2	-
Alinity i - Q	19	-	100,0	-	19	100,0	-	-	19	-	100,0	-	19	-	100,0	-
Vitros Q - Índice	16	-	100,0	-	16	100,0	-	-	16	-	100,0	-	16	6,3	93,8	-
Cobas e801 DUO EQ - Índice	14	-	100,0	-	14	100,0	-	-	14	-	100,0	-	14	-	100,0	-
Vidas Duo Ultra EF - Índice	13	-	100,0	-	14	100,0	-	-	13	7,7	92,3	-	13	-	100,0	-
Advia Centaur Q - Índice	11	-	100,0	-	11	100,0	-	-	11	-	100,0	-	11	-	100,0	-
Vitros C Q - Índice	10	-	100,0	-	10	100,0	-	-	10	-	100,0	-	10	-	100,0	-
Liaison XL Murex Q - Índice	10	-	100,0	-	10	100,0	-	-	10	-	100,0	-	10	-	100,0	-
Atellica - Q	6	-	100,0	-	6	100,0	-	-	6	-	100,0	-	6	-	100,0	-
Cobas e411/ e601/ Modular/ Elecsys Combi PT EQ - Índice	6	-	100,0	-	6	100,0	-	-	6	-	100,0	-	6	-	100,0	-
Access combo Q - Índice	5	-	100,0	-	5	100,0	-	-	5	-	100,0	-	5	20,0	80,0	-
Advia Centaur combo Q - Índice	5	-	100,0	-	5	100,0	-	-	5	-	100,0	-	5	-	100,0	-
Todos os Resultados - GA 08	265	0,4	99,6	-	266	100,0	-	-	265	1,9	98,1	-	265	3,0	97,0	-

EIA/EF/EQ/Q (Valor) - Anti-HIV - Valor (DO/CO, Índice, U/ml) \*

	Item S001				Item S002				Item S003				Item S004			
	Qtd	M	DP	CV%	Qtd	M	DP	CV%	Qtd	M	DP	CV%	Qtd	M	DP	CV%
Kit - GA 04																
Architect Combo Q - Índice	79	0,093	0,0375	*	79	854,1967	103,4383	12,1	79	0,1103	0,0436	39,5	79	0,1002	0,0331	33,0
Cobas e411/ e601/ Modular/ Elecsys 2010 Combi EQ - Índice	38	0,31	0,101	32,6	38	1163,8543	139,6032	12,0	38	0,3228	0,1273	39,4	38	0,3197	0,1227	38,4
Cobas e411/ e601/ Modular/ Elecsys 2010 EQ - Índice	21	0,2996	0,0933	31,1	21	1120,0233	223,9021	20,0	21	0,2482	0,0829	33,4	21	0,2466	0,0549	22,3
Alinity i - Q	19	0,0596	0,0119	20,0	19	775,7259	66,2106	8,5	19	0,072	0,014	19,4	19	0,0678	0,0125	18,4
Vitros Q - Índice	16	0,0971	0,0173	17,8	16	296,9336	20,5848	6,9	16	0,1154	0,0448	38,8	16	0,1119	0,0394	35,2
Cobas e801 DUO EQ - Índice	14	0,2489	0,0166	6,7	14	1599,389	377,8965	23,6	14	0,2474	0,0249	10,1	14	0,2364	0,022	9,3
Vidas Duo Ultra EF - Índice	13	0,0883	0,0106	12,0	14	27,3408	2,5326	9,3	13	0,0718	0,0136	18,9	13	0,0723	0,0132	18,3
Advia Centaur Q - Índice	10	0,2478	0,0658	26,6	11	25,8273	19,1648	*	11	0,1994	0,1038	*	11	0,1857	0,123	*
Vitros C Q - Índice	9	0,0778	0,0192	24,7	10	294,1	17,2398	5,9	9	0,08	0,0224	28,0	10	0,099	0,0328	33,1
Liaison XL Murex Q - Índice	8	0,4694	0,1254	26,7	9	168,2222	55,2172	32,8	9	0,5887	0,1583	26,9	9	0,5424	0,1461	26,9
Atellica - Q	5	0,1728	0,0148	8,6	4	12	0	*	5	0,1792	0,0183	10,2	6	0,1518	0,0422	27,8
Cobas e411/ e601/ Modular/ Elecsys Combi PT EQ - Índice	6	0,3635	0,088	24,2	6	589,1637	650,17	*	6	0,2905	0,0657	22,6	6	0,2957	0,0732	24,8
Access combo Q - Índice	5	0,1644	0,1724	*	5	597,052	264,0239	*	5	0,2236	0,2113	*	4	0,1215	0,1277	*
Advia Centaur combo Q - Índice	5	0,1764	0,1096	*	4	12	0	*	4	0,1368	0,0746	*	4	0,1305	0,0623	*

EIA/IC/WB (Bandas) - Anti-HIV \*

	Item S001		Item S002		Item S003		Item S004	
	Qtd	%	Qtd	%	Qtd	%	Qtd	%
Kit - GA 04								
DPP - IC								
Ausência de banda	16	39	-	-	16	39	16	39
p24	-	-	20	37,7	-	-	-	-
GP160	-	-	20	37,7	-	-	-	-
GP41	-	-	20	37,7	-	-	-	-
GP120	-	-	20	37,7	-	-	-	-
Geenius - IC								
Ausência de banda	14	34,1	-	-	14	34,1	14	34,1
p24	-	-	18	34	-	-	-	-
GP160	-	-	18	34	-	-	-	-
GP41	-	-	18	34	-	-	-	-
P31	-	-	17	32,1	-	-	-	-
GP36	-	-	1	1,9	-	-	-	-
New Lav - WB								
Ausência de banda	5	12,2	-	-	5	12,2	4	9,8
GP160	-	-	8	15,1	-	-	-	-
p55	-	-	7	13,2	-	-	-	-
p17/18	-	-	7	13,2	-	-	-	-
GP41	-	-	7	13,2	-	-	-	-
p40	-	-	5	9,4	-	-	-	-
GP110/120	-	-	5	9,4	-	-	-	-
p68/66	-	-	4	7,5	-	-	-	-
p24/25	-	-	4	7,5	-	-	1	2,4
p34/31	-	-	4	7,5	-	-	-	-

p52/51	-	-	4	7,5	-	-	-	-
P31	-	-	3	5,7	-	-	-	-
p24	-	-	3	5,7	-	-	-	-
p51	-	-	2	3,8	-	-	-	-
P66	-	-	2	3,8	-	-	-	-
GP120	-	-	2	3,8	-	-	-	-
p41	-	-	1	1,9	-	-	-	-
p52	-	-	1	1,9	-	-	-	-
p68	-	-	1	1,9	-	-	-	-
p25	-	-	1	1,9	-	-	-	-
p34	-	-	1	1,9	-	-	-	-
MP Diagnostics 2.2 - WB								
Ausência de banda	3	7,3	-	-	3	7,3	3	7,3
GP120	-	-	3	5,7	-	-	-	-
p24	-	-	3	5,7	-	-	-	-
GP160	-	-	3	5,7	-	-	-	-
GP41	-	-	3	5,7	-	-	-	-
p39	-	-	3	5,7	-	-	-	-
p17/18	-	-	3	5,7	-	-	-	-
p51	-	-	3	5,7	-	-	-	-
p55	-	-	3	5,7	-	-	-	-
P66	-	-	2	3,8	-	-	-	-
P31	-	-	2	3,8	-	-	-	-
p31/32	-	-	1	1,9	-	-	-	-
p65/66	-	-	1	1,9	-	-	-	-
MP Diagnostics 1.3 - WB								
Ausência de banda	3	7,3	-	-	3	7,3	3	7,3
p17/18	-	-	3	5,7	-	-	-	-
p24	-	-	3	5,7	-	-	-	-
p51	-	-	3	5,7	-	-	-	-
p55	-	-	3	5,7	-	-	-	-
GP160	-	-	3	5,7	-	-	-	-
GP41	-	-	3	5,7	-	-	-	-
p39	-	-	3	5,7	-	-	-	-
P31	-	-	3	5,7	-	-	-	-
P66	-	-	3	5,7	-	-	-	-
GP120	-	-	3	5,7	-	-	-	-
Inno-LIA - EIA								
p17/18	-	-	1	1,9	-	-	-	-
p24	-	-	1	1,9	-	-	-	-
GP41	-	-	1	1,9	-	-	-	-
P31	-	-	1	1,9	-	-	-	-
GP120	-	-	1	1,9	-	-	-	-
Todos os Resultados - GA 08								
Ausência de banda	41	100	-	-	41	100	40	97,6
GP41	-	-	52	98,1	-	-	-	-
GP160	-	-	52	98,1	-	-	-	-
p24	-	-	48	90,6	-	-	-	-
GP120	-	-	29	54,7	-	-	-	-
P31	-	-	26	49,1	-	-	-	-
p17/18	-	-	14	26,4	-	-	-	-
p55	-	-	13	24,5	-	-	-	-
p51	-	-	8	15,1	-	-	-	-
P66	-	-	7	13,2	-	-	-	-
p39	-	-	6	11,3	-	-	-	-
p40	-	-	5	9,4	-	-	-	-
GP110/120	-	-	5	9,4	-	-	-	-
p52/51	-	-	4	7,5	-	-	-	-
p34/31	-	-	4	7,5	-	-	-	-
p24/25	-	-	4	7,5	-	-	1	2,4
p68/66	-	-	4	7,5	-	-	-	-
p65/66	-	-	1	1,9	-	-	-	-
p41	-	-	1	1,9	-	-	-	-
p31/32	-	-	1	1,9	-	-	-	-
p52	-	-	1	1,9	-	-	-	-
GP36	-	-	1	1,9	-	-	-	-
p34	-	-	1	1,9	-	-	-	-
p25	-	-	1	1,9	-	-	-	-
p68	-	-	1	1,9	-	-	-	-
Total de participantes	41		53		41		41	

## EIA/IC/WB (Bandas) - Anti-HIV - Interpretação \*

	Item S001				Item S002				Item S003				Item S004			
	Qtd	R(%)	NR(%)	I(%)	Qtd	R(%)	NR(%)	I(%)	Qtd	R(%)	NR(%)	I(%)	Qtd	R(%)	NR(%)	I(%)
Kit - GA 04																
DPP - IC	17	-	100,0	-	21	100,0	-	-	17	-	100,0	-	17	-	100,0	-
Geenius - IC	17	-	100,0	-	18	100,0	-	-	17	-	100,0	-	17	-	100,0	-
New Lav - WB	5	-	100,0	-	8	100,0	-	-	5	-	100,0	-	5	-	80,0	20,0
MP Diagnostics 2.2 - WB	3	-	100,0	-	3	100,0	-	-	3	-	100,0	-	3	-	100,0	-
MP Diagnostics 1.3 - WB	3	-	100,0	-	3	100,0	-	-	3	-	100,0	-	3	-	100,0	-
Todos os Resultados - GA 08	48	-	100,0	-	57	100,0	-	-	48	-	100,0	-	48	-	97,9	2,1

## Resultado Anti HTLV

	Item S005				Item S006				Item S007				Item S008			
	Qtd	R(%)	NR(%)	I(%)	Qtd	R(%)	NR(%)	I(%)	Qtd	R(%)	NR(%)	I(%)	Qtd	R(%)	NR(%)	I(%)
Todos os Resultados - GA 08	100	-	100,0	-	100	-	100,0	-	100	100,0	-	-	100	100,0	-	-
<b>Resultado(s) aceito(s)</b>	<b>Não reagente</b>				<b>Não reagente</b>				<b>Reagente</b>				<b>Reagente</b>			
Resultados adequados	100,0%				100,0%				100,0%				100,0%			

## Anti-HTLV - AP - Título \*

Nenhum grupo foi formado para esse ensaio.

Anti-HTLV - AP - Interpretação \*

Nenhum grupo foi formado para esse ensaio.

Anti-HTLV - EIA/EQ/Q - Valor (DO/CO,Índice,U/ml) \*

	Item S005				Item S006				Item S007				Item S008			
	Qtd	M	DP	CV%	Qtd	M	DP	CV%	Qtd	M	DP	CV%	Qtd	M	DP	CV%
Kit - GA 04																
Architect Q - Índice	45	0,1222	0,0301	24,6	45	0,1333	0,0266	20,0	45	124,1455	17,506	14,1	45	72,6014	9,2988	12,8
Cobas e411/ e601/ e602/ Modular EQ - Índice	13	0,1225	0,0403	32,9	13	0,1234	0,0416	33,7	13	280,8615	22,2014	7,9	13	116,694	3,9294	3,4
Symbiosys EIA - Índice	12	0,079	0,0619	*	12	0,0218	0,0166	*	12	3,3142	0,8093	*	12	3,1395	0,5508	*
Alinity i - Q	12	0,133	0,0226	17,0	12	0,1482	0,0246	16,6	12	136,8499	5,6145	4,1	12	84,1917	6,4311	7,6
Liaison XL Q - Índice	8	0,2575	0,0219	8,5	9	0,2756	0,0321	11,6	9	185,5556	8,8192	4,8	9	99,2222	20,8073	21,0
Murex EIA - Absorbância	6	0,098	0,0499	*	7	0,0976	0,0569	*	6	2,8775	0,5644	19,6	8	4,417	2,9774	*

Anti-HTLV - EIA/EQ/Q - Interpretação \*

	Item S005				Item S006				Item S007				Item S008			
	Qtd	R(%)	NR(%)	I(%)	Qtd	R(%)	NR(%)	I(%)	Qtd	R(%)	NR(%)	I(%)	Qtd	R(%)	NR(%)	I(%)
Kit - GA 04																
Architect Q - Índice	45	-	100,0	-	45	2,2	97,8	-	45	100,0	-	-	45	100,0	-	-
Cobas e411/ e601/ e602/ Modular EQ - Índice	13	-	100,0	-	13	-	100,0	-	13	100,0	-	-	13	100,0	-	-
Symbiosys EIA - Índice	12	-	100,0	-	12	-	100,0	-	12	100,0	-	-	12	100,0	-	-
Alinity i - Q	12	-	100,0	-	12	-	100,0	-	12	100,0	-	-	12	100,0	-	-
Liaison XL Q - Índice	9	-	100,0	-	9	-	100,0	-	9	100,0	-	-	9	100,0	-	-
Murex EIA - Absorbância	8	-	100,0	-	8	-	100,0	-	8	100,0	-	-	8	100,0	-	-
Todos os Resultados - GA 08	102	-	100,0	-	102	1,0	99,0	-	102	100,0	-	-	102	100,0	-	-

Anti-HTLV Confirmatório - Bandas (EIA/WB) \*

	Item S005		Item S006		Item S007		Item S008	
	Qtd	%	Qtd	%	Qtd	%	Qtd	%
Kit - GA 04								
MP Diagnostics - WB								
Ausência de banda	8	80	7	70	-	-	-	-
p24	-	-	1	10	9	81,8	7	70
p19	-	-	-	-	9	81,8	8	80
p26	-	-	-	-	9	81,8	7	70
p28	-	-	-	-	9	81,8	7	70
rgp46 I	-	-	-	-	9	81,8	8	80
p36	-	-	-	-	9	81,8	7	70
p32	-	-	-	-	9	81,8	6	60
GD21	-	-	-	-	9	81,8	7	70
gp46	-	-	-	-	6	54,5	1	10
p53	-	-	-	-	6	54,5	1	10
gp21	-	-	-	-	1	9,1	1	10
rgp46 II	-	-	-	-	1	9,1	1	10
Inno-LIA - EIA								
p19	-	-	-	-	2	18,2	2	20
p24	-	-	-	-	2	18,2	2	20
rgp46 I	-	-	-	-	2	18,2	2	20
gp21	-	-	-	-	2	18,2	2	20
gp46	-	-	-	-	1	9,1	1	10
Todos os Resultados - GA 08								
Ausência de banda	10	100	8	80	-	-	-	-
p24	-	-	2	20	11	100	9	90
p19	-	-	-	-	11	100	10	100
rgp46 I	-	-	-	-	11	100	10	100
p28	-	-	-	-	9	81,8	7	70
p36	-	-	-	-	9	81,8	7	70
p32	-	-	-	-	9	81,8	6	60
GD21	-	-	-	-	9	81,8	7	70
p26	-	-	-	-	9	81,8	7	70
gp46	-	-	-	-	7	63,6	2	20
p53	-	-	-	-	6	54,5	1	10
gp21	-	-	-	-	3	27,3	3	30
rgp46 II	-	-	-	-	1	9,1	1	10
Total de participantes	10		10		11		10	

Anti-HTLV Confirmatório - Resultado

	Item S005				Item S006				Item S007				Item S008			
	Qtd	R(%)	NR(%)	I(%)	Qtd	R(%)	NR(%)	I(%)	Qtd	R(%)	NR(%)	I(%)	Qtd	R(%)	NR(%)	I(%)
Kit - GA 04																
MP Diagnostics - WB	8	-	100,0	-	8	-	87,5	12,5	9	100,0	-	-	9	88,9	11,1	-
Todos os Resultados - GA 08	11	-	100,0	-	11	-	90,9	9,1	12	100,0	-	-	12	91,7	8,3	-
<b>Resultado(s) aceito(s)</b>	<b>Não reagente</b>				<b>Não reagente</b>				<b>Reagente</b>				<b>Reagente</b>			
Resultados adequados	100,0%				90,9%				100,0%				91,7%			

Resultado Chagas

	Item S009				Item S010				Item S011				Item S012			
	Qtd	R(%)	NR(%)	I(%)	Qtd	R(%)	NR(%)	I(%)	Qtd	R(%)	NR(%)	I(%)	Qtd	R(%)	NR(%)	I(%)
Todos os Resultados - GA 08	123	1,6	98,4	-	123	0,8	99,2	-	123	91,9	7,3	0,8	123	-	100,0	-
<b>Resultado(s) aceito(s)</b>	<b>Não reagente</b>				<b>Não reagente</b>				<b>Reagente</b>				<b>Não reagente</b>			
Resultados adequados	98,4%				99,2%				91,9%				100,0%			

Chagas - AP/HAI/IFI - Titulo \*

	Item S009																
	Qtd	Não reagente(%)	1:1(%)	1:2(%)	1:20(%)	1:30(%)	1:32(%)	<= 1:40(%)	1:40(%)	1:64(%)	1:80(%)	1:128(%)	1:160(%)	1:240(%)	1:256(%)	1:320(%)	1:512(%)
Kit - GA 04																	

Wama - IFI	16	100,0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Wama - HAI	15	93,3	-	-	-	-	-	-	6,7	-	-	-	-	-	-	-	-
Chagatest Screening - HAI	12	100,0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Chagatest - HAI	10	90,0	-	-	-	-	-	-	-	-	10,0	-	-	-	-	-	-
Biomanguinhos - IFI	5	80,0	-	-	-	-	20,0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Todos os Resultados - GA 08	61	95,1	-	-	-	-	1,6	-	1,6	-	1,6	-	-	-	-	-	-
<b>Item SO10</b>																	
Kit - GA 04	Qtd	Não reagente(%)	1:1(%)	1:2(%)	1:20(%)	1:30(%)	1:32(%)	<= 1:40(%)	1:40(%)	1:64(%)	1:80(%)	1:128(%)	1:160(%)	1:240(%)	1:256(%)	1:320(%)	1:512(%)
Wama - IFI	16	93,8	-	-	-	6,3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Wama - HAI	15	100,0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Chagatest Screening - HAI	12	100,0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Chagatest - HAI	10	100,0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Biomanguinhos - IFI	5	80,0	-	-	-	-	20,0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Todos os Resultados - GA 08	61	96,7	-	-	-	1,6	-	1,6	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<b>Item SO11</b>																	
Kit - GA 04	Qtd	Não reagente(%)	1:1(%)	1:2(%)	1:20(%)	1:30(%)	1:32(%)	<= 1:40(%)	1:40(%)	1:64(%)	1:80(%)	1:128(%)	1:160(%)	1:240(%)	1:256(%)	1:320(%)	1:512(%)
Wama - IFI	18	5,6	-	-	-	33,3	-	-	5,6	-	16,7	5,6	22,2	5,6	-	5,6	-
Wama - HAI	16	18,8	6,3	-	-	-	18,8	-	-	12,5	6,3	18,8	6,3	-	6,3	-	6,3
Chagatest Screening - HAI	11	9,1	-	9,1	9,1	-	-	-	45,5	-	18,2	-	9,1	-	-	-	-
Chagatest - HAI	9	22,2	11,1	-	-	-	-	-	55,6	-	11,1	-	-	-	-	-	-
Biomanguinhos - IFI	5	20,0	-	-	-	-	-	-	-	-	60,0	-	-	-	-	-	20,0
Todos os Resultados - GA 08	61	13,1	3,3	1,6	1,6	9,8	4,9	-	19,7	4,9	16,4	6,6	9,8	1,6	1,6	3,3	1,6
<b>Item SO12</b>																	
Kit - GA 04	Qtd	Não reagente(%)	1:1(%)	1:2(%)	1:20(%)	1:30(%)	1:32(%)	<= 1:40(%)	1:40(%)	1:64(%)	1:80(%)	1:128(%)	1:160(%)	1:240(%)	1:256(%)	1:320(%)	1:512(%)
Wama - IFI	16	100,0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Wama - HAI	15	100,0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Chagatest Screening - HAI	12	100,0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Chagatest - HAI	10	100,0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Biomanguinhos - IFI	5	80,0	-	-	-	-	20,0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Todos os Resultados - GA 08	61	98,4	-	-	-	-	1,6	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

<b>Chagas - AP/HAI/IFI - Interpretação *</b>																	
		<b>Item SO09</b>				<b>Item SO10</b>				<b>Item SO11</b>				<b>Item SO12</b>			
		Qtd	R(%)	NR(%)	I(%)	Qtd	R(%)	NR(%)	I(%)	Qtd	R(%)	NR(%)	I(%)	Qtd	R(%)	NR(%)	I(%)
Kit - GA 04																	
Wama - IFI		22	-	100,0	-	22	4,5	95,5	-	24	95,8	4,2	-	22	-	100,0	-
Wama - HAI		17	5,9	94,1	-	17	-	100,0	-	17	82,4	17,6	-	17	-	100,0	-
Chagatest Screening - HAI		15	-	100,0	-	15	-	100,0	-	15	73,3	20,0	6,7	15	-	100,0	-
Chagatest - HAI		11	9,1	90,9	-	11	-	100,0	-	11	81,8	18,2	-	11	-	100,0	-
Biomanguinhos - IFI		5	-	100,0	-	5	-	100,0	-	5	80,0	20,0	-	5	-	100,0	-
Todos os Resultados - GA 08		74	2,7	97,3	-	74	1,4	98,6	-	76	85,5	13,2	1,3	74	-	100,0	-

<b>Chagas - EIA/EQ/Q - Valor (DO/CO,Índice,U/ml) *</b>																	
		<b>Item SO09</b>				<b>Item SO10</b>				<b>Item SO11</b>				<b>Item SO12</b>			
		Qtd	M	DP	CV%	Qtd	M	DP	CV%	Qtd	M	DP	CV%	Qtd	M	DP	CV%
Kit - GA 04																	
Architect Q - Índice		44	0,0743	0,0136	18,3	44	0,0581	0,0153	26,3	44	9,2379	0,8725	9,4	44	0,078	0,0332	*
Symbiosys EIA - Absorbância		9	0,2773	0,1184	*	8	0,07	0,0406	*	9	3,7996	1,9218	*	9	0,0671	0,0439	*
Alinity i - Q		8	0,085	0,0107	12,6	8	0,0638	0,0119	18,7	9	8,5989	0,5256	6,1	9	0,0833	0,02	24,0
Cobas e411/ e601/ e602/ Modular/ Elecsys EQ - Índice		7	0,0981	0,0106	10,8	7	0,094	0,0111	11,8	7	278,5857	61,2684	22,0	6	0,1	0,0145	14,5
Liaison XL Murex - Q		6	0,0295	0,0032	10,8	7	0,0251	0,0027	10,8	7	3,8286	0,3592	9,4	6	0,025	0,0006	2,4
Gold EIA - Absorbância		4	0,045	0,0044	9,8	5	0,0436	0,0063	14,4	4	1,0735	0,0662	6,2	4	0,045	0,005	11,1
Bioclin / Biolisa Recombinante - EIA		4	0,2575	0,1034	*	4	0,228	0,0983	*	4	2,9023	1,1597	40,0	4	0,2365	0,1088	*
Cobas e801 EQ - Índice		3	0,126	0,0052	4,1	3	57,747	99,812	*	3	115,0393	99,5361	*	3	0,1277	0,0032	2,5
Chagatest recombinante v 3.0 EIA - Absorbância		3	0,0243	0,0289	*	3	0,0287	0,0282	*	3	2,0397	0,4421	21,7	3	0,034	0,0338	*
Bioelisa EIA - Índice		3	0,268	0,1812	*	3	0,2087	0,1381	*	3	2,7823	1,271	*	3	0,3137	0,2137	*

<b>Chagas - EIA/EQ/Q - Interpretação *</b>																	
		<b>Item SO09</b>				<b>Item SO10</b>				<b>Item SO11</b>				<b>Item SO12</b>			
		Qtd	R(%)	NR(%)	I(%)	Qtd	R(%)	NR(%)	I(%)	Qtd	R(%)	NR(%)	I(%)	Qtd	R(%)	NR(%)	I(%)
Kit - GA 04																	
Architect Q - Índice		44	-	100,0	-	44	-	100,0	-	44	100,0	-	-	44	-	100,0	-
Symbiosys EIA - Absorbância		9	-	100,0	-	9	-	100,0	-	9	100,0	-	-	9	-	100,0	-
Alinity i - Q		9	-	100,0	-	9	-	100,0	-	9	100,0	-	-	9	-	100,0	-
Cobas e411/ e601/ e602/ Modular/ Elecsys EQ - Índice		7	-	100,0	-	7	-	100,0	-	7	100,0	-	-	7	-	100,0	-
Liaison XL Murex - Q		7	-	100,0	-	7	-	100,0	-	7	100,0	-	-	7	-	100,0	-
Gold EIA - Absorbância		5	-	100,0	-	5	-	100,0	-	5	100,0	-	-	5	-	100,0	-
Bioclin / Biolisa Recombinante - EIA		4	-	100,0	-	4	-	100,0	-	4	100,0	-	-	4	-	100,0	-
Cobas e801 EQ - Índice		3	-	100,0	-	3	33,3	66,7	-	3	66,7	33,3	-	3	-	100,0	-
Chagatest recombinante v 3.0 EIA - Absorbância		3	-	100,0	-	3	-	100,0	-	3	100,0	-	-	3	-	100,0	-
Bioelisa EIA - Índice		3	-	100,0	-	3	-	100,0	-	3	100,0	-	-	3	-	100,0	-
Todos os Resultados - GA 08		96	-	100,0	-	96	1,0	99,0	-	96	99,0	1,0	-	96	-	100,0	-

<b>Resultado Sífilis</b>																	
		<b>Item SO13</b>				<b>Item SO14</b>				<b>Item SO15</b>				<b>Item SO16</b>			
		Qtd	R(%)	NR(%)	I(%)	Qtd	R(%)	NR(%)	I(%)	Qtd	R(%)	NR(%)	I(%)	Qtd	R(%)	NR(%)	I(%)
Todos os Resultados - GA 08		431	0,7	99,3	-	433	0,7	99,3	-	433	0,5	99,5	-	433	99,5	0,5	-
<b>Resultado(s) aceito(s)</b>		<b>Não reagente</b>				<b>Não reagente</b>				<b>Não reagente</b>				<b>Reagente</b>			
Resultados adequados		99,3%				99,3%				99,5%				99,5%			

<b>Sífilis - AP/FTA-abs/TPHA/VDRL/RPR/USR - Título *</b>																	
<b>Item SO13</b>																	

Qtd	Não reagente(%)	<1:1(%)	1:1(%)	1:2(%)	1:4(%)	1:5(%)	1:6(%)	1:8(%)	1:10(%)	1:12(%)	1:16(%)	1:32(%)	1:60(%)	1:64(%)	1:80(%)	1:128(%)	1:160(%)	1:256(%)	1:640(%)	1:1048(%)	1:12
Kit - GA 04																					
Wiener - VDRL	140	98,6	0,7	-	-	-	-	0,7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Laborclin Brás - RPR	83	97,6	-	2,4	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Wama - VDRL	75	97,3	-	2,7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Laborclin Brás - VDRL	29	96,6	-	3,4	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Labtest - VDRL	18	100,0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Laborclin Corado - RPR	15	100,0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Wama - FTAabs	12	100,0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Bioclin - VDRL	9	100,0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Wama - TPHA	7	100,0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Immutrep - USR	6	100,0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Wiener - RPR	6	100,0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Immutrep - TPHA	5	100,0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Wama - RPR	5	80,0	-	20,0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Todos os Resultados - GA 08	422	98,1	0,2	1,4	-	-	-	0,2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

**Item SO14**

Qtd	Não reagente(%)	<1:1(%)	1:1(%)	1:2(%)	1:4(%)	1:5(%)	1:6(%)	1:8(%)	1:10(%)	1:12(%)	1:16(%)	1:32(%)	1:60(%)	1:64(%)	1:80(%)	1:128(%)	1:160(%)	1:256(%)	1:640(%)	1:1048(%)	1:12
Kit - GA 04																					
Wiener - VDRL	140	98,6	0,7	-	-	-	-	0,7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Laborclin Brás - RPR	84	96,4	-	2,4	1,2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Wama - VDRL	75	100,0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Laborclin Brás - VDRL	29	100,0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Labtest - VDRL	18	94,4	-	-	5,6	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Laborclin Corado - RPR	15	100,0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Wama - FTAabs	12	100,0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Bioclin - VDRL	9	100,0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Wama - TPHA	7	100,0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Immutrep - USR	6	100,0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Wiener - RPR	6	100,0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Immutrep - TPHA	5	100,0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Wama - RPR	5	80,0	-	20,0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Todos os Resultados - GA 08	423	98,3	0,2	0,7	0,5	-	-	0,2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

**Item SO15**

Qtd	Não reagente(%)	<1:1(%)	1:1(%)	1:2(%)	1:4(%)	1:5(%)	1:6(%)	1:8(%)	1:10(%)	1:12(%)	1:16(%)	1:32(%)	1:60(%)	1:64(%)	1:80(%)	1:128(%)	1:160(%)	1:256(%)	1:640(%)	1:1048(%)	1:12
Kit - GA 04																					
Wiener - VDRL	140	97,1	0,7	-	-	-	-	0,7	-	-	-	1,4	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Laborclin Brás - RPR	84	98,8	-	1,2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Wama - VDRL	75	100,0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Laborclin Brás - VDRL	29	100,0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Labtest - VDRL	18	94,4	-	-	5,6	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Laborclin Corado - RPR	15	100,0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Wama - FTAabs	12	100,0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Bioclin - VDRL	9	100,0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Wama - TPHA	7	100,0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Immutrep - USR	6	100,0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Wiener - RPR	6	100,0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Immutrep - TPHA	5	100,0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Wama - RPR	5	80,0	-	20,0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Todos os Resultados - GA 08	423	98,3	0,2	0,5	0,2	-	-	0,2	-	-	-	0,5	-	-	-	-	-	-	-	-	-

**Item SO16**

Qtd	Não reagente(%)	<1:1(%)	1:1(%)	1:2(%)	1:4(%)	1:5(%)	1:6(%)	1:8(%)	1:10(%)	1:12(%)	1:16(%)	1:32(%)	1:60(%)	1:64(%)	1:80(%)	1:128(%)	1:160(%)	1:256(%)	1:640(%)	1:1048(%)	1:12
Kit - GA 04																					
Wiener - VDRL	143	0,7	-	-	0,7	0,7	-	0,7	16,1	-	-	36,4	35,0	-	7,0	0,7	1,4	-	0,7	-	-

Laborclin Brás - RPR	87	-	-	-	2,3	3,4	-	1,1	4,6	-	-	20,7	59,8	-	5,7	-	2,3	-	-	-	-		
Wama - VDRL	78	-	-	-	1,3	2,6	-	1,3	5,1	-	-	38,5	44,9	-	5,1	-	1,3	-	-	-	-		
Laborclin Brás - VDRL	29	-	-	-	-	-	-	-	10,3	-	-	10,3	69,0	-	10,3	-	-	-	-	-	-		
Labtest - VDRL	19	-	-	-	-	5,3	-	-	-	-	5,3	31,6	42,1	-	15,8	-	-	-	-	-	-		
Laborclin Corado - RPR	15	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	33,3	53,3	-	13,3	-	-	-	-	-	-		
Wama - FTAabs	10	-	-	-	10,0	-	-	-	50,0	-	-	-	20,0	10,0	10,0	-	-	-	-	-	-		
Bioclin - VDRL	9	-	-	-	-	11,1	-	-	-	-	-	22,2	44,4	-	22,2	-	-	-	-	-	-		
Wama - TPHA	7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	14,3	-	-	-	28,6	14,3	-	14,3	-	28,6		
Immutrep - USR	7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	71,4	14,3	-	14,3	-	-	-	-	-	-		
Wiener - RPR	6	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	16,7	50,0	-	16,7	-	-	-	16,7	-	-		
Immutrep - TPHA	5	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	60,0	-	-	-	20,0	-	-	-	-	20,0		
Wama - RPR	5	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	20,0	60,0	-	-	-	20,0	-	-	-	-		
Todos os Resultados - GA 08	431	0,2	-	-	0,2	1,2	1,9	1,2	0,7	8,4	0,2	0,2	29,5	44,3	0,2	7,4	0,5	1,9	0,5	0,5	0,2	0,2	0,7

Sífilis - AP/FTA-abs/TPHA/VDRL/RPR/USR - Interpretação *																					
	Item SO13				Item SO14				Item SO15				Item SO16								
	Qtd	R(%)	NR(%)	I(%)	Qtd	R(%)	NR(%)	I(%)	Qtd	R(%)	NR(%)	I(%)	Qtd	R(%)	NR(%)	I(%)					
Kit - GA 04																					
Wiener - VDRL	142	-	100,0	-	142	-	100,0	-	142	0,7	99,3	-	143	98,6	1,4	-					
Laborclin Brás - RPR	84	1,2	98,8	-	85	2,4	97,6	-	85	-	100,0	-	87	100,0	-	-					
Wama - VDRL	78	2,6	96,2	1,3	78	-	100,0	-	78	-	100,0	-	78	100,0	-	-					
Laborclin Brás - VDRL	29	3,4	96,6	-	29	-	100,0	-	29	-	100,0	-	29	100,0	-	-					
Labtest - VDRL	18	-	100,0	-	18	5,6	94,4	-	18	5,6	94,4	-	19	100,0	-	-					
Wama - FTAabs	18	-	100,0	-	18	-	100,0	-	18	-	100,0	-	19	100,0	-	-					
Laborclin Corado - RPR	15	-	100,0	-	15	-	100,0	-	15	-	100,0	-	15	100,0	-	-					
Bioclin - VDRL	9	-	100,0	-	9	-	100,0	-	9	-	100,0	-	9	100,0	-	-					
Wama - TPHA	8	-	100,0	-	8	-	100,0	-	8	-	100,0	-	8	100,0	-	-					
Immutrep - TPHA	7	-	100,0	-	7	-	100,0	-	7	-	100,0	-	7	100,0	-	-					
Immutrep - USR	6	-	100,0	-	6	-	100,0	-	6	-	100,0	-	7	100,0	-	-					
Wiener - RPR	6	-	100,0	-	6	-	100,0	-	6	-	100,0	-	6	100,0	-	-					
Wama - RPR	5	-	100,0	-	5	-	100,0	-	5	-	100,0	-	5	100,0	-	-					
Euroimmun - FTAabs	5	-	100,0	-	5	-	100,0	-	5	-	100,0	-	5	100,0	-	-					
Immutrep - RPR	3	-	100,0	-	3	-	100,0	-	3	-	100,0	-	3	100,0	-	-					
Todos os Resultados - GA 08	440	0,9	98,9	0,2	441	0,7	99,3	-	441	0,5	99,5	-	447	99,3	0,7	-					

Sífilis - EIA/EQ/Q - Valor (DO/CO,Índice,U/ml) *																	
	Item SO13				Item SO14				Item SO15				Item SO16				
	Qtd	M	DP	CV%	Qtd	M	DP	CV%	Qtd	M	DP	CV%	Qtd	M	DP	CV%	
Kit - GA 04																	
Architect Q - Índice	54	0,0693	0,0122	17,6	55	0,1033	0,0112	10,8	55	0,0462	0,0087	18,8	55	24,9227	1,8549	7,4	
Cobas e411/ e601/ e602/ Modular/ Elecsys 2010 EQ - Índice	25	0,0963	0,0252	26,2	25	0,096	0,0216	22,5	25	0,095	0,0262	27,6	25	249,644	17,0789	6,8	
Alinity i - Q	16	0,0706	0,0133	18,8	16	0,1061	0,0119	11,2	16	0,0463	0,0073	15,8	16	19,3929	0,734	3,8	
Vitros EQ - Índice	7	0,0186	0,0069	37,1	7	0,0171	0,0076	*	7	0,0186	0,0069	37,1	7	365,1429	29,6841	8,1	
Advia Centaur Q - Índice	7	0,1504	0,0735	*	7	0,2129	0,0655	30,8	6	0,23	0,0303	13,2	7	28,47	2,1421	7,5	
Liaison Q - Índice	5	0,1562	0,0805	*	4	0,1038	0,0075	7,2	4	0,1043	0,0085	8,1	5	60,04	12,4789	20,8	
Atellica - Q	4	0,175	0,0173	9,9	4	0,2	0,0183	9,2	4	0,2075	0,0096	4,6	4	34,5675	2,4892	7,2	
Cobas e801 EQ - Índice	4	0,084	0,0032	3,8	4	0,0933	0,0022	2,4	4	0,0838	0,0026	3,1	4	241,75	6,702	2,8	
Immulate 2000 Q - Índice	3	0,2227	0,0318	14,3	3	0,2267	0,0374	16,5	3	0,251	0,0529	21,1	3	34,8333	2,9195	8,4	

Sífilis - EIA/EQ/Q - Interpretação *																
	Item SO13				Item SO14				Item SO15				Item SO16			
	Qtd	R(%)	NR(%)	I(%)	Qtd	R(%)	NR(%)	I(%)	Qtd	R(%)	NR(%)	I(%)	Qtd	R(%)	NR(%)	I(%)
Kit - GA 04																
Architect Q - Índice	54	-	100,0	-	55	-	100,0	-	55	-	100,0	-	55	100,0	-	-
Cobas e411/ e601/ e602/ Modular/ Elecsys 2010 EQ - Índice	25	-	100,0	-	25	4,0	96,0	-	25	-	100,0	-	25	96,0	4,0	-
Alinity i - Q	16	-	100,0	-	16	-	100,0	-	16	-	100,0	-	16	100,0	-	-
Vitros EQ - Índice	7	-	100,0	-	7	-	100,0	-	7	-	100,0	-	7	100,0	-	-
Advia Centaur Q - Índice	7	-	100,0	-	7	-	100,0	-	7	-	100,0	-	7	100,0	-	-
Liaison Q - Índice	5	-	100,0	-	5	-	100,0	-	5	-	100,0	-	5	100,0	-	-
Atellica - Q	4	-	100,0	-	4	-	100,0	-	4	-	100,0	-	4	100,0	-	-
Cobas e801 EQ - Índice	4	-	100,0	-	4	-	100,0	-	4	-	100,0	-	4	100,0	-	-
Immulate 2000 Q - Índice	3	-	100,0	-	3	-	100,0	-	3	-	100,0	-	3	100,0	-	-
Todos os Resultados - GA 08	127	-	100,0	-	128	0,8	99,2	-	128	-	100,0	-	128	99,2	0,8	-

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) atividade(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 Ensaio de Proficiência.
- » ISO 5725: 1994 - Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results.
- » RDC Nº16, 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 o 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 interquartil 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 Máximo 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 considerado 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(o)s 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.  
R Reagente  
NR Não reagente  
I Indeterminado