

LIMITAÇÕES DE RESULTADOS OBTIDOS INDIRETAMENTE (CÁLCULO) REPORTADOS EM ENSAIO DE PROFICIÊNCIA



Rodrigo Doellinger, Vinícius Dias, Diogo Jerônimo, Vinicius Biasoli e Carla Albuquerque
Contato: estatistica@controllab.com.br - ControlLab – Rio de Janeiro/RJ

INTRODUÇÃO

O ensaio de proficiência (EP) é uma ferramenta eficaz para determinar o desempenho analítico de um laboratório por meio de comparações interlaboratoriais. Os participantes de um EP devem analisar os materiais de controle da mesma forma que analisam as amostras de pacientes na sua rotina.

Em geral, os laboratórios obtêm os resultados de ensaios quantitativos a partir de reações realizadas com métodos consolidados e leituras obtidas em equipamentos apropriados. Entretanto, alguns constituintes do sangue e outros líquidos corporais, tem sua concentração vinculada a de outros constituintes. Neste caso, a literatura dispõe de fórmulas matemáticas que determinam a relação entre diferentes constituintes e permitem a previsão de uns a partir da dosagem de outros.

O cálcio iônico é um exemplo. Sua concentração no sangue pode ser obtida a partir da sua dosagem em soro, ou ainda ser calculada com base em uma fórmula matemática que considera as dosagens de albumina, cálcio total e proteínas totais.

Identificando a dosagem, como uma forma direta de obtenção do resultado e o uso de fórmulas matemáticas como uma forma indireta de obtenção da concentração de um constituinte, é importante que o laboratório conheça as limitações de resultados calculados antes de liberá-los em laudos e de submete-los a avaliações de ensaio de proficiência.

OBJETIVO

Demonstrar as limitações de resultados obtidos de forma indireta (calculados a partir da dosagem primária de outros parâmetros) frente aos obtidos diretamente, a partir de resultados reportados em ensaios de proficiência (EP).

MÉTODO

Foram utilizados resultados do EP da Controllab, apoiado pela SBPC/ML – Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial, para determinação de cálcio iônico em soro, em doze materiais que foram remetidos e avaliados nas rodadas do programa de 2008.

Tabela 1 – Estatística Descritiva dos Resultados					
Coeficientes de Variação (%) – 1ª etapa					
Forma	Mínimo	1º Quartil	Mediana	3º Quartil	Máximo
Direta	4,2	5,2	6,2	6,5	7,3
Indireta	15,3	18,1	20,9	23,6	30,5

Coeficientes de Variação (%) – 2ª etapa					
Forma	Mínimo	1º Quartil	Mediana	3º Quartil	Máximo
Direta	4,1	4,8	5,2	5,6	5,8
Indireta	5,6	6,6	7,3	8,1	11,6

Os resultados foram submetidos ao tratamento estatístico recomendado pela ISO 13528 (Algoritmo A) para obter estimativas da média e do desvio padrão e posterior cálculo dos coeficientes de variação (CV).

A análise de dados foi feita em duas etapas, com base no boxplot dos CVs. Na primeira etapa, os CVs dos resultados obtidos de forma direta, via Eletrodo Seletivo, por 458 laboratórios foram comparados com os resultados obtidos de forma indireta (calculado) por 118 laboratórios.

Na segunda etapa, os dados de 86 laboratórios que usaram um mesmo modelo de equipamento por Eletrodo Seletivo para a dosagem de cálcio iônico e que também realizaram as dosagens necessárias para a obtenção do resultado calculado (albumina – A, cálcio total – Ca e proteínas totais – P) foram usados para uma comparação de dados mais uniforme. Neste caso, a fórmula matemática $\{6Ca - [(0,19P + A)/3]\} / (0,19 + A + 6)$ foi aplicada e o resultado de cálcio iônico calculado foi comparado ao obtido de forma direta reportado pelos laboratórios.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

Os resultados obtidos de forma direta apresentaram dispersões sempre menores do que os obtidos indiretamente, como pode-se observar nas figuras 1 e 2.

Na comparação dos resultados reportados no EP, que retrata a realidade de mercado, a diferença das dispersões (CV) foi grande: de 4,2% a 7,3% para a forma direta e 15,3% a 30,5% para a forma indireta.

Na simulação da forma indireta para um grupo de dados mais homogêneo, a diferença permaneceu relevante, embora atenuada: de 4,1% a 5,8% para a forma direta e de 5,6% a 11,6% para a indireta.

A forma indireta acumula as contribuições de variabilidade dos resultados primários – neste caso albumina, cálcio total e proteínas totais – e produz resultados menos precisos.

A maior dispersão dos CV's da forma indireta apresentados na figura 1 frente aos da Figura 2, pode estar relacionada a uma multiplicidade maior de sistemas analíticos usados para obter os resultados primários.

Uma avaliação confiável destes resultados em EP é dificultada pela quantidade de sistemas analíticos associados às dosagens primárias, que incluem diversos métodos, reagentes e equipamentos e inviabilizam a comparação entre pares.

Além disso, materiais de EP são processados para gerar resultados desconhecidos e as correlações de resultados esperadas no ser humano nem sempre são mantidas. Em adição, deve-se lembrar que o propósito do ensaio de proficiência de avaliar o desempenho do laboratório na realização de ensaios se cumpre ao avaliar os resultados de cálcio total, proteínas totais e albumina, sem necessidade de avaliar um resultado obtido pela associação destas dosagens.

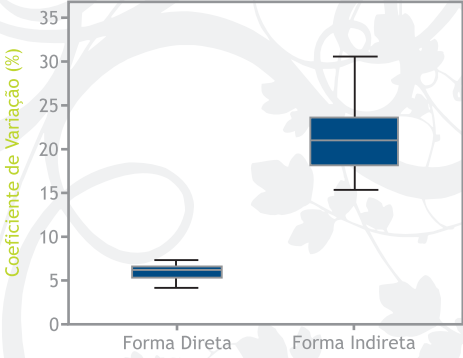


Figura 1 – Boxplot dos coeficientes de variação dos resultados obtidos de forma direta e indireta (1ª Etapa).

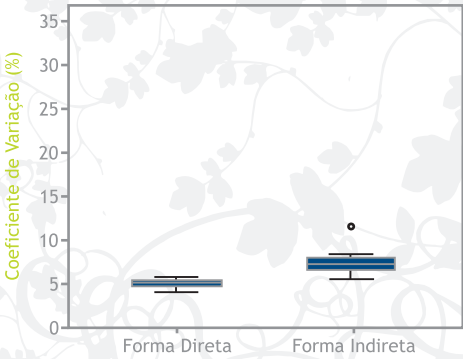


Figura 2 – Boxplot dos coeficientes de variação dos resultados obtidos de forma direta e indireta (2ª Etapa).

CONCLUSÃO

As comparações realizadas neste trabalho mostraram a maior precisão dos resultados obtidos de forma direta frente aos obtidos de forma indireta.

Os resultados calculados a partir de outras dosagens não possuem a confiabilidade necessária para uma avaliação de EP, pois não apresentam valores obtidos diretamente das dosagens e acumulam incertezas devido às diferentes contribuições de variabilidade dos resultados brutos.

Assim, no EP deve-se priorizar a avaliação dos resultados primários e na rotina laboratorial deve-se avaliar o impacto destes resultados no diagnóstico médico, principalmente quando for possível obtê-los de forma direta.

REFERÊNCIAS

1. ABNT ISO/IEC 43: 1999 – Ensaio de Proficiência por Comparação Interlaboratorial.
2. ANVISA. Séries Temáticas – Laboratório. Seleção, uso e interpretação de programas de ensaios de proficiência (EP) por laboratórios. Volume 2, Março 2006.
3. Moura, R. de A.; Wada, C.S.; Purchio, A.; Almeida, T.V. Técnicas de Laboratório. Editora Atheneu, 3ª Ed. (1994).
4. ISO 13528:2005(E) – Statistical Methods for use in Proficiency Testing by Interlaboratory Comparisons. Annex C (normative) – Robust Analysis.