

+ Os resultados da **pesquisa de satisfação do cliente** ControlLab

+ **Conferência em Milão** revisa estratégia de especificação da qualidade

+ Como potencializar os benefícios das **ferramentas de controle**

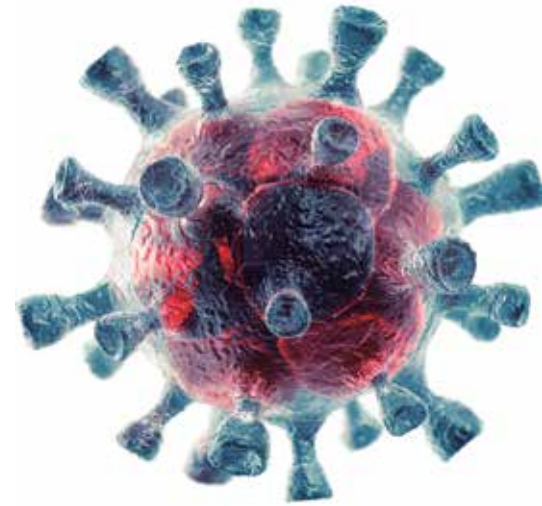
## Um vírus recém-chegado

“Aqueles que se dobram” é o significado da palavra “Chikungunya” em um dialeto da Tanzânia e faz referência ao andar curvado das pessoas acometidas por essa dolorosa doença. Fora dos dicionários em português e também ausente das preocupações do nosso dia a dia até pouco tempo atrás, a febre do Chikungunya, causada pelo vírus de mesmo nome (ou CHIKV), apresenta alguns sintomas parecidos com os da dengue. Os desafios no enfrentamento da doença - como a carência de kits de diagnóstico no mercado nacional e a importância da validação desses kits - são os temas abordados na entrevista com a pesquisadora Ana Maria Bispo, do Laboratório de Flavivírus do Instituto Oswaldo Cruz/Fiocruz, do Rio de Janeiro.

*Entrevista completa nas páginas 2, 3 e 4.*



# Prevenção, diagnóstico, controle: os desafios trazidos pelo Chikungunya



Na virada de 2014 para 2015, quatro estados brasileiros (Bahia, Amapá, Minas Gerais e Mato Grosso do Sul), além do Distrito Federal, já tinham reportado casos autóctones, ou seja, de transmissão local do CHIKV, que causa a febre de mesmo nome. A doença começou a ser conhecida no Brasil em 2010, quando foi reportado o primeiro caso importado no país.

A doença tem sintomas parecidos com o da dengue, sendo que no Chikungunya são fortes as dores nas articulações e raros os quadros hemorrágicos, que são mais comuns na dengue. Para diferenciar essas duas viroses é necessário o diagnóstico laboratorial, principalmente nos casos isolados, como explica a pesquisadora Ana Maria Bispo, do Laboratório de Flavivírus do Instituto Oswaldo Cruz/Fiocruz, do Rio de Janeiro. "O diagnóstico clínico torna-se mais preciso se há a ocorrência de surtos ou epidemias", diz.

Doutora em Ciências na área de virologia pelo curso de Biologia Parasitária da Fundação Oswaldo Cruz, ela trabalha num dos laboratórios de referência listados pelo Ministério da Saúde para realizar o diagnóstico do vírus.

O Chikungunya é um arbovírus ("vírus transmitidos por artrópodes") com um único sorotipo, diferente do vírus da dengue que tem quatro sorotipos. Pode ser transmitido pelos mosquitos *Aedes aegypti* (o mesmo da dengue) e *Aedes albopictus*. Portanto, a doença deve ser prevenida da mesma forma com que se combate a dengue: eliminando os criadouros do inseto. Não há vacina ou antivirais para o Chikungunya e o tratamento deve ser feito sob orientação médica, para combater os sintomas da doença.

Há desafios também dentro dos laboratórios que realizam o diagnóstico da doença. O fato de não existirem kits de diagnóstico disponíveis no mercado para pronta entrega é um deles, na avaliação da doutora Ana Bispo. Outra dificuldade é a obtenção de painéis para validação dos kits compostos por amostras de casos confirmados e negativos de Chikungunya provenientes da população brasileira. "Essa validação é fundamental porque temos um perfil genético e imune distinto de outras populações que serviram de controle para os estudos realizados na avaliação e validação dos kits comerciais", explica. A seguir, a íntegra da entrevista concedida pela especialista, por e-mail, ao "Qualifique".

## O que é o Chikungunya?

A palavra Chikungunya vem do dialeto africano makonde e significa "aqueles que se dobram", uma referência ao andar curvado dos pacientes devido à intensa artralgia (dores nas articulações) que é a característica principal da doença. A febre do Chikungunya tem como agente etiológico o vírus Chikungunya (CHIKV), isolado pela primeira vez na Tanzânia, na África, em 1952. Por três décadas, esse vírus causou surtos esporádicos com um número de casos relativamente baixo em países africanos e asiáticos.

A partir de 2004 esse cenário começou a mudar quando uma epidemia iniciada na África se espalhou por ilhas do Oceano Índico, afetando cerca de 500 mil pessoas em dois anos. Em 2006, o surto chegou à Índia, onde 1,39 milhão de pessoas foram infectadas. Um ano depois, a transmissão da doença foi confirmada na Europa, com 197 casos registrados em um vilarejo na costa da Itália.

O vírus Chikungunya é um alphavírus e, dif-

erentemente do vírus da dengue, tem um único sorotipo. Pode ser transmitido pelos mosquitos *Aedes aegypti* (o mesmo que transmite a dengue) e *Aedes albopictus*.

No Brasil, casos importados envolvendo viajantes de diversos países são observados desde 2010, mas o número desses registros começou a aumentar depois que o vírus foi introduzido na região das Américas em dezembro de 2013, espalhando-se pelas ilhas do Caribe, América Central, Estados Unidos, e alguns países da América do Sul. Em setembro de 2014 foram confirmados no Brasil os primeiros casos autóctones. Atualmente cinco unidades federativas (Bahia, Amapá, Minas Gerais, Mato Grosso do Sul e Distrito Federal) reportam casos autóctones.

**Como saber se uma pessoa de fato foi infectada com o vírus Chikungunya? Somente por meio do exame laboratorial?**

Durante a fase aguda, as manifestações

clínicas de algumas doenças podem ser indistinguíveis entre si, havendo a necessidade da confirmação laboratorial, principalmente quando são casos isolados. No entanto, o diagnóstico clínico torna-se mais preciso na ocorrência de surtos e/ou epidemias, quando, inclusive, o critério de confirmação dos casos pode ser clínico-epidemiológico.

## Como identificar um caso suspeito?

Ao contrário da dengue e de outras arboviroses, a febre do Chikungunya tem uma elevada taxa de ataque e aproximadamente 70% dos casos são sintomáticos. De acordo com o "Guia de Manejo Clínico do Ministério da Saúde", todo paciente com febre de início súbito maior que 38,5°C e artralgia ou artrite intensa de início agudo, não explicado por outras condições, residente ou tendo visitado áreas endêmicas ou epidêmicas até duas semanas antes

do início dos sintomas, ou que tenha vínculo epidemiológico com caso confirmado, é considerado um caso suspeito de Chikungunya.

Após um período de incubação que pode variar de três a sete dias, a doença pode evoluir em três fases: aguda ou febril, subaguda e crônica. A fase aguda é caracterizada por febre elevada (acima de 38,5°C) de início súbito, poliartralgia em 90% dos casos, fadiga, dor nas costas e cefaleia. Exantema macular ou maculopapular em 50% dos doentes de dois a cinco dias após o início dos sintomas, principalmente no tronco e extremidades (incluindo palmas e plantas).

Na fase subaguda, a febre desaparece, podendo haver persistência ou agravamento da artralgia, incluindo poliartrite distal, exacerbação da dor articular nas regiões previamente acometidas na primeira fase e tenossinovite hipertrófica subaguda em punhos e tornozelos, astenia, prurido generalizado e exantema maculopapular, em tronco, membros e região palmo-plantar. Podem surgir lesões purpúricas, vesiculares e bolhosas.

Alguns pacientes poderão desenvolver a forma crônica da doença com a persistência da dor articular e musculoesquelética por mais de três meses após o início dos sintomas, tendo relatos na literatura de persistência por até 18 meses. Os principais sintomas dessa fase, classificada como "fase crônica", são caracterizados por dor com ou sem edema, limitação de movimento, deformidade e ausência de eritema. Os principais fatores de risco são idade acima de 45 anos, desordem articular pré-existente e maior intensidade das lesões articulares na fase aguda.

#### Como é o tratamento clínico?

Não há tratamento antiviral específico para o Chikungunya; o tratamento sintomático é

recomendado após a exclusão de condições mais graves, tais como malária, dengue e infecções bacterianas. Pacientes que apresentem os sintomas relatados devem procurar assistência médica para avaliação do quadro.

#### Como distinguir o Chikungunya da dengue?

O diagnóstico clínico durante a fase aguda nem sempre é preciso, tendo em vista que dengue e Chikungunya podem cursar com os mesmos sinais e sintomas. É importante que, através de exames laboratoriais, o vírus da dengue seja descartado das amostras de casos suspeitos de Chikungunya provenientes de áreas com circulação de dengue. A principal diferença é a artralgia intensa observada nos pacientes com Chikungunya. Por outro lado, quadros hemorrágicos são mais frequentes na dengue.

#### Entre os tipos de testes usados para detectar o vírus Chikungunya - sorologia, PCR em tempo real (RT-PCR) e isolamento viral - existe algum que seja mais eficaz? Qual a diferença entre eles?

As metodologias utilizadas no diagnóstico laboratorial da febre do Chikungunya, assim como de outros agravos, são selecionadas de acordo com fase de evolução clínica da doença. Na febre do Chikungunya, na fase aguda da doença, durante o período de viremia (até o sétimo dia após o início dos sintomas), o método de escolha para a detecção do vírus é o isolamento viral e/ou RT-PCR em tempo real ou convencional.

A sorologia para pesquisa de IgM pode ser realizada a partir do quarto dia de doença, ressaltando que, para um resultado mais confiável, são necessárias duas amostras de soro: uma coletada durante a fase aguda (quarto ao oitavo dia após início dos sintomas) e outra durante a fase convalescente (15-30 dias após o início dos sintomas), para se verificar a ocorrência de soroconversão.

O isolamento viral ou a detecção do genoma viral através do RT-PCR são considerados os métodos confirmatórios mais fidedignos para confirmação do agente etiológico.

#### Esses testes são usados no Brasil em outros tipos de doenças? Quais?

As metodologias (sorologia, isolamento viral e RT-PCR), com variações que as tornam específicas para cada vírus a ser pesquisado, são utilizadas para outros agravos. Entre eles, dengue, febre amarela, hepatites virais, influenza, etc.

#### E quanto à sensibilidade dos kits de diagnóstico? Como classificá-los?

Poucas informações estão disponíveis na literatura relatando resultados de sensibilidade e especificidade de kits comerciais para o diagnóstico sorológico e molecular do vírus Chikungunya. Até o momento três artigos científicos foram publicados abordando essa temática. Devido à grave situação do Chikungunya no mundo e à pouca informação a respeito dos kits disponíveis para diagnóstico, acredito que em breve surgirão mais informações nesse campo.

No entanto, embora os resultados publicados possam ajudar na escolha das marcas dos kits comerciais, isso não eliminará a necessidade de validar os mesmos, utilizando painéis compostos por amostras de casos confirmados e negativos de Chikungunya provenientes da população brasileira. Essa validação é fundamental, pelo fato da nossa população ter um perfil genético e imune distinto de outras populações que serviram de controle para os estudos realizados na avaliação e validação dos kits.

#### Como saber se os kits são validados?

Na rede pública não existem kits comerciais validados, não tenho informação a respeito da rede privada de laboratórios que realizam diagnóstico para Chikungunya.

## expediente

**Qualifique é uma publicação trimestral da ControlLab destinada a laboratórios clínicos, veterinários e de hemoterapia.**

Conselho Editorial: Adriana Sá, Rafael Lopes e Vinicius Biasoli

Produção Editorial: ControlLab - tel.: (21) 3891-9900

Textos: Andrea Barbosa • Design: Raquel Luterma • Diagramação: Marcelle Sampaio

Cartoon: Tiburcio

**ControlLab**  
www.controllab.com.br

Acesse a versão online do Qualifique e cadastre-se para receber o resumo de cada edição por e-mail:  
[www.controllab.com.br/qualifique](http://www.controllab.com.br/qualifique)

fale conosco: [qualifique@controllab.com.br](mailto:qualifique@controllab.com.br)



Existem algumas marcas de kits que estão em fase de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). No entanto, ter registro na Anvisa não significa que o kit tenha sido validado com amostras da população brasileira. Atualmente, os testes recomendados pelo Ministério da Saúde para os laboratórios que compõem a Rede de Laboratórios Centrais de Saúde Pública (Lacens) do país e Laboratórios de Referência, assim como pela Organização Pan-americana da Saúde para Laboratórios de Saúde Pública da Região das Américas, são os testes imuno enzimáticos in house para pesquisa de IgM (MAC-ELISA) e IgG (GAG-ELISA) e para detecção de RNA viral por RT-PCR em tempo real. Os três protocolos foram desenvolvidos pelo Centers for Disease Control (CDC) e posteriormente validados no Brasil pelo Laboratório de Referência Nacional para Chikungunya, no Instituto Evandro Chagas, no Pará. O Laboratório de Flavivírus da Fiocruz está avaliando a sensibilidade e especificidade de algumas marcas de kits comerciais sorológicos e moleculares, usando como padrão ouro de comparação os métodos desenvolvidos pelo CDC.

Reforço a importância da necessidade dos laboratórios que estejam adquirindo kits comerciais de validarem esses kits com um painel de amostras brasileiras devido à possibilidade de variação de sensibilidade e especificidade entre as marcas disponíveis no mercado, que utilizaram em suas validações amostras de populações de outros países.

### Quantos laboratórios capacitados existem no Brasil? Quais são os de referência?

Atualmente existem 12 laboratórios de saúde pública capacitados no diagnóstico do Chikungunya; desses, três são referência para o Ministério da Saúde: Fiocruz, no Rio de Janeiro; Instituto Adolfo Lutz, em São Paulo; e Instituto Evandro Chagas, no Pará.

### Quais são os desafios enfrentados pelo Laboratório de Flavivírus do Instituto Oswaldo Cruz (IOC/Fiocruz) hoje para realizar também o diagnóstico laboratorial do Chikungunya?

A inexistência de kits comerciais disponíveis para venda no mercado nacional com entrega imediata. Os kits são importados e o prazo de entrega é de 45- 50 dias devido ao processo de nacionalização, que além de demorado é caro, chegando a aumentar em até 50% o valor do mesmo kit que é vendido no exterior. Outra dificuldade é na obtenção de painéis bem caracterizados para utilizar na validação de testes diagnósticos e como controle de qualidade.

### Como os laboratórios de análise clínica em geral podem se preparar para fazer o diagnóstico do vírus?

Através da aquisição de kits comerciais previamente validados para pesquisa do vírus e de anticorpos.

### Qual a importância da rapidez no diagnóstico? Ou seja, o quadro pode se agravar se não houver diagnóstico logo?

Independentemente da doença, o diagnóstico precoce é sempre importante tanto para o manejo clínico do paciente, que poderá receber o tratamento adequado evitando o agravamento, quanto para a vigilância epidemiológica, porque permitirá que medidas de controle sejam adotadas rapidamente de forma a impedir a expansão da doença.

### A única forma de evitar o Chikungunya é combatendo os mosquitos transmissores o Aedes aegypti e Aedes albopictus?

Até que se tenha uma vacina disponível ou uma droga antiviral, assim como na dengue, atualmente o controle do vetor é a forma mais eficaz de evitar que o vírus Chikungunya seja introduzido em novas áreas e se disperse por todo o país.

### O fato de a doença não ser tão letal quanto a dengue pode levar a uma certa displicência do paciente em relação à prevenção, diagnóstico e tratamento? Quais os riscos disso?

Acho que esse risco é pequeno, pois aproximadamente 70% dos casos de Chikungunya são sintomáticos e os primeiros sintomas da doença são febre alta e artralgia intensa, o que irá resultar em grande demanda por atendimento médico.

### A notificação de casos é obrigatória?

No Brasil, a febre do Chikungunya é uma doença de notificação imediata, todo caso suspeito deve ser notificado em até 24 horas do atendimento, ao Serviço de Vigilância Epidemiológica Municipal e a todas as esferas do SUS.

### Poderia sugerir fontes de consulta para quem estiver lendo esta entrevista?

“Preparação e Resposta à Introdução do Vírus Chikungunya no Brasil”, publicação da Secretaria de Vigilância em Saúde, do Ministério da Saúde, disponível em <http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/setembro/09/preparacao-e-resposta-virus-Chikungunya-web.pdf>; “Febre de Chikungunya: Manejo Clínico”, disponível em <http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/outubro/17/febre-Chikungunya-versa--o-preliminar.pdf>. ■

[abispo@ioc.fiocruz.br](mailto:abispo@ioc.fiocruz.br)



Dra. Ana Bispo

## Vai Rolar!

### 17º Seminário Internacional de Hemovigilância

Rio de Janeiro/RJ, de 18 a 20/3/2015

[www.clma.org/p/cm/ld/fid=20](http://www.clma.org/p/cm/ld/fid=20)

### KnowledgeLab da CLMA

Orlando/USA, de 29/3/2015 a 01/4/2015

[www.clma.org/p/cm/ld/fid=20](http://www.clma.org/p/cm/ld/fid=20)

### VII Congresso Latino-Americano e XIII Congresso Brasileiro de Higienistas de Alimentos

Búzios/RJ, de 28/04/2015 a 1/5/2015

[www.rdeventos.com.br/ev2015/higienistas/?page\\_id=16](http://www.rdeventos.com.br/ev2015/higienistas/?page_id=16)

### FCE Cosmetique & FCE Pharma

São Paulo/SP, de 12 a 14/5/2015

[www.fcecosmetique.com.br/](http://www.fcecosmetique.com.br/)

### HOSPITALAR 2015

São Paulo/SP, de 19 a 22/5/2015

[www.hospitalar.com](http://www.hospitalar.com)

### EXPO ANCLIVEPA

Porto Seguro/BA, de 20 a 22/5/2015

[www.anclivepa2015.com.br](http://www.anclivepa2015.com.br)

### 42º CBAC

Rio de Janeiro/RJ, de 21 a 24/6/2015

[www.sbac.org.br](http://www.sbac.org.br)

### Congresso Brasileiro de Biomedicina

De 21 a 27/7/2015

[www.congressodebiomedicina.com](http://www.congressodebiomedicina.com)

### MEDVEP - Congresso Medvep de Especialidades Veterinárias

Curitiba/PR, de 22 a 25/7/2015

<http://medvep2015.com.br/inicio/>

### AACC

Atlanta/USA, de 26 a 30/7/2015

[www.aacc.org/events/2015\\_annual\\_meeting/pages/default.aspx#](http://www.aacc.org/events/2015_annual_meeting/pages/default.aspx#)

 participação ControlLab



**Competência e amor à profissão fazem a fórmula do seu sucesso. Parabéns!**

**20 de janeiro**  
**Dia do farmacêutico**



## A especificação da qualidade em revisão após o Consenso de Estocolmo

Participar da revisão de um trabalho fundamental da Medicina Laboratorial e testemunhar a mudança da história enquanto ela acontece. A experiência está sendo vivida por especialistas da área de várias partes do mundo, entre eles as patologistas clínicas Claudia Meira e Luisane Vieira, diretoras da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (SBPC/ML). Claudia e Luisane representaram a SBPC/ML na Conferência da *European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine* (EFLM), em novembro de 2014, em Milão, na Itália, onde foi discutida a revisão e uma nova estratégia de especificação de requisitos da qualidade.

O tema dos debates do evento da EFLM foi o Consenso de Estocolmo, que em 1999 representou um marco histórico na questão das especificações da qualidade. A primeira *Strategic Conference on defining analytical performance goals* de Milão, ocorreu portanto exatos 15 anos após a famosa *Stockholm Conference on Quality Specifications in Laboratory Medicine*, de onde saiu o Consenso de Estocolmo. No evento coordenado por Mauro Panteghini, presidente da EFLM, e Sverre Sandberg, presidente do Comitê Científico - foi apresentada, para debates e sugestões, a proposta de um novo documento sobre especificações da qualidade.

Os participantes discutiram esse texto preliminar, que já vinha sendo preparado por um grupo de trabalho da EFLM. As considerações dos participantes da conferência serão apreciadas pelo grupo de trabalho da EFLM antes da publicação do documento definitivo, ainda em 2015, numa edição especial da revista *"Clinical Chemistry and Laboratory Medicine"* (CCLM). O documento preliminar resultante da Conferência de Milão foi divulgado e pode ser lido em <http://www.efclm.eu/index.php/educational-material.html>.

As doutoras Claudia e Luisane escreveram para a SBPC/ML um relatório com suas considerações sobre a Conferência, no qual dizem que a "experiência foi riquíssima, por vários motivos. O principal, com certeza, foi o privilégio de participarmos de um evento de revisão de um trabalho seminal para a Medicina Laboratorial (...) Em segundo lugar, pela oportunidade de presenciar a dinâmica de uma entidade científica internacional de grande peso." As doutoras Claudia e



Luisane prosseguem em seu relatório destacando que, "como resultado desta conferência, em breve teremos uma revisão e atualização de diretrizes para a realização de pesquisas sobre a variação biológica dos mensurandos; uma revisão da tabela de variação biológica a partir da depuração de dados e da incorporação futura de dados obtidos com novos critérios; e o desenvolvimento de requisitos da qualidade para as fases pré e pós-analítica."

Para quem já quiser se ambientando com as discussões, a EFLM publicou no seu site, em <http://www.eflm.eu/index.php/educational-material.html>, as apresentações da conferência. O tema deverá render ainda muitas discussões, e vários pontos de vista críticos já vem sendo postados, por exemplo, no site de Westgard, em <http://www.westgard.com>. (Sten Westgard, autor de diversos livros sobre a qualidade, estava presente à conferência, como ouvinte). Há inclusive uma enquete no site sobre as especificações da qualidade analítica. "Vai ser interessante acompanharmos esta história sendo feita, em tempo real", concluem Claudia Meira e Luisane Vieira.

A EFLM foi criada em junho de 2007 pela fusão do *Forum of European Societies of Clinical Chemistry (FESCC)* com a *European Communities Confederation of Clinical Chemistry (EC4)*. Reúne, portanto, as sociedades nacionais de Química clínica e Medicina Laboratorial na União Europeia, formando uma plataforma para os "especialistas em medicina laboratorial" e representa a *International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine* na Europa. A EFLM está registrada legalmente na Bélgica e seu escritório fica em Milão, mantido em colaboração com a IFCC. Conta com 40 países membros, e sua assembleia geral se reúne a cada dois anos. ■



# Pesquisa de Satisfação do Cliente 2014

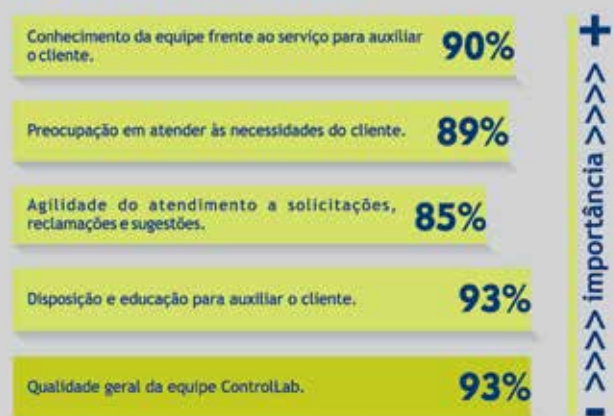
No último trimestre de 2014 foi realizada a pesquisa de satisfação anual da Controllab, na qual os participantes avaliam os serviços da empresa. Essa pesquisa, disponível a todos os usuários, contou com a participação de 785 laboratórios de diferentes áreas, de acordo com os serviços que utilizam.

A avaliação seguiu o mesmo modelo de 2012, com cada questão (Equipe e Serviços) classificado numa escala de idealidade de cinco níveis (de muito abaixo a muito acima do ideal) e de importância, conforme apresentado nos gráficos. Foi solicitado também que os laboratórios descrevessem as razões para a classificação das características avaliadas abaixo do ideal, além, é claro, de fazer outros comentários.

Analisando os resultados, pode-se observar que a equipe ControlLab e seus serviços tiveram um excelente nível de satisfação com relação à qualidade geral, ficando todas as avaliações acima de 90%. Os serviços com maior número de clientes (Ensaio de Proficiência e Controle Interno) tiveram o mesmo percentual na satisfação geral (96%). O de Calibração de Instrumentos teve 100% e o programa de Indicadores, 95%. Embora a avaliação geral tenha sido satisfatória, foram identificadas na pesquisa demandas por melhoria, que serão trabalhadas ao longo de 2015. Muitos refletiram também suas preocupações em ampliar os serviços ligados ao controle de qualidade e de ter ferramentas que facilitem o seu entendimento frente aos relatórios. Tudo isso para identificar e eliminar erros analíticos, buscando sempre uma melhoria contínua.

Nos comentários dos participantes, recebemos elogios, sugestões, dúvidas e reclamações, que foram analisadas individualmente e, em seguida, distribuídas aos setores relacionados para que, conforme o caso, recebessem o tratamento e respostas adequadas.

## EQUIPE CONTROLLAB



## CONTROLE INTERNO





## ENSAIO DE PROFICIÊNCIA

Contribuição para a melhoria técnica do laboratório.	96%
Materiais físicos: apresentação, estabilidade, etc.	88%
Contribuição para a monitoração dos processos do laboratório e para a identificação de desvios.	92%
Inovação e atualização contínua do programa.	95%
Cumprimento do serviço prometido.	97%
Materiais físicos: adequação da embalagem dos materiais para preservação e transporte.	91%
Facilidade de uso do sistema <i>online</i> e seus acessórios.	94%
Coerência e transparência dos modelos estatísticos e dos critérios de avaliação adotados.	87%
Materiais digitalizados: apresentação e qualidade.	76%
Abrangência do programa (áreas e ensaios disponíveis).	95%
Utilidade das informações disponibilizadas na avaliação (avaliação individual, resumo estatístico dos participantes, comentários técnicos, etc.)	92%
Compatibilidade entre preço e qualidade técnica.	86%
Facilidade de uso do serviço.	94%
Pontualidade (cumprimento de prazos).	93%
Nível de organização e praticidade do serviço.	95%
Abrangência e facilidade de entendimento do manual, instruções, relatórios (avaliação e perfil de resultados) e afins.	90%
Materiais físicos: eficiência e eficácia do transporte dos materiais.	87%
Rastreabilidade de dados e informações.	94%
Nível de informatização do serviço.	95%
Relevância e valor agregado das informações complementares (indicador de proficiência e relatórios cumulativo e gerencial).	93%
Valor agregado pelos materiais digitalizados (abrangência de casos, padronização, redução da limitação por escassez e instabilidade do material).	87%
Materiais digitalizados: adequação da área (tamanho) disponibilizada para análise.	82%
Funcionalidade e praticidade da análise de material digitalizado (velocidade, ampliação/redução).	84%
Qualidade geral e técnica do serviço.	96%



importância



## CALIBRAÇÃO DE INSTRUMENTOS

100%	Cumprimento do serviço prometido.
90%	Clareza e facilidade de entendimento do Certificado de Calibração.
100%	Experiência e competência técnica da equipe do Laboratório.
100%	Compatibilidade entre preço e qualidade técnica oferecida.
100%	Cumprimento do prazo acordado de execução do serviço.
100%	Disposição e educação da equipe para auxiliar o cliente.
95%	Agilidade na emissão do orçamento.
100%	Preocupação da equipe em atender às necessidades do cliente.
100%	Agilidade do atendimento a solicitações, reclamações e sugestões.
95%	Flexibilidade em atender particularidades do cliente.
95%	Conhecimento da equipe para esclarecer dúvidas e atender a solicitações dos clientes.
95%	Adequação da embalagem para o transporte.
100%	Qualidade geral e técnica do serviço.



importância



## INDICADORES LABORATORIAIS

90%	Contribuição para a melhoria dos processos e do negócio.
83%	Atualização do serviço e inovações.
73%	Clareza e facilidade de entendimento de instruções e relatórios.
90%	Agilidade do atendimento a solicitações, reclamações e sugestões.
92%	Preocupação em atender às necessidades do cliente.
97%	Experiência e competência técnica da Controllab.
68%	Prazo de retorno dos relatórios.
83%	Conhecimento da equipe frente ao serviço para auxiliar o cliente.
95%	Cumprimento do serviço prometido.
90%	Disposição e educação da equipe para auxiliar o cliente.
92%	Sistema <i>online</i> : facilidade de uso e entendimento.
90%	Compatibilidade entre preço e qualidade do serviço.
95%	Qualidade geral e técnica do serviço.



importância





## Realizações 2014

### Parcerias e novos serviços

- Ampliação dos serviços de Ensaio de Proficiência para Análises Físico-Químicas, iniciando com os ensaios de água reagente, atendendo laboratórios de diferentes áreas.
- Ampliação dos serviços com o lançamento da Verificação da Linearidade e Calibração para Colesterol Total.
- Ampliação dos serviços de Controle Interno para VHS Ali-fax, Dímero D, NAT, Biologia Molecular, HGC Teste Rápido, Dengue e Drogas Imunossupressoras.
- Ampliação dos ensaios, sem custos adicionais para: Drogas Imunossupressoras (Sirolimus e Everolimus); Líquidos Cavitários Bioquímica (Ácido Úrico, Cálcio Total, Cloretos, Fosfatase Alcalina, Lipase, Potássio e Sódio); Esperma Contagem Celular (Contagem de espermatozoides pós-vasectomia); Urinálise Dosagem (Microalbumina/Creatinina); Hematologia Automação tipos (1, 2 e 4) e CI Hemato (VCM, HCM, CHCM, PCT, PDW e VPM; Hormônios Especializados (Macroprolactina, Testosterona Biodisponível e 11-Desoxicortisol); Imunologias Citomegalovírus, Rubéola e Toxoplasmose (Avidéz de IgG); Marcadores de Metabolismo Ósseo (Telopectídeo N, Vitaminas A e E); Coagulação (TCA); Drogas Terapêuticas (Amiodarona e Metabólito, Clobazam, Lamotrigina, Mitotano e Topiramato); Imunoproteínas (Complemento C2, C3 Proativador, C5, C8, CH50 e IgG 1, 2, 3 e 4); Proteínas Específicas (Alfa-2-macroglobulina); Anemia (Receptor Sol. da Transferrina); Gasometria e Gasobio (CO2 total); Clamídia (Anticorpo IgA); Marcadores de Metabolismo Ósseo (25-OH Vitamina D); Líquor, Liq Cavitários, Urinálise Sedimentoscopia e Hematoscopia CL e VET (Identificação celular); Esperma Vitalidade (Análise de Vitalidade pela técnica de inchaço hipo-osmótico).
- Ampliação de EP e CI para Hemoterapia com o Controle Interno de TLR – sistema Hemocue e em Veterinária com o EP de Anemia Infecciosa Equina.
- Calibração: aquisição de aparelho para realização da Qualificação de Autoclaves.

### Educação continuada

- Lançamento e distribuição gratuita impressa da coleção de histórias infantis “Os novos amiguinhos”, escrita por Marcio Mendes Biasoli, ilustrada por Tiburcio e editada pela ControlLab. Neste ano, foram lançadas as histórias “Gegê, o indiozinho que amava os animais” (6º volume) e “Kariki, o Reizinho” (7º volume).
- Envio de corantes de Bacterioscopia BAAR para estudo de comportamento e para auxiliar os laboratórios a identificarem possíveis melhorias em seus processos.

- Disponibilização de instruções educativas nos formulários dos casos digitalizados com exemplos de aplicação das ferramentas de análises digitalizadas.

### Diferenciais e melhorias

- Mudança na apresentação do material do EP Clínico de Urina EAS e Líquidos Cavitários Contagem Celular, passando a ser liofilizados e unificados com os ensaios bioquímicos.
- Revisão do EP Clínico e de Hemoterapia para Imunologia, Sorologia e Dengue. Os reportes de resultados passam a ser feitos a partir dos tipos de metodologias, com melhoria do padrão de resposta e interpretação.
- Envio de itens extras com intuito de melhorias na apresentação e/ou composição dos materiais de controle. Tal ação pode ser vivenciada pelos participantes dos EPs de Alimentos, Cosméticos, Medicamentos, NAT, Sorologia, Bacteriologia Hospitalar e BAAR. As melhorias serão visualizadas nas conclusões dos estudos realizados internamente.
- Ampliação nos programas de Urinálise Sedimentoscopia, Esperma e Líquidos Cavitários, possibilitando o reporte de dados obtidos por sistemas automatizados.
- Inclusão do parâmetro “Equipamento” nos ensaios quantitativos (em que apenas os kits eram solicitados), para possibilitar a ampliação da comparação entre dados.
- Para melhor atender as rotinas laboratoriais, novas apresentações dos controles de Anemia, Bioquímica, Hormônios, Líquor, Urina Bioquímica e EA foram disponibilizadas.
- Ampliação do setor de informática: aquisição de mais 2 novos servidores, com maior capacidade de armazenamento e processamento; foi realizada também a aquisição de 1 novo link de internet.
- Ampliação da estação de tratamento de esgoto.
- Extensão da acreditação como provedor de ensaios de proficiência PEP 003 para as áreas de cosméticos, alimentos, medicamentos e água, além da expansão de mais ensaios no escopo clínico.

### Projeto Social/ Cultural

- A ControlLab patrocinou o filme que descreve a trajetória do jornalista Tim Lopes. “Tim Lopes – histórias de Arcajo” foi exibido nos cinemas e agora está disponível em DVD. ■



# Uso adequado das ferramentas de qualidade assegura eficiência dos controles

Luiza Bottino e Rafael Lopes – ControlLab

Um laboratório entrou em contato com a ControlLab relatando que identificou um erro na liberação de resultados de um de seus pacientes para Bilirrubina Direta, questionando a eficiência do uso de seus controles (Ensaio de Proficiência e Controle Interno) por não ter sinalizado possível desvio no seu processo.

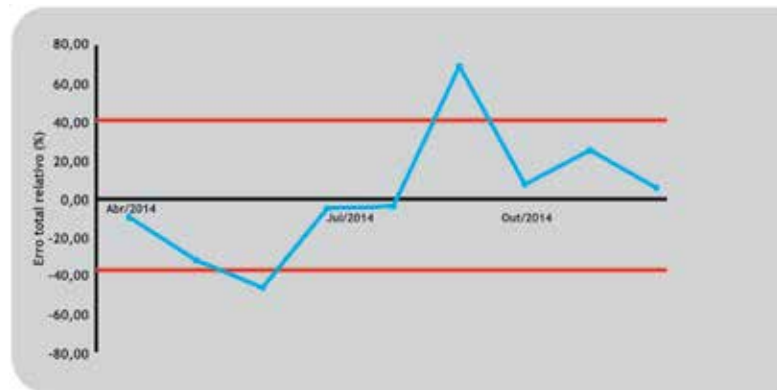
Para melhor entender a rotina que o laboratório adota como controle de qualidade, algumas informações foram solicitadas:

- O envio dos dados de Controle Interno: 15 dias antes e 15 dias após a data do ocorrido.
- Especificação da qualidade adotada pelo laboratório: a regra de rejeição do Controle Interno e o erro total permitido para o ensaio.

Ao receber os dados solicitados, observou-se primeiramente que os dois níveis de Controle Interno eram analisados de forma intercalada, ou seja, em um dia era analisado o “nível 1” e no outro dia o “nível 2”. Além disso, o laboratório utilizava, como referência da bula, a média e a faixa de um conjunto de sistemas que considerava com “comportamento próximo” ao utilizado em sua rotina, já que o seu sistema específico não constava na bula de controle. Foi verificado também que o laboratório não definia seus próprios valores de média e variação, assim como utilizava o Controle Interno como calibrador.

No Ensaio de Proficiência, apesar de ser um participante recente, o laboratório apresentava uma variação considerável em seus dados, chegando a ter erros de 60% do erro total relativo (o quão distante o resultado do laboratório está em relação a média do grupo;  $E_r(\text{relativo}) = (\text{Resultado lab} - \text{média}/\text{média})$ , conforme pode ser observado no gráfico da figura<sup>1</sup>. A linha preta se refere a média do grupo e as vermelhas o limite aplicado pelo provedor para este ensaio, mediante estudo estatístico. Não há indícios de tendências no gráfico, mostrando um possível erro aleatório que poderia ser melhor evidenciado pela análise dos resultados do Controle Interno.

Como resposta ao laboratório, a ControlLab destacou a importância da utilização e análise simultânea dos múltiplos níveis no Controle Interno, em cada rotina de análise. Foi destacado também que os dados dos grupos formados na bula de controle devem ser utilizados apenas como referências iniciais, pois eles apresentam um amplo intervalo, o que pode mascarar a identificação de variações no processo.



É de extrema importância que os usuários calculem seus próprios valores, condizentes com sua realidade, para uma melhor eficiência do Controle Interno. Ressaltou-se também a diferença entre o Controle Interno e o calibrador, o primeiro com foco no monitoramento e identificação de dispersões no processo e o último de correção do desempenho do sistema<sup>1,2</sup>.

Foi destacado que em algumas rodadas do Ensaio de Proficiência o grupo do sistema analítico utilizado pelo laboratório apresentou alta variação, inviabilizando sua avaliação. Contudo, tal fato não interferia na análise crítica que deve ser realizada continuamente pelo laboratório. Uma análise inicial que poderia ser feita é comparar seu resultado com os dados (média e desvio padrão) disponibilizados no perfil de resultados para seu grupo, verificando assim se o desempenho apresentado atende às especificações da qualidade (erro sistemático e erro aleatório) adotadas para o ensaio.

A ControlLab ressaltou que o uso das ferramentas de controle de qualidade é essencial para o monitoramento do laboratório, contudo é importante que o laboratório as utilize de forma adequada a fim de maximizar seus benefícios. Para alcançar esse objetivo, sugerimos consulta aos materiais educativos que estão disponíveis em nosso site<sup>3</sup>.

#### Referências:

- 1: WESTGARD, JO. Assuring the right quality right. Madison : Westgard Inc, 2003
- 2: WESTGARD, J.O.; BARRY, PL. e HUNT, M.R. A Multi-Rule Shewhart Chart for Quality Control in Clinical Chemistry. Traduzido pela ControlLab em 2003. Disponível em [www.controllab.com.br](http://www.controllab.com.br). Acesso em 16 de maio de 2014. Data incompleta
- 3: Gestão da fase analítica do laboratório, vol II (cap 3)

## Prof. Biasoli no combate aos mosquitos

