

Garantia da Qualidade do Hemograma Automatizado

Ferreira, MFR*, Vieira, LMF** e Bastos, M***

*Bioquímica responsável pelo Setor de Hematologia

** Médica Patologista Clínica do Serviço de Patologia Clínica

*** Médico Hematologista do Serviço de Patologia Clínica

Serviço de Patologia Clínica do Hospital Governador Israel Pinheiro, IPSEMG, Belo Horizonte, MG

Resumo

O Serviço de Patologia Clínica do IPSEMG é um laboratório que atende pacientes ambulatoriais e hospitalizados, em regime de 24 horas. Os hemogramas são rotineiramente realizados por dois equipamentos automatizados com diferencial de 5 partes.

Objetivos: Implantar um programa de Garantia da Qualidade do Hemograma Automatizado com base nos requisitos dos programas de acreditação DICQ (SBAC), PALC (SPBC), LAP (CAP).

Material e Métodos: Este trabalho descreve a implantação do Programa de Garantia da Qualidade do Hemograma Automatizado segundo as normas dos programas de acreditação do DICQ (SBAC), PALC (SPBC) e LAP (College of American Pathologists). As listas de requisitos dos programas foram avaliadas e um planejamento para o atendimento de seus requisitos foi feito e implementado para os equipamentos Cell Dyn 3000, 3700 e T-890. As normas foram gradativamente implantadas segundo o planejamento e as estratégias de implantação foram avaliadas periodicamente e modificadas gradualmente.

Resultados : Foram determinados os Coeficientes de Variação (CV) das análises quantitativas incluindo Hemácias, CHCM, Global de Leucócitos, Neutrófilos, Linfócitos e Plaquetas para os dois equipamentos Cell Dyn. Os respectivos CV encontrados estão abaixo dos limites de aceitabilidade preconizados por Dacie & Lewis, 1985. Foram realizados estudos de linearidade quanto a Hemácias, Leucócitos e Plaquetas para os três equipamentos, com resultados aceitáveis. Foram feitos testes estatísticos para avaliar concordância dos resultados das determinações de Hemácias, Leucócitos e Plaquetas através de regressão linear, com resultados aceitáveis ($r > 0.90$).

Conclusão: No período de Janeiro de 2001 a Janeiro de 2002, o sistema foi continuamente avaliado e os resultados permitem concluir que o sistema implantado é satisfatório. A divulgação da implantação deste programa de Garantia da Qualidade pode ser importante como benchmarking para outros laboratórios que ainda estão em fase de implantação de tais sistemas segundo as normas de acreditação.

Palavras-chave

Hemograma, Controle da Qualidade, Garantia da Qualidade, Acreditação

Summary

The IPSEMG Hematological sector is responsible for 24 hours urgent and routine FBC (Full Blood Counts) or CBC (Complete Blood Counts) analysis. This exam is performed in two automated 5 parts differential equipments.

This paper describes the basic tenets of an Assurance Quality Control Program that was based on DICQ (SBAC) PALC (SBPC) and LAP (CAP) guidelines.

In 1998 the Hematological Sector started the development of accreditation requirements from the above mentioned agencies. This was followed by the design and implementation of corresponding structure aimed at fulfilling those requirements. From that, a global Quality Assurance Strategy was developed aiming mainly at detecting errors in the preanalytical, analytical and postanalytical phases of FBC/CBC examination.

Finally, acceptable rules for Quality Control (QC) were selected and a comprehensive QC strategy was adapted for local use. We present data from January 2001 to January 2002 to illustrate those rules and strategies.

Key words

Complete Blood Count, Quality Control, Quality Assurance, Accreditation

Introdução

A Garantia da Qualidade na Hematologia tem o objetivo de assegurar a confiabilidade dos testes hematológicos, no caso, o Hemograma Automatizado, em todas as fases (pré-analítica, analítica e pós-analítica). Quanto à fase analítica, é necessário obter imprecisão e inexatidão aceitáveis. A exatidão relaciona-se com a aproximação do valor obtido em relação ao valor considerado real da amostra. A precisão relaciona-se com a reprodutibilidade de um resultado, seja ele exato ou não.

Com a tecnologia atual, a validação do Hemograma Automatizado deve ser obtida por meio de programa de Garantia da Qualidade permanente e

rigoroso. Para que este programa seja efetivo, é essencial determinar tarefas e responsabilidades, ter acesso a informações clínicas de pacientes e revisar continuamente os dados disponíveis. Os procedimentos de Garantia da Qualidade aqui descritos estão baseados nos requisitos dos programas de acreditação DICQ (SBAC), PALC (SBPC) e LAP (College of American Pathologists).

O Serviço de Patologia Clínica (Hospital Governador Israel Pinheiro – IPSEMG) é um laboratório geral que tem um Setor de Hematologia que realizava, no período de Janeiro de 2001 a Janeiro de 2002, em média, 450 Hemogramas/dia. O equipamento Cell-Dyn 3000(Abbott) realizava principalmente os Hemogramas provenientes de pacientes ambulatoriais e o equipamento Cell-Dyn 3700(Abbott) realizava principalmente os Hemogramas provenientes de pacientes hospitalizados e urgências. O equipamento T-890 (Beckman-Coulter) era mantido em funcionamento, mas só era utilizado para algumas amostras de recém-nascidos (sangue heparinizado) e pacientes com leucócitos acima de 150.000/mm³. Esse equipamento, no período estudado, não foi utilizado como equipamento *back-up*, pois os equipamentos Cell-Dyn foram suficientes para a demanda. Os equipamentos Cell Dyn operam em módulo aberto (aspiração manual da amostra) e módulo fechado (aspiração automática das amostras). Sabe-se que estas duas formas de aspiração podem apresentar desempenhos diferentes, havendo necessidade de controlá-las isoladamente e para cada equipamento.

Materiais

Lista de verificação do DICQ (SBAC)

Lista de verificação do PALC (SBPC)

LAP Checklist (CAP)

Software de CQ do Cell-Dyn 3000 e 3700.

Programa estatístico EXCEL.

Sangue controle do fabricante em três níveis (normal, alto e baixo) - Sigla CC

Sangue controle de paciente, amostras colhidas em triplicata aleatoriamente – Sigla CP

Amostras enviadas por Programas de Proficiência.

Analísadores hematológicos Cell-Dyn 3000 e 3700 (Abbott)

Contador hematológico T 890 (Beckman-Coulter)

Homogeneizador de amostras.

Métodos

1. Garantia da Qualidade da fase pré-analítica

Nosso programa compreende a Garantia da Qualidade da fase pré-analítica através da padronização da coleta, identificação, transporte, triagem e armazenamento das amostras. Há também critérios estabelecidos para a rejeição de amostras. A fase pré-analítica tem as suas ocorrências registradas e analisadas criticamente uma vez ao mês.

2. Controle Interno da Qualidade da fase analítica

Quanto à fase analítica, são realizadas as seguintes atividades de Controle Interno da Qualidade:

- 1) Medidas de controles do fabricante no sistema analítico principal Cell-Dyn 3000 (avaliação da precisão)
- 2) Medidas repetidas de testes de Controles de Pacientes - CP (testes de replicatas nos dois equipamentos analíticos Cell Dyn nos módulos aberto e fechado).
- 3) Análise estatística diária de dados de pacientes obtidos durante a realização da rotina (Médias Móveis - Bull).
- 4) Determinação da comparabilidade dos resultados de pacientes entre os equipamentos para assegurar que não há diferença significativa entre os mesmos a cada seis meses.
- 5) Determinação da linearidade dos parâmetros Hemoglobina, Leucócitos e Plaquetas a cada seis meses nos três equipamentos.

2.1. Uso do Sangue Controle Comercial (CC)

Existem procedimentos estabelecidos para o uso do Sangue Controle Comercial do fabricante no sistema analítico principal (Cel Dyn 3000) que incluem:

- 1) Determinação dos limites de tolerância (Média, DP e CV) para cada novo lote de sangue controle comercial próprios do equipamento para os parâmetros Hemácias, CHCM, Plaquetas, Leucócitos Global, Neutrófilos e Linfócitos.
- 2) Análise diária do Sangue Controle Comercial em três níveis.
- 3) Uso do módulo de QC do equipamento para avaliação do Coeficiente de Variação Cumulativo dos parâmetros Hemácias, CHCM, Plaquetas, Leucócitos Global, Neutrófilos e Linfócitos, diariamente. Os limites de aceitabilidades dos CV são estabelecidos dentro dos limites estabelecidos por Dacie (Tabela 1)

Tabela 1 – Limites de tolerância para o CV do Sangue Controle (Comercial ou Pacientes)

Hemácias (RBC)	4 %
CHCM	5%
Global de leucócitos (WBC)	10%
Plaquetas	15%
Neutrófilos	10%
Linfócitos	10%

- Critérios clínicos para aceitabilidade do CV, segundo Dacie.
- 4) As regras de Westgard (mod. Cembrowsky) são avaliadas e julgadas diariamente a partir do módulo QC do equipamento. Os três níveis são avaliados conjuntamente e visualmente pelo responsável, uma vez que o módulo de QC do equipamento julga cada nível separadamente. Na tabela 2, vêm-se os critérios habilitados no módulo QC do equipamento.

Tabela 2 - Regras Múltiplas de Westgard (Mod. Cembrowski)

Regra 1	Um valor fora de 3 DP (1 3s).
Regra 2	Dois valores consecutivos fora de 2DP do mesmo lado (2 2s)
Regra 3	Dois valores consecutivos fora de 2 DP (sentidos opostos) – (R 4s)
Regra 4	Dois ou três valores consecutivos fora do mesmo 2 DP (2 de 3 2s ou 3 de 3 2s)
Regra 5	Quatro valores consecutivos fora de 1DP (4 1s)
Regra 6	Dez valores consecutivos do mesmo lado da média (10 Xm)

2.2 Uso do Sangue Controle de Paciente (CP)

Todos os dias são colhidos três tubos de sangue em EDTA de um mesmo paciente aleatório e estas amostras são identificadas como “CP”. Estas amostras são utilizadas para:

- 1) Controle da precisão do módulo aberto:
 - Controle entre os turnos Manhã e Tarde (replicata intradia módulo aberto) nos dois equipamentos.
 - Controle do interdia (replicata interdia módulo aberto) nos dois equipamentos.
- 2) Controle da precisão do módulo fechado:
 - Controle do módulo fechado a cada batelada de 50 amostras (Replicata intradia módulo fechado) nos dois equipamentos.
- 3) Determinação da comparabilidade entre os sistemas analíticos Cell Dyn 3000 e 3700 e entre Cell Dyn 3000 e T-890 a cada seis meses.

2.3 Uso das Médias Móveis dos Índices Hematimétricos de pacientes

Os limites para as médias de VCM, HCM e CHCM foram estabelecidos para a população atendida pelo serviço (segundo Bull) e estão informados no módulo QC do equipamento. As médias móveis são avaliadas nos três turnos de trabalho.

NOTA: Os resultados do Sangue Controle Comercial, das replicatas do Controle de Paciente e das Médias Móveis não são julgados isoladamente. Caso se suspeite de algum problema analítico, após a sua investigação e, se necessário, correção do problema, reanalisam-se novas medidas dos controles, afim de verificar a correção da anomalia.

2.4 Prevenção da ocorrência de erros aleatórios

Todos os métodos de CQ apresentam vantagens e limitações. A adequação da metodologia à realidade do setor deve se iniciar com a familiarização com os equipamentos disponíveis. Depois, devem ser estabelecidos os métodos de CQ desejados e estes aprimorados a intervalos, por exemplo, semi-anualmente. Erros aleatórios são, entretanto, de caracterização difícil e podem demorar bastante tempo para serem identificados, localizados e corrigidos. O Setor pesquisou e listou as causas mais comuns de resultados falsos (positivos ou negativos) no Cell-Dyn e esta lista é usada para auxiliar na prevenção e investigação de problemas analíticos. Ver Tabela 3.

Tabela 3 – Causas comuns de resultados falsos no Cell-Dyn

<i>Problema</i>	<i>Causas mais frequentes</i>
Global falsamente elevada	Presença de eritroblastos. Presença de plaquetas gigantes. Amostra com HbF ou neonatal.
Global falsamente reduzida	Amostra estocada por mais de 3 dias. Presença de anticorpos antileucócitos ou antiplaquetas. Aglutininas a frio.
Causas de Hb falsamente elevada	Leucocitose extrema. Paraproteinemia ou crioglobulinas.
Medidas alteradas de Ht, Hm e Índices	Leucocitose extrema. Aglutininas a frio. Panaglutinação induzida por EDTA. Fragmentação hemática excessiva. Hemólise intravascular.
Medidas alteradas de plaquetas	Amostra parcialmente coagulada. Início de agregação plaquetária na coleta. Agregação induzida por EDTA. Satelitismo plaquetário. Plaquetas gigantes. Hemátias microcíticas. Fragmentação hemática excessiva. Crioglobulinas. Fragmentação leucocitária.

2.5 Comparação entre os sistemas analíticos

Os programas de acreditação recomendam que, quando equipamentos diferentes forem utilizados para a mesma finalidade, eles devam ter seu desempenho comparado a cada seis meses pelo menos. Uma amostra de Sangue Controle de Paciente é analisada 5 vezes a cada dia em cada um dos equipamentos, gerando assim três conjuntos de dados de replicata. Calcula-se a média de cada conjunto e os dados são plotados em Gráfico de Regressão Linear em planilha Excel para os parâmetros hemácias, leucócitos, plaquetas. A aceitabilidade da comparação é julgada através da análise dos Coeficientes de Correlação (r) superior a 0,9.

2.6 Delta Checks

Os *Delta Checks* são testes estatísticos realizados nos resultados quantitativos subsequentes do mesmo paciente. As verificações de *Delta Check* implicam em que resultados inesperados de um teste de paciente devem ser verificados para que possam ser explicados em termos de correlação clínica ou quanto aos resultados de outros testes. As diferenças não devem ser superiores a 10% para Hb e Hm e 20-25% para a global de Leucócitos e Plaquetas, desde que o quadro clínico do paciente em estudo tenha se mantido estável. Pacientes selecionados são acompanhados através da análise seqüencial dos resultados em pastas especiais dentro de arquivos próprios nos equipamentos. Adicionalmente, semanalmente todos os casos hematológicos selecionados para delta check são discutidos em reuniões com a equipe da Hematologia Clínica do Hospital para alterar alterações verificadas e antecipar mudanças nos quadros clínicos devidas a intervenções terapêuticas.

2.7 Controle Externo da Qualidade

O Controle Externo da Qualidade tem por objetivo avaliar a comparabilidade de resultados entre laboratórios (mas não necessariamente a exatidão “strictu sensu”). É essencialmente uma avaliação retrospectiva, em geral organizada por uma instituição de padrão nacional, que coordena o envio de amostras e a análise dos resultados de um número de laboratórios participantes. O Serviço participa do PELM (SBPC).

O Laboratório participa do PELM e recebe as amostras para Controle Externo do Hemograma com a periodicidade determinada pelo Programa. As amostras são analisadas pelo sistema analítico principal (Cell-Dyn 3000) da mesma forma que as amostras de pacientes. Os resultados são avaliados pelo Programa e as respostas inadequadas porventura recebidas são analisadas criticamente e são tomadas ações corretivas quando necessário.

3. Fase pós-analítica

Valores críticos são os que requerem avaliação hematológica e comunicação imediata com o médico assistente, caso o histórico do doente não seja conhecido ou tenha se alterado bastante em relação aos exames anteriores. Foram estabelecidos utilizando como critério a importância clínica e são verificados diariamente pelas pessoas capacitadas do serviço. Ver tabela 4.

Tabela 4 – Níveis críticos do hemograma

Hemoglobina (g%)	< 6,0
Neutrófilos (/mm³)	< 500
Plaquetas (/mm³)	< 50.000

* Novo diagnóstico de Leucemia

4. Gerenciamento de dados e responsabilidades

O gerenciamento dos dados do Controle da Qualidade fica a cargo de pessoal de nível superior, previamente treinado na técnica do hemograma automatizado e familiarizado com os procedimentos básicos de CQ.

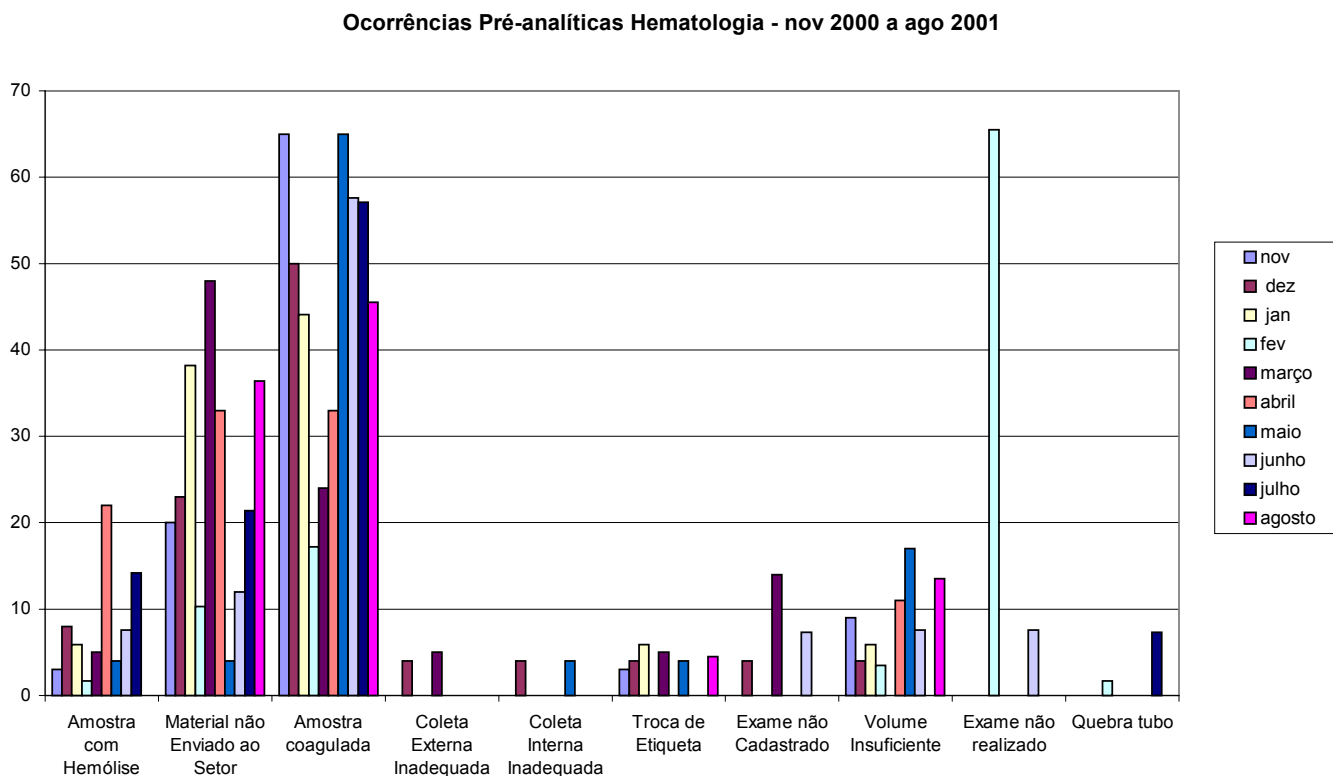
Diariamente, os gráficos dos controles do fabricante, com 3 níveis, são analisados visualmente e impressos quando necessário para registro de ação corretiva e semanalmente para arquivamento. Os dados do algoritmo de Bull são analisados e impressos duas vezes ao dia (13:00 e 18:30H – trocas de turno). As planilhas de variações intradia (entre bateladas de 50 exames cada – módulo fechado) são atualizadas diariamente, na planilha Excel do computador do Setor. As planilhas dos testes de replicata (interdia) são analisadas pelo software do equipamento e impressas sempre que se troca de controle de paciente (CP), isto é, a cada 2 dias. Diariamente esses dados de CV das replicatas analisadas nos dois módulos dos dois equipamentos são informados em planilhas Excel. Mensalmente os CV médios encontrados são plotados em gráfico para melhor visualização e análise crítica. Quando são caracterizadas anormalidades, anotações em formulários próprios delineando condutas e medidas corretivas, são registradas e arquivadas.

Resultados

1. Fase pré-analítica

As ocorrências pré-analíticas são tabuladas mensalmente em quantidades absolutas em forma de gráfico de Pareto para a tomada de ações corretivas relativas às ocorrências mais frequentes. Ver exemplo de ocorrências pré-analíticas no Gráfico 1.

Gráfico 1 – Exemplo de histograma de frequência de ocorrências pré-analíticas

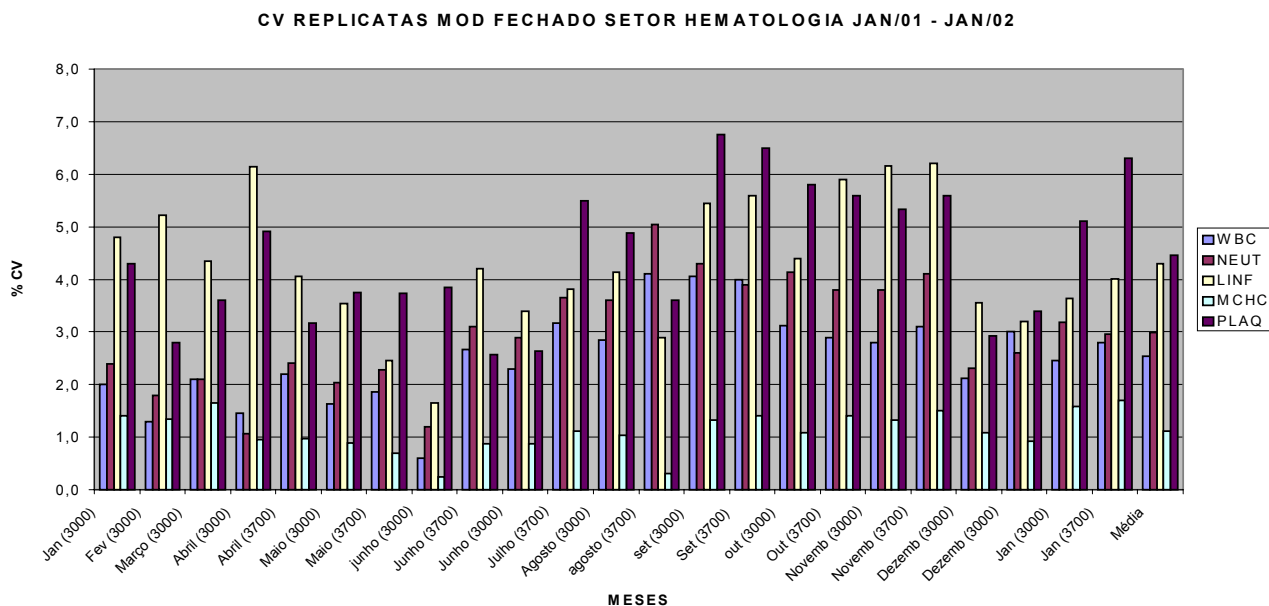


2. Fase analítica

2.1 Coeficiente de Variação interdia, Módulo fechado

A planilha construída mensalmente em Excel para armazenar o Coeficiente de Variação interdia obtido com replicatas de amostras de pacientes (CP) analisadas em módulo fechado foi consolidada com os valores obtidos durante todo o ano de 2001 nos dois equipamentos (Cell-Dyn 3000 e 3700). Ver o Gráfico 2.

Gráfico 2 – Coeficiente de Variação Médio Interdia, mensal, para CHCM, Plaquetas, Neutrófilos e Linfócitos para análises realizadas em módulo fechado.

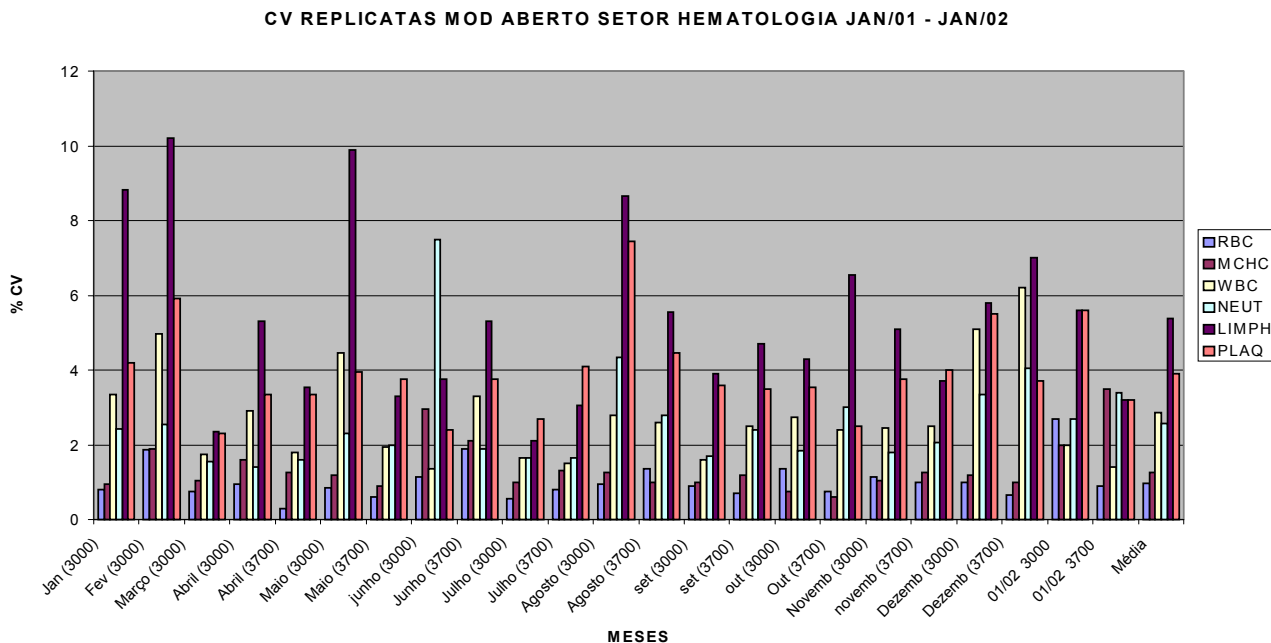


Nota: Nos meses de Jan, Fev e Mar de 2000 só utilizávamos o equipamento Cell Dyn 3000.

2.2 Coeficiente de Variação Interdia, Módulo aberto.

A planilha construída mensalmente em Excel para armazenar o Coeficiente de Variação interdia obtido com replicatas de amostras de pacientes (CP) analisadas em módulo aberto foi consolidada com os valores obtidos durante todo o ano de 2001 nos dois equipamentos (Cell-Dyn 3000 e 3700). Ver Gráfico 3.

Gráfico 3 - Coeficiente de Variação Médio Interdia Mensal para WBC, RBC, CHCM, Plaquetas, Neutrófilos e Linfócitos para análises realizadas em módulo aberto.



Nota: Nos meses de Jan, Fev e Mar de 2000 só utilizávamos o equipamento Cell Dyn 3000.

Os parâmetros básicos de imprecisão (Desvio-padrão e Coeficiente de Variação) dos materiais CC e CP foram caracterizados logo após o início da atividade do equipamento de referência, de modo a estabelecer limites para a imprecisão esperada do equipamento ao longo do tempo. Desta maneira, mostramos na Tabela 5 os dados iniciais obtidos para o Sangue Controle Comercial (CC) e, na Tabela 6, os dados relativos ao Sangue Controle de Paciente (CP), para o equipamentos Cell Dyn 3000.

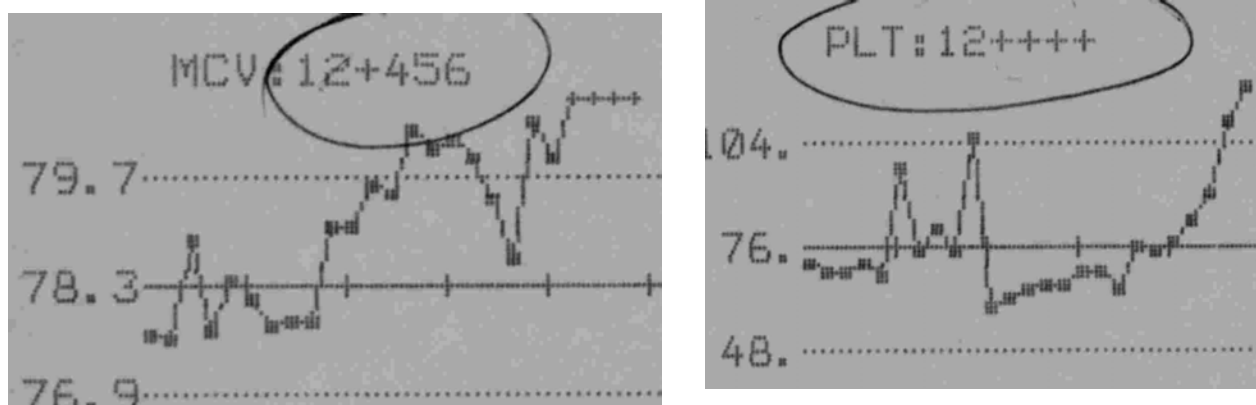
Tabela 5 - Coeficientes de Variação Interdia de Sangue Controle Comercial em três níveis (CC) no equipamento Cell Dyn 3000 (n= 127)

Nível	Global de leucócitos(%)	Diferencial (%)	Hb, Ht e Hem (%)	Índices hemáticos (%)	Plaquetas
Baixo	1,8 a 2,8	Neut < 5 Outros <10	< 2	< 3,4	< 6,6
Normal	1,4 a 2,6	Neut < 5 Outros <20	< 1,6	< 2,0	< 3,5
Alto	1,6 a 2,6	Neut < 5 Outr < 20	< 1,4	< 1,3	< 2,9

Tabela 6 - Coeficientes de Variação Interdia de Sangue Controle de paciente (CP) no equipamento Cell Dyn 3000 (n= 17)

	Global (%)	Neutrófilos (%)	Linfócitos (%)	Outros leucócitos (%)	Hb, Ht e Hem (%)	Índices Hemáticos (%)
Média	1,7	1,2	5,9	17 a 37	0,6 a 1,1	0,5 a 1,3
Devio-padrão	0,5	0,7	3,2	15 a 19	0,3	0,3 a 0,5
Limites de variação	0,4 a 2,7	0,4 a 2,7	2,3 a 15	2 a 87	0,2 a 1,7	0,2 a 2,2

Figura 1 – Gráfico de Levey-Jennings (Westgard) mostrando o efeito da deterioração do Sangue Controle do Fabricante



Efeito da deterioração do Sangue Controle Comercial – Alteração das médias de VCM e plaquetas cerca de 5 dias ANTES da data de vencimento do rótulo, com tendência à aumento em pelo menos 2 níveis (violações mais freqüentes das regras 1,2,4 e 5).

2.3 Médias móveis

A tabela abaixo mostra os resultados calculados no Serviço de Patologia Clínica do IPSEMG dos limites de variação dos índices hematimétricos segundo a metodologia descrita por Bull para a população atendida. Foram encontrados valores semelhantes aos descritos por Bull. Ver Tabela 7.

Tabela 7 - Limites de X-B (Bull) para MCV, MCH e MCHC próprios

Índice Hemáticos	Limite inferior	Média	Limite superior
MCV	85,31	89,80	94,29
MCH	28,78	30,30	31,81
MCHC	31,92	33,60	35,28

Fig.2– Exemplo de resultados de Médias Móveis de Índices Hematimétricos obtidos na rotina (Cell Dyn 3000)

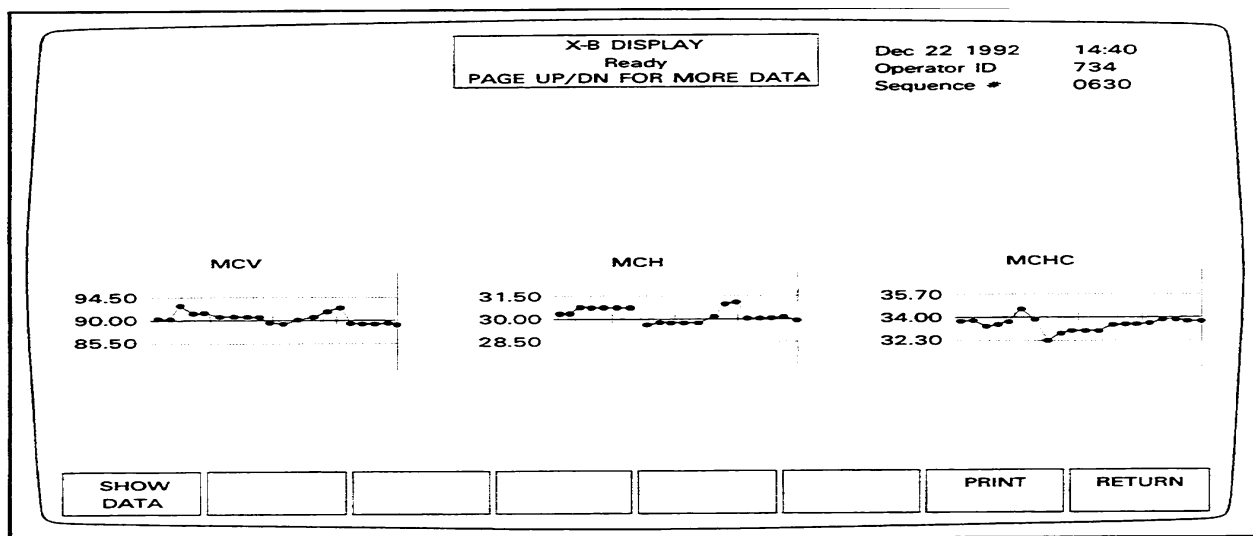
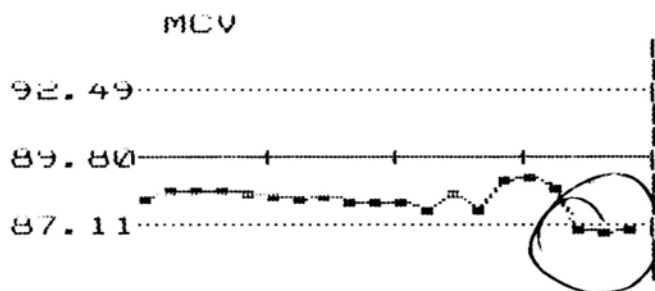


Fig.3– Exemplo de resultados de VCM alterados pelo “efeito fim-de-semana”*



Efeito “fim-de-semana”: mudança de população atendida nos plantões de fim-de-semana, com queda de VCM e HCM médios nos domingos e primeiras médias acumuladas de segunda-feira, com autocorreção nos primeiros turnos das segundas-feiras.

2.4 Linearidade

Tabela 8 – Estudo da linearidade do equipamento Cell Dyn 3000

Parâmetros	Diluição '1/8'	Diluição '1/4'	Diluição '1/2'
Leucócitos	2	3,7	7,4
Hemácias	0,62	1,25	2,36
Hemoglobina	1,4	2,6	4,9
Hematócrito	4,1	8,3	15,7
Plaquetas	2,1	3,46	6,22

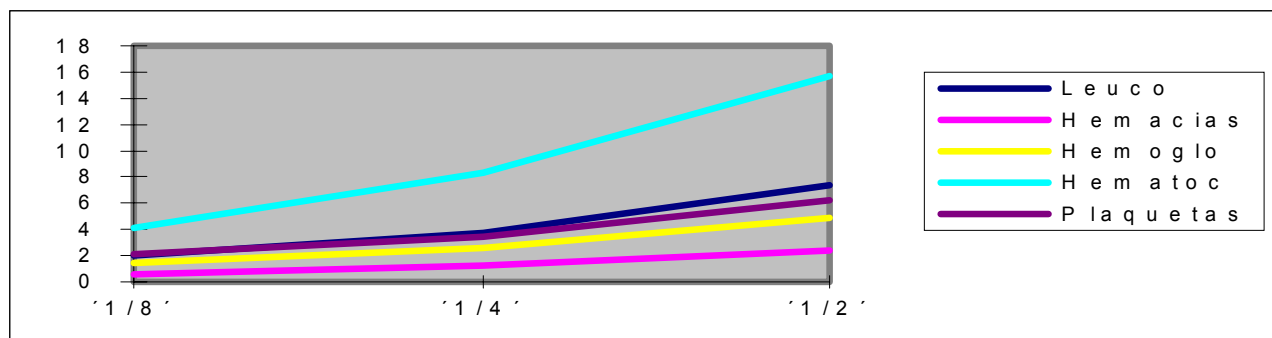


Tabela 9 – Estudo da linearidade do equipamento T-890

Parâmetros	Diluição '1/8'	Diluição '1/4'	Diluição '1/2'
Leucócitos	1,8	3,3	6,7
Hemácias	0,56	1,1	2,15
Hemoglobina	1,1	2,1	4,2
Hematócrito	4	7,8	15,1
Plaquetas	1,45	2,79	5,55

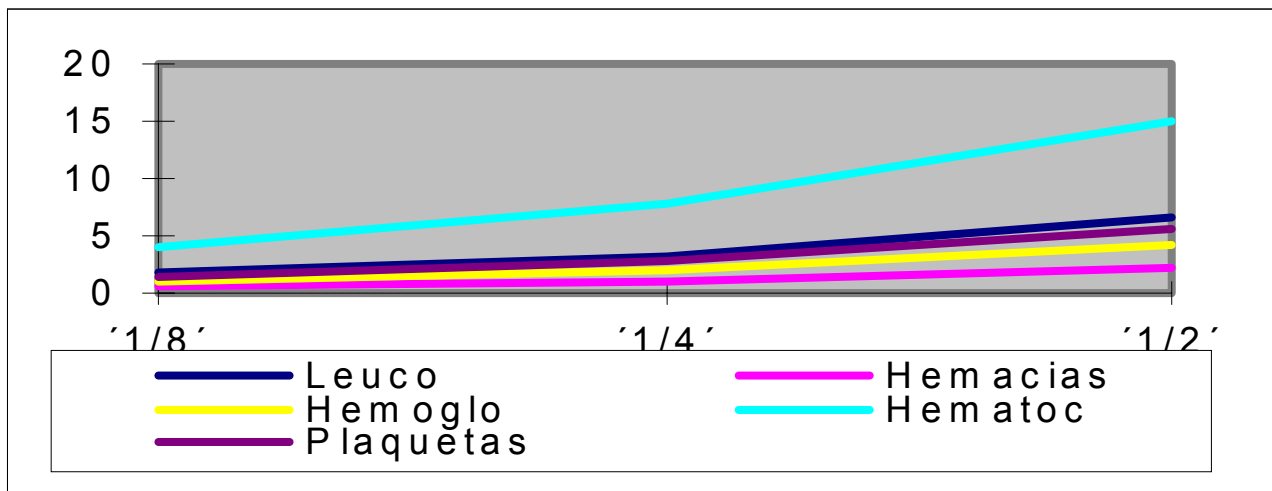
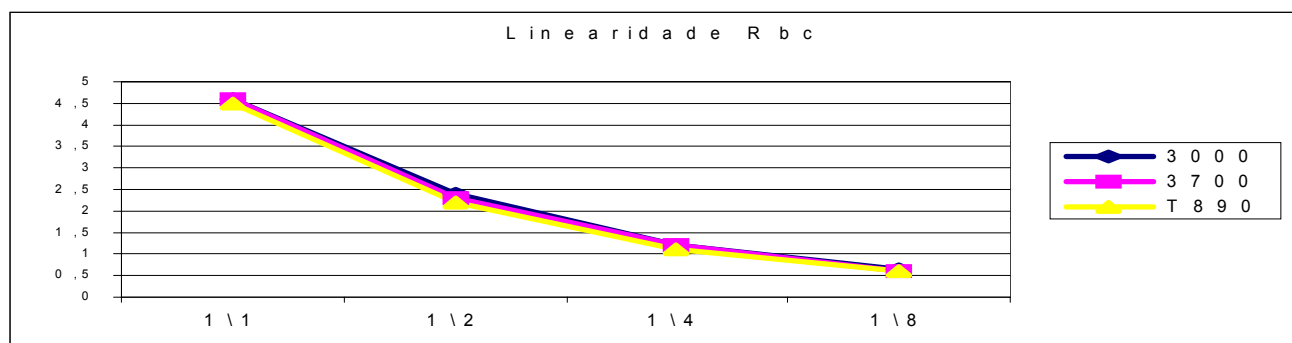
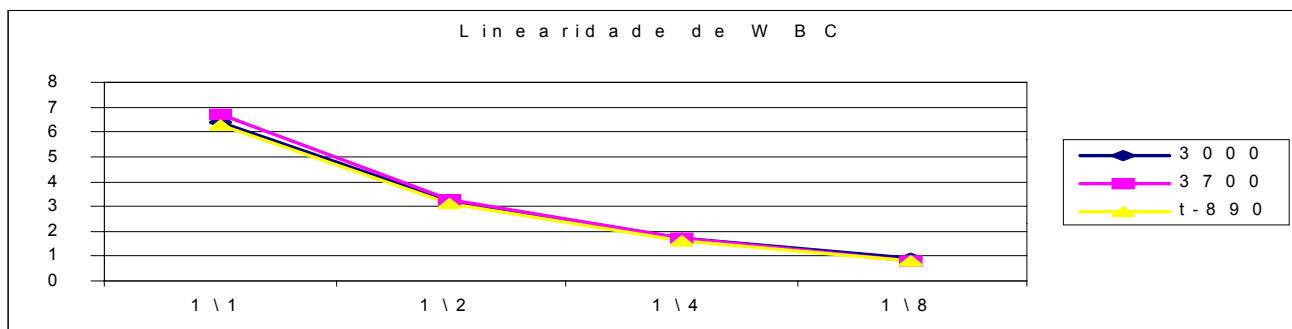
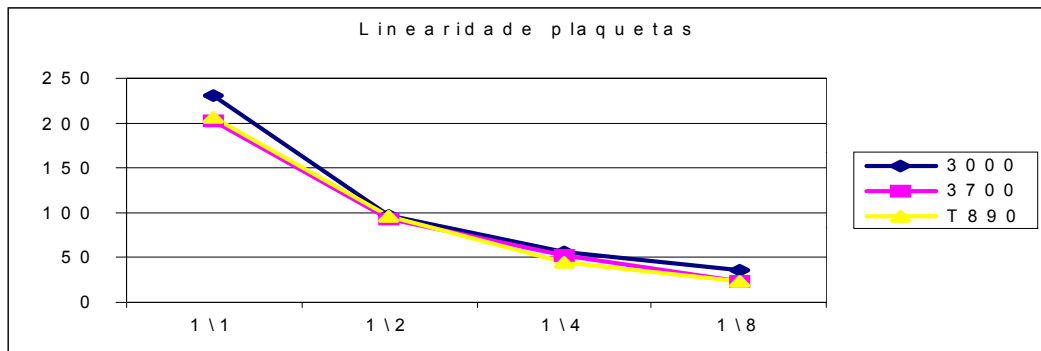


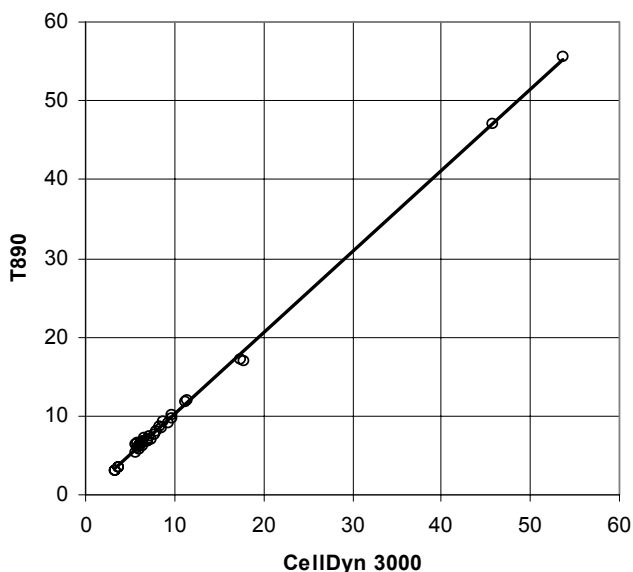
Gráfico 4 Linearidade da Global de Leucócitos, Hemácias e Plaquetas nos três equipamentos (Cell Dyn 3000, Cell Dyn 3700 e T-890)





2.5. Comparabilidade entre os equipamentos

Gráfico 5 - Comparação entre contadores hematológicos Cell Dyn 3000 e T-890 quanto à Contagem Global de Leucócitos (regressão linear) mostrando correlação aceitável

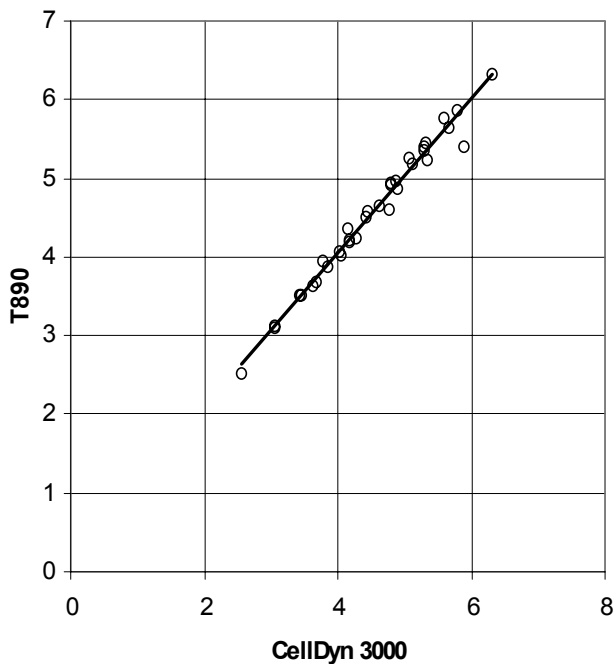


$$T890 = 1,03 \times \text{CellDyn 3000} - 0,0340$$

$$X = 2,5$$

Slope	1,03
Intercept	-0,0340
R (Corr. Coef.)	0,999
Mean of T890	10,3
Mean of CellDyn 3000	10,1
N	34

Gráfico 6 - Comparação entre contadores hematológicos Cell Dyn 3000 e T-890 quanto à contagem de Hemácias

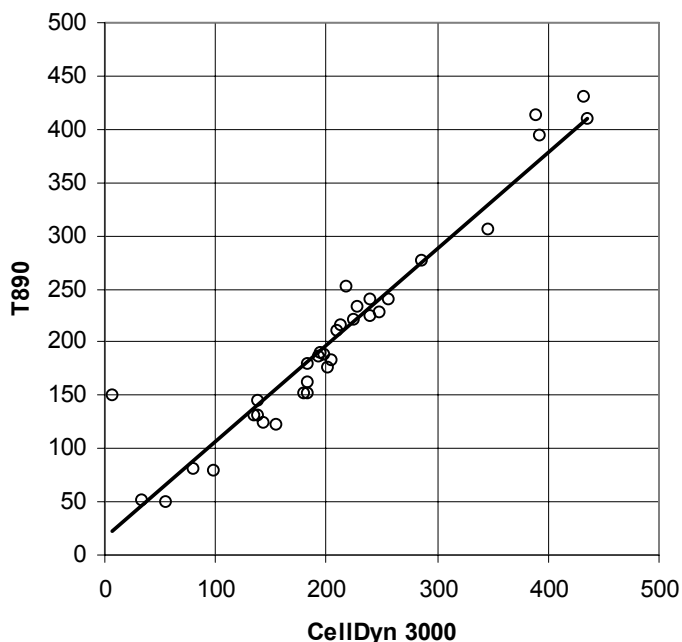


$$T890 = 0,975 \times \text{CellDyn 3000} + 0,149$$

$$X = 0,96$$

Slope	0,975
Intercept	0,149
R (Corr. Coef.)	0,991
Mean of T890	4,56
Mean of CellDyn 3000	4,52
N	34

Gráfico 7 : Comparação entre contadores hematológicos quanto à contagem de plaquetas (exemplo de regressão linear) mostrando correlação aceitável.



$$T890 = 0,907 \times \text{CellDyn 3000} + 16,2$$

$$X = 0.72$$

Slope		0,907
Intercept		16,2
R (Corr. Coef.)		0,956
Mean of T890		204

Discussão

A meta final da sistemática de Garantia da Qualidade implantada em nosso Serviço é conhecermos nosso Erro Total (compreendido como o impacto das nossas imprecisão e inexatidão) e obtermos Erros para as nossas análises quantitativas dentro dos limites preconizados por entidades representativas como sendo o “estado da arte” atual. Como exemplo, ver o Erro Total Permitido estabelecido pelo CLIA 88: Hemoglobina 7%, Hemácias 6%, Leucócitos 15% e Plaquetas 25%.

Para alcançarmos nossa meta final, o primeiro passo e o mais factível é o estudo da imprecisão através das medidas dos Coeficientes de Variação com o uso de Sangue Controle e de amostras de pacientes. Uma vez implantado o uso de Sangue Controle e de replicatas de amostras para o controle da imprecisão dos equipamentos e obtidos os valores de CV próprios do laboratório (ver Tabelas 5 e 6), coloca-se a seguinte questão: a imprecisão encontrada é aceitável? Para responder a esta questão, baseamo-nos nos limites estabelecidos por Dacie & Lewis para aceitabilidade clínica. Para assegurar que os resultados são clinicamente confiáveis, os Coeficientes de Variação deveriam estar dentro de certos limites percentuais do valor da amostra. Os parâmetros da Tabela 9, certamente muito maiores do que os encontrados na maioria das medidas rotineiras pelos equipamentos automatizados, são considerados adequados:

Tabela 9. Limites de aceitabilidade dos CV segundo Dacie & Lewis

Hemácias (RBC) e Hemoglobina (Hb)	3-4 %
Hematócrito (PCV ou Ht), MCV (VCM), MCH (HCM) e MCHC (CHCM)	4 a 5 %
Global de leucócitos (WBC)	8 a 10%
Plaquetas	10 a 15%

(análise dos nossos CV médios segundo Dacie)

Devido às propriedades físicas e da forma das hemácias, os valores de VCM, HCM e CHCM são controlados dentro de limites fisiológicos estreitos. Os valores encontrados por Bull em 3600 pacientes hospitalizados de três continentes foram: VCM = 89,5 fl, HCM = 30,5 pg, CHCM = 34,0 dL. O Coeficiente de Variação esperado é de no máximo 1,3%. Devido a esta restrita variação, uma média destes índices obtida dos resultados de 20 ou mais pacientes subsequentes pode servir como um ponto de referência estável para o programa de Garantia da Qualidade do Hemograma Automatizado. Vários equipamentos automatizados oferecem este parâmetro de controle com o nome X-B. Nossos resultados indicam não haver necessidade de alteração dos limites originalmente descritos. Não há necessidade de que um laboratório determine seus próprios valores, a não ser para uma população muito específica com relação a estes parâmetros. Na nossa experiência, a análise das Médias Móveis ao longo dos turnos representa a melhor avaliação da estabilidade do equipamento. Como seus limites são muito estreitos, as variações da precisão podem ser corrigidas

antes de haver impacto clínico. Além do mais, é um parâmetro de controle obtido a custo zero. A única limitação se deve ao fato de que só deve ser utilizado em equipamentos que realizam mais de 100 hemogramas por dia.

O Hemograma se ressentiu da falta de padrões internacionais estáveis que possam conferir exatidão aos diferentes sistemas analíticos. Devido a isto, os Setores de Hematologia precisam confiar na calibração realizada com os padrões do fabricante. Em nosso serviço, há ainda o fator complicador da presença de três sistemas analíticos diferentes, os quais realizam exames dos pacientes de forma potencialmente aleatória. Ou seja, o mesmo paciente pode ter o Hemograma realizado nos equipamentos Cell Dyn 3000 e 3700 e, eventualmente, no T-890. Esse fato tornou obrigatória a garantia de que todos os três equipamentos apresentem bias aceitável entre si todo o tempo. Para alcançarmos este objetivo, selecionamos o equipamento Cell Dyn 3000 como sistema analítico principal. As calibrações dos equipamentos Cell Dyn 3700 e T-890 são realizadas em função de obtermos os mesmos resultados do Cell Dyn 3000. A exatidão do equipamento Cell Dyn 3000 é verificada periodicamente através dos resultados dos Testes de Proficiência. Com esta estratégia, garantimos a confiabilidade dos resultados do sistema analítico principal e a comparabilidade dos sistemas secundários.

Devido à dificuldade de conhecermos nosso bias, estabelecemos como meta reduzir ao máximo os Coeficientes de Variação. O CV intradia deverá estar até 1/4 do Erro Total Permitido e o CV interdial deverá estar até 1/3 do Erro Total Permitido. Com isto, “sobra mais espaço” para a inexactidão inerente ao processo analítico do Hemograma.

Finalmente, vale a pena apontar as dificuldades para o uso rotineiro do Sangue Controle Comercial. O atraso na entrega dos lotes novos e a deterioração dos lotes em uso ainda dentro do período de vencimento (vide Gráfico 4) causa dificuldade para o cumprimento do requisito que indica que um lote novo de controle deva ser validado antes do uso. A maneira encontrada para superar esta dificuldade é o uso do algoritmo de Bull e do Sangue Controle de Paciente (CP). As amostras de pacientes são baratas e disponíveis em qualquer laboratório.

Conclusão

Concluimos que a implantação de um Programa de Garantia da Qualidade para a realização de Hemograma Automatizado segundo as normas dos programas de acreditação DICQ, PALC e LAP permite ao Setor de Hematologia manter o desempenho da realização do Hemograma Automatizado dentro dos parâmetros de aceitabilidade clínica recomendados.

Bibliografia

1. FERREIRA, M.F.R.; BUENO, R.F.; BASTOS, M.; BASTOS, M.R.D.; VIEIRA, L.M.F. Proposta de implantação de controle de qualidade do hemograma automatizado segundo as BPLC. (Apresentado na Jornada Mineira de Patologia Clínica), 1998.
2. WESTGARD, J.O.. Clin Chem.;v.. 27, (3), p. 494-501, 1981.
3. CEMBROWSKI,G.S Lab Med ; p. 418-421, 1989.
4. BULL, B.S.; HAY, K.L.. Arch Pathol Lab Med, p. 604-606, 1985.
5. STATLAND, B.E; WESTGARD, J.O. Quality control: Theory and practice. In: Diagnosis and management by laboratory methods. Todd-Sanford-Davidson, (7th ed), p. 74-93,1984.
6. DACIE, J.V.; LEWIS, S.M. Quality assurance. In: Practical Haematology, DACIE, J.V.; LEWIS, S.M.(8th ed), p. 35-47, 1995.
7. IPSEMG – SVPCL – POP “Controle da qualidade do hemograma automatizado”
8. College of American Pathologists – Hematology Checklists –www.cap.org
9. SBAC – Manual do DICQ – www.labconsult.com.br
10. SBPC – Manual do PALC –www.labconsult.com.br

Agradecimentos: a toda a equipe do Setor de Hematologia, que compreende a necessidade da Garantia da Qualidade para a excelência da prática médica.