

Padronização e Controle de Qualidade

1 – Padronização – a Patologia Clínica tem por função a obtenção de informações sobre a composição química do corpo humano que, em conjunto com outros dados, possam auxiliar o médico no diagnóstico de estados mórbidos, no prognóstico da previsão do desenvolvimento da luta para recuperação da saúde e na avaliação da eficácia do tratamento.

O caráter quantitativo de um dado bioquímico tem a vantagem de relacionar diretamente a intensidade do sintoma ao grau do desvio patológico, mas, de outro lado, oferece o perigo de má interpretação quando são ignorados os fatores que possam deformar as observações. Estes fatores ou erros nunca serão afastados por cálculos estatísticos, mas apenas por medidas corretivas concretas. Entretanto, o tratamento estatístico tem demonstrado seu valor, quando avalia a eficiência destas medidas corretivas pela análise da variância, discerne entre vários fatores aquele que mais deturpa as observações, além de fornecer apreciações dos limites de confiança.

2 – Controle de Qualidade:

2.1 – Introdução – cada dado bioquímico obtido pela análise do material biológico representa um valor de uma série de outros dados igualmente prováveis devido a afluência de fatores deformantes que escapam ao nosso controle.

Na prática torna-se impossível repetir todas as determinações, de maneira que se costuma recorrer a curvas de distribuições teóricas, as quais nem sempre se aplicam ao problema em questão. *Como devemos ressaltar que um dado errado é pior que um dado inexistente, o ideal seria repetir todos os exames tantas vezes fossem necessárias, para obter valores reprodutíveis que mereçam confiança.*

2.2 – Tipos de Controle – o controle de qualidade deve-se estender a todos os setores de atividade do laboratório analítico, incluindo aparte administrativa. Os dirigentes responsáveis devem considerar todos os fatores que determinam a qualidade do serviço:

A – pureza dos reagentes.

B – exatidão dos padrões.

C – precisão da aparelhagem.

D – limpeza do material.

E – calibração dos aparelhos.

F – perícia técnica dos analistas.

G – cálculos apropriados.

A negligência de qualquer um destes itens afetará a marcha da análise e o resultado final. A fidedignidade da informação – e notem bem que esta expressão inclui o conceito de “**Dignidade**” que o laboratório fornece ao clínico, depende ainda de outra série de fatores que incluem as manipulações, a capacidade profissional do pessoal, a condição de colheita, a estocagem e estabilização das amostras, o seu transporte, o preparo do material e do paciente, como também a correta identificação e rotulagem, o registro e o arquivamento.

Muitas fases da marcha analítica podem ser protegidas contra erros humanos e imperícias pela automação, mas sempre deve ser aplicada alguma medida de eficiência de todo o serviço laboratorial e em especial de controle de qualidade dos processos analíticos utilizados.

Na área do planejamento administrativo, deve-se considerar o rendimento quantitativo ao lado do qualitativo, dedicando-se a atenção à economia, no sentido de evitar desperdícios e gastos supérfluos de material, tempo e trabalho. As técnicas devem ser rentáveis, o material deve ser versátil, de manutenção simples e econômica, assim como, bem aproveitado, devendo haver supervisão constante do gasto e do desgaste da aparelhagem, com elasticidade para ampliação da capacidade; os profissionais em número suficiente, devem ser adequadamente treinados, em uma combinação harmoniosa que deva contribuir para obter-se o máximo de informações de um volume mínimo da amostra, com rapidez e segurança.

Na fase analítica, a segurança ou fidedignidade é garantida pelas medidas de exatidão, de precisão, de sensibilidade e de especificidade. **Observe esses conceitos:**

A – Exatidão – exprime a relação entre o valor encontrado e o valor verdadeiro que reflete a realidade de maneira – mais direta possível, com fidedignidade e ausência de erros.

B – Precisão – descreve a reprodutibilidade na repetição da observação do mesmo fenômeno, visando a ausência de variações e oscilações.

C – Sensibilidade – se refere, de um lado, ao limite de detecção que determina um valor distinto correspondente ao menor resultado aceitavelmente diferente de zero na definição estatística, de outro lado, à inclinação da curva de calibração de um método especificado.

D – Especificidade – significa que o resultado analítico responde unicamente por um componente particular, com exclusão de todos ou outros porventura presentes na amostra.

2.2 – Investigação – na investigação da metodologia analítica, deve-se considerar os seguintes fatores:

A – Amostra – estabilidade, preservativos, procedimentos de colheita e preparo especial do paciente;

B – Reagentes – detalhes de preparo, condições de armazenamento e estabilidade.

C – Reações – tempo, temperatura, branco do reagente, branco da amostra, instrumento, linearidade, efeito, diluição e cálculos.

D – Precisão – variações durante o dia e de um para o outro, em concentrações baixas, medias e altas.

E – Recuperação – concentrações baixas, médias e altas de cada material biológico a ser analisado pelo método.

F – Interferência – efeitos de hemólise, lipemia, bilirrubinas e certas drogas*.

G – Controle de Qualidade – controle comerciais, especiais e padrões.

H – Avaliação Estatística – comparação com um ou mais métodos de aceitação.

I – Valores Normais ou de Referência – comparando-se os resultados encontrados.

Nota – este texto é, na realidade, uma breve introdução, por isso queremos esclarecer aos interessados no assunto, que para obter o texto na íntegra (total), basta solicitá-lo, que atenderemos todos os pedidos e enviaremos os mesmos pelos Correios e Telégrafos; portanto, entre em contato conosco através dos nossos telefones ou e-mail.

À Direção.

Maceió, Janeiro de 2.012

Autor: Mário Jorge Martins.

Prof. Adjunto de Saúde Coletiva da Universidade Estadual de Ciências da Saúde de Alagoas (UNCISAL).

Mestre em Parasitologia pela Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG).

Médico da Fundação Nacional de Saúde (FUNASA).