



Palavras-chave: Automação. Hemostasia. Validação. Sistema analítico

Introdução/Objetivo:

A área de hemostasia do Laboratório de Hematologia (Divisão de Patologia Clínica - HC/Unicamp), acreditado pelo selo PALC de qualidade (Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial) apresenta uma demanda analítica de média e alta complexidade de aproximadamente 12000 amostras /mês, também voltada para análises de urgência e emergência, incluindo acompanhamento pré e pós-transplante. No presente trabalho foram utilizados controles comerciais normais e patológicos - conforme preconizado pelo fabricante, além de amostra de doadores (n=20), amostras da rotina (n=60) normais e alteradas. O objetivo do trabalho é avaliar o desempenho analítico de coagulômetro automatizado para inserção na rotina laboratorial em hospital terciário universitário de serviço referenciado.

Metodologia:

Sistema Sysmex CS2500 (Siemens Healthneers, Erlangen, Alemanha), reagentes para determinação de Tempo De Protrombina (TP), Tempo de Tromboplastina Parcial ativado (TTPA), Dosagem de Fibrinogênio (FIB), Dímero D (DD) e Fator V (FV), controles comerciais normais e patológicos, amostra de doadores (n=20), amostras da rotina (n=60). Utilizou-se o programa EP Evaluator (Data Innovations LLC, Colchester, VT, USA) para avaliação.

Resultados:

Para a análise de comparabilidade obtivemos os valores de concordância : TP (RNI, 100%), TTPA (R, 95%), FIB (mg/dL,100%), DD (ng/mL, 98,4%) e para FV (%), 100% em relação ao sistema anterior (Sysmex CS2100) Os resultados de carreamento: TP RNI (0,015), TTPA segundos (0,215), FIB (-1,723), DD (3,8) e FV (-0,56. Foram encontrados os seguintes coeficientes de variação para os testes: a. Repetibilidade (controle normal): TP RNI (0,78%), TTPA R (0,31%), FIB (2,68%), DD (2,82%) e FV (2,47%); b. Repetibilidade (controle alterado): TP RNI (1,48%), TTPA R (0,64%), FIB (4,69%), DD (2,38%) e FV (2,31%); c. Reprodutibilidade (controle normal): TP RNI (1,94%), TTPA R (0,91%), FIB (4,21%), DD (2,99%) e FV (3,91%); d. Reprodutibilidade (controle alterado): TP RNI (2,92%), TTPA R (0,90%), FIB (4,69%), DD (4,75%) e FV (5,54%). A análise de linearidade apresentou correlação de 0,998 para TP segundos, 0,998 para TTPA segundos, 0,998 para FIB, 0,995 para DD e 0,98 para FV. A análise do intervalo de referência foi de 0,98 a 1,22 para RNI e 0,96 a 1,32 para R, de 152 a 488,1 mg/dL para FIB.

Conclusão:

Os resultados aqui apresentados confirmam a sensibilidade, especificidade e robustez da plataforma. Devido à complexidade de casos atendidos, faz-se fundamental avaliar seu desempenho como parte do processo de Garantia da Qualidade e como de resposta diagnóstica para correlação clínico-laboratorial assertiva. O desempenho do sistema analítico mostrou comparabilidade de resultados dentro do coeficiente de variação biológica aceitável, sendo considerado apto à demanda analítica aqui apresentada.

Parâmetro Avaliado	Análise	Críterio de Aceitabilidade	Resultado
CN:TP SEGUNDOS	REPRODUTIBILIDADE	CV < 8% (PMR)	1,81
CN:TP ATIVIDADE	REPRODUTIBILIDADE	CV < 8% (PMR)	3,93
CN:TP RNI	REPRODUTIBILIDADE	CV < 8% (PMR)	1,94
CN:TPA SEGUNDOS	REPRODUTIBILIDADE	CV < 8% (PMR)	1,94
CN:TPA ATIVIDADE	REPRODUTIBILIDADE	CV < 8% (PMR)	1,91
CN:TPA R	REPRODUTIBILIDADE	CV < 8% (PMR)	1,91
CN:TPA R	REPRODUTIBILIDADE	CV < 10% (ETV)	4,21
CN:OMERO D	REPRODUTIBILIDADE	CV < 10% (ETV)	2,31
CN:FATOR V	REPRODUTIBILIDADE	CV < 10% (ETV)	2,31
CP:TP SEGUNDOS	REPRODUTIBILIDADE	CV < 8% (PMR)	1,91
CP:TP ATIVIDADE	REPRODUTIBILIDADE	CV < 8% (PMR)	1,48
CP:TP RNI	REPRODUTIBILIDADE	CV < 8% (PMR)	1,48
CP:TPA SEGUNDOS	REPRODUTIBILIDADE	CV < 8% (PMR)	1,91
CP:TPA ATIVIDADE	REPRODUTIBILIDADE	CV < 8% (PMR)	1,91
CP:TPA R	REPRODUTIBILIDADE	CV < 8% (PMR)	1,91
CP:TPA R	REPRODUTIBILIDADE	CV < 10% (ETV)	4,21
CP:OMERO D	REPRODUTIBILIDADE	CV < 10% (ETV)	2,31
CP:FATOR V	REPRODUTIBILIDADE	CV < 10% (ETV)	2,31

Resultados Repetibilidade
e Reprodutibilidade

Parâmetro Avaliado	Análise	Críterio de Aceitabilidade	Resultado
TP SEGUNDOS	CARREAMENTO	Como critério de aceitabilidade é necessário um percentagem de até 8% dentro de 2 desvios padrões das referências	Resulado: 0,175
TP ATIVIDADE	CARREAMENTO	Como critério de aceitabilidade é necessário um percentagem de até 8% dentro de 2 desvios padrões das referências	Resulado: 0,215
TP RNI	CARREAMENTO	Como critério de aceitabilidade é necessário um percentagem de até 8% dentro de 2 desvios padrões das referências	Resulado: 0,015
TPA SEGUNDOS	CARREAMENTO	Como critério de aceitabilidade é necessário um percentagem de até 8% dentro de 2 desvios padrões das referências	Resulado: 0,215
TPA ATIVIDADE	CARREAMENTO	Como critério de aceitabilidade é necessário um percentagem de até 8% dentro de 2 desvios padrões das referências	Resulado: 0,215
TPA R	CARREAMENTO	Como critério de aceitabilidade é necessário um percentagem de até 8% dentro de 2 desvios padrões das referências	Resulado: 0,015
FIBRINOGÊNIO	CARREAMENTO	Como critério de aceitabilidade é necessário um percentagem de até 8% dentro de 2 desvios padrões das referências	Resulado: 0,005
OMERO D	CARREAMENTO	Como critério de aceitabilidade é necessário um percentagem de até 8% dentro de 2 desvios padrões das referências	Resulado: 0,005
FATOR V	CARREAMENTO	Como critério de aceitabilidade é necessário um percentagem de até 8% dentro de 2 desvios padrões das referências	Resulado: 0,005
TP SEGUNDOS	COMPARABILIDADE	Como critério de aceitabilidade é necessário uma correlação de 0,95 entre os resultados obtidos com o sistema de referência e o sistema avaliado	Resulado: 0,998
TP ATIVIDADE	COMPARABILIDADE	Como critério de aceitabilidade é necessário uma correlação de 0,95 entre os resultados obtidos com o sistema de referência e o sistema avaliado	Resulado: 0,998
TP RNI	COMPARABILIDADE	Como critério de aceitabilidade é necessário uma correlação de 0,95 entre os resultados obtidos com o sistema de referência e o sistema avaliado	Resulado: 0,998
TPA SEGUNDOS	COMPARABILIDADE	Como critério de aceitabilidade é necessário uma correlação de 0,95 entre os resultados obtidos com o sistema de referência e o sistema avaliado	Resulado: 0,998
TPA ATIVIDADE	COMPARABILIDADE	Como critério de aceitabilidade é necessário uma correlação de 0,95 entre os resultados obtidos com o sistema de referência e o sistema avaliado	Resulado: 0,998
TPA R	COMPARABILIDADE	Como critério de aceitabilidade é necessário uma correlação de 0,95 entre os resultados obtidos com o sistema de referência e o sistema avaliado	Resulado: 0,998
FIBRINOGÊNIO	COMPARABILIDADE	Como critério de aceitabilidade é necessário uma correlação de 0,95 entre os resultados obtidos com o sistema de referência e o sistema avaliado	Resulado: 0,995
OMERO D	COMPARABILIDADE	Como critério de aceitabilidade é necessário uma correlação de 0,95 entre os resultados obtidos com o sistema de referência e o sistema avaliado	Resulado: 0,995
FATOR V	COMPARABILIDADE	Como critério de aceitabilidade é necessário uma correlação de 0,95 entre os resultados obtidos com o sistema de referência e o sistema avaliado	Resulado: 0,995

Resultados Carreamento ,
Linearidade e
Comparabilidade

Referências: CLSI. Protocol for the Evaluation, Validation, and Implementation of Coagulometers; Approved Guideline. CLSI document H57-A. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008. Manual de diagnóstico laboratorial das Coagulopatias Hereditárias e Plaquetopatias [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Especializada e Temática. – Brasília: Ministério da Saúde, 2016. 140 p. : il. Oliveira CA, Mendes ME. Gestão da fase analítica do laboratório : como assegurar a qualidade na prática. - 1.ed. - Rio de Janeiro : ControlLab, 2012. 144p v.1. Oliveira CA, Mendes ME. Gestão da fase analítica do laboratório : como assegurar a qualidade na prática. - 1.ed. - Rio de Janeiro : ControlLab, 2012. 148p v.3.