

Análise do controle de qualidade interno dos mensurandos uréia, creatinina e glicose utilizando uma amostra padrão

Internal quality control analysis measurement of urea, creatinine and glucose using a standard sample

MACIEL, T. E. S.¹, MACHADO, V. N.^{1,2}, SOVIERZOSKI, M. A.^{1,2}

¹ Programa de Pós-graduação em Engenharia Biomédica (PPGEB-UTFPR)

² Universidade Tecnológica Federal do Paraná (UTFPR)

E-mail: tavany2001@yahoo.com.br, vmachado@utfpr.edu.br, miguelaso@utfpr.edu.br

Resumo: Os laboratórios de análises clínicas devem executar o procedimento de controle interno de qualidade dos seus aparelhos de análise bioquímica utilizando um controle (amostra padrão) de soro fornecido pelo PNCQ. Este controle deve ser passado duas vezes ao dia pelo aparelho de análise bioquímica, e se resultar em valores fora da faixa especificada deve ser realizado a calibração. Este estudo realiza a análise de estabilidade de medidas em uréia, creatinina e glicose durante o período de 50 dias. Os resultados do trabalho demonstram a estabilidade do aparelho.

Palavras-chave: controle interno de qualidade, laboratório de análises clínicas, estabilidade de medidas, uréia, creatinina, glicose.

Abstract: Clinical analysis laboratories must execute internal quality control procedures on their biochemical analysis instruments with standard samples of serum provided by the National Programme of Quality Control foundation (PNCQ). The standard samples must be submitted two times daily. If these samples results are off the established range, the instruments must be calibrated. Stability measurement analysis was realized on samples of urea, creatinine and glucose on a fifty day term. Test results demonstrated the instrument measurement stability.

Keywords: internal quality control, clinical analysis laboratories, measurement stability, urea, creatinine, glucose.

1. INTRODUÇÃO

Os avanços das pesquisas biomédicas têm atingido de maneira impactante os laboratórios clínicos, aumentando as opções de exames e as técnicas utilizadas. E os médicos utilizam-se cada

vez mais de exames laboratoriais para auxiliar no diagnóstico, controle e tratamento de doenças [1].

Desde 2005 os laboratórios clínicos brasileiros devem seguir a legislação sanitária RDC 302/2005 da ANVISA. Essa legislação objetiva garantir a qualidade dos exames

realizados nos laboratórios clínicos. Para aplicar esta legislação, o controle de qualidade interno do laboratório passou a ser tarefa obrigatória.

Para a realização do controle interno, a RDC 302/2005 especifica que o laboratório clínico deve utilizar amostra controle comercial, regularizada junto a ANVISA/MS de acordo com a legislação vigente. Um dos controles comerciais mais utilizados é a do Programa Nacional de Controle de Qualidade (PNCQ).

O PNCQ teve início em 1976, e em 1985, a Sociedade Brasileira de Análises Clínicas assumiu a administração, dando início a uma fase de crescimento e modernização, até tornar-se o maior e melhor programa existente no país [2].

O soro fornecido pelo PNCQ para os laboratórios realizarem o controle interno dos exames de bioquímica é de origem humana liofilizado, diluído com 10 ml de água ionizada, armazenada em *ependorf* e congelada a -20°C .

Dado a importância de manter uma constância dos dados do controle interno para garantia da qualidade dos exames, esse trabalho estuda os dados do controle interno de um aparelho de bioquímica.

2. METODOLOGIA

Este estudo foi realizado em um laboratório hospitalar de análises clínicas, com os dados de controle interno do analisador de bioquímica automatizado TARGA 3000®, durante um período de 50 dias. O aparelho utiliza o método colorimétrico e possui fonte de luz com lâmpada dicróica halógena de 35 W. Possui detectores de fotodiodos de silício, com leituras em 340, 380, 405, 436, 480, 510, 548, 578, 630 e 700 nm. A linearidade fotométrica do aparelho é de 0 a 2,500 Abs e a sensibilidade fotométrica é de 0,001 Abs [3].

Esse analisador é submetido diariamente ao controle de qualidade interno com uma amostra

padrão, com faixa de valores conhecidos, enviada pelo PNCQ. O controle é passado pelo aparelho duas vezes ao dia. Antes de realizar o controle de qualidade interno, é necessário executar a lavagem interna do equipamento, troca de água e descongelamento da amostra padrão em banho-maria. Então seleciona-se no aparelho quais analitos deseja-se verificar o controle. Coloca-se a amostra na cubeta e executa-se o procedimento de controle. Com o relatório impresso, verifica-se se os resultados estão na faixa permitida. Caso não estejam, é efetuada a troca do reagente, e realizada a análise do controle novamente, mas apenas com o analito que apresentou resultado fora da faixa. Se mesmo trocando o reagente o analito continuar com valor fora da faixa permitida, então é realizado a calibração, com o calibrador que vem junto ao kit de reagente, ou com um calibrador comercial.

No laboratório em que o estudo foi executado os exames bioquímicos mais realizados são as dosagens de uréia, creatinina e glicose. Por esse motivo esses analitos foram escolhidos para obter dados do controle de qualidade interno e assim observar se o aparelho apresenta uma estabilidade adequada entre uma análise de controle e outra. A tabela 1 apresenta dados de referência do controle.

Tabela 1. Valores de referência do controle (amostra padrão) PNCQ lote 41011.

Analito	Faixa de valores (mg/dl)
Uréia	74,0-91,0
Creatinina	2,15-2,69
Glicose	179-203

3. RESULTADOS

Neste estudo foram feitas as seguintes análises sobre os dados coletados das medições das substâncias padrão uréia, creatinina e glicose:

- análise das medições matutina e noturna;

- análise dos boxplots das medições matutina e noturna;
- análise da normalidade das medições matutina e noturna.

3.1. Medições da Uréia

Nas medições da substância padrão uréia observa-se na figura 1 que as medições ficaram dentro dos limites estabelecidos, tanto para as medições matutinas como nas noturnas, embora observe-se uma ampla variação das medidas.

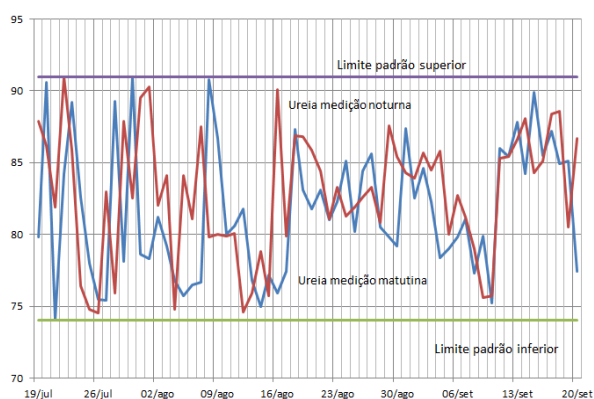


Figura 1. Medição de uréia substância padrão – manhã e noite.

Na figura 2 observa-se que não existem diferenças significativas nos box plots das medições matutinas com as noturnas, observa-se uma pequena assimetria nas distribuições.

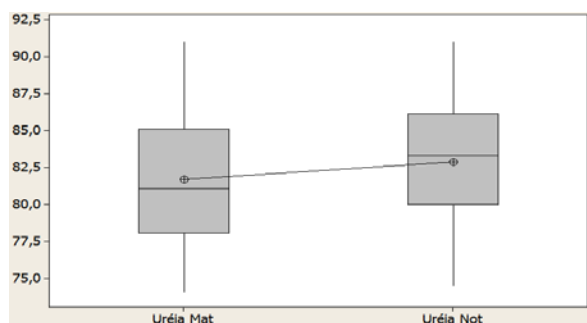


Figura 2. Boxplot uréia matutino e noturno.

Do teste de normalidade da figura 3 pode-se afirmar que as medições são normalmente distribuídas considerando um nível de aceitação de 95%.

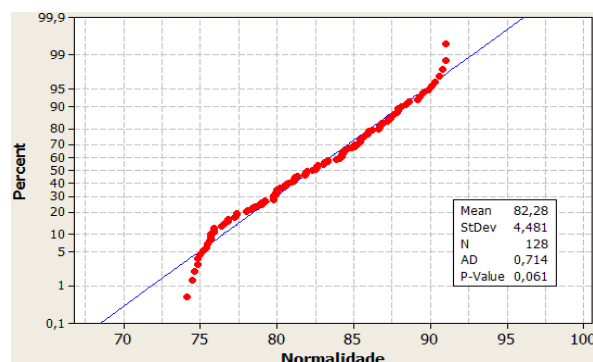


Figura 3. Teste de normalidade da uréia.

3.2. Medições da Creatinina

Nas medições da substância padrão creatinina observa-se na figura 4 que as medições ficaram dentro dos limites estabelecidos, tanto para as medições matutinas como nas noturnas, embora se observe uma ampla variação nas medidas.

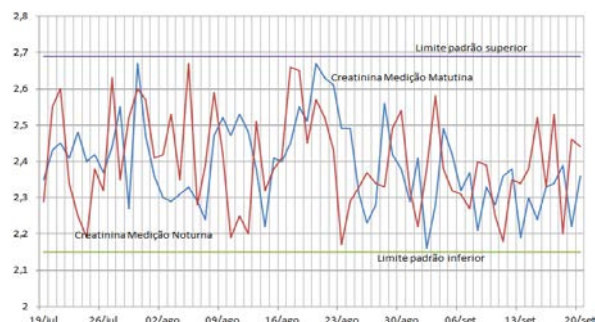


Figura 4. Medição de creatinina substância padrão – manhã e noite.

Observa-se na figura 5 que não existem diferenças significativas nos box plots das medições matutinas comparadas com as noturnas, observa-se assimetria principalmente nas medições noturnas.

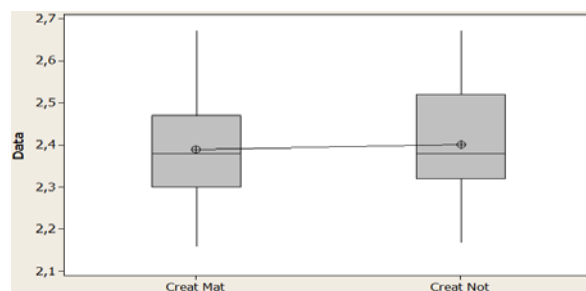


Figura 5. Boxplot creatinina matutino e noturno.

Do teste de normalidade da figura 6 pode-se afirmar que as medições são normalmente distribuídas considerando o nível de aceitação de 95%.

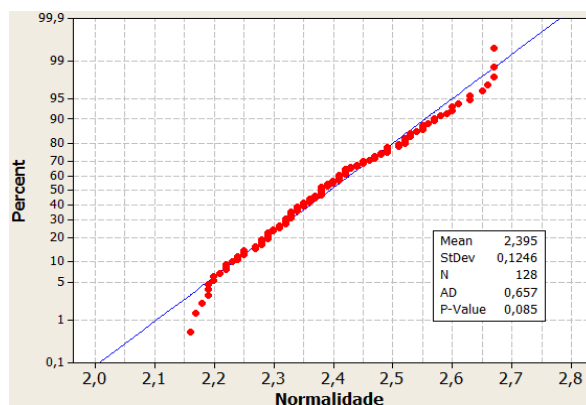


Figura 6. Teste de normalidade da creatinina.

3.3. Medições da Glicose

Nas medições da substância padrão glicose observa-se na figura 7 que as medições ficaram dentro dos limites estabelecidos, tanto para as medições matutinas como para as noturnas, embora se observe uma ampla variação.

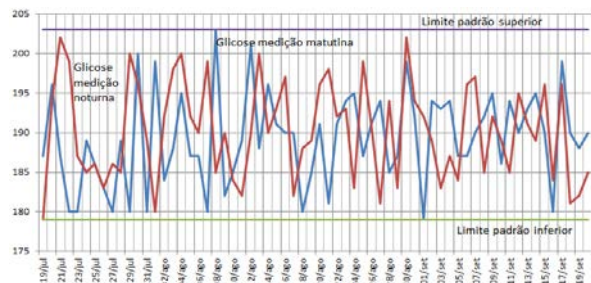


Figura 7. Medição de glicose substância padrão – manhã e noite.

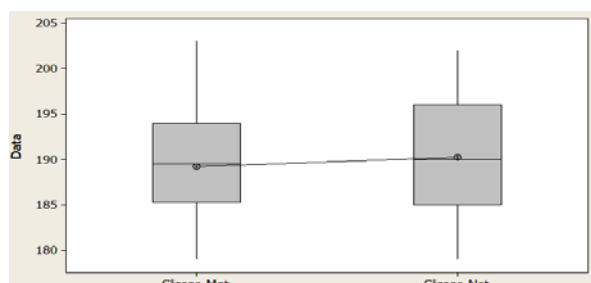


Figura 8. Boxplot glicose - matutino e noturno.

Dos box plots da figura 8 pode-se observar que não existem diferenças significativas das medições matutinas com as noturnas, observa-se assimetria principalmente nas medições noturnas. Do teste de normalidade da figura 9 pode-se afirmar que as medições são normalmente distribuídas considerando o nível de aceitação de 95%.

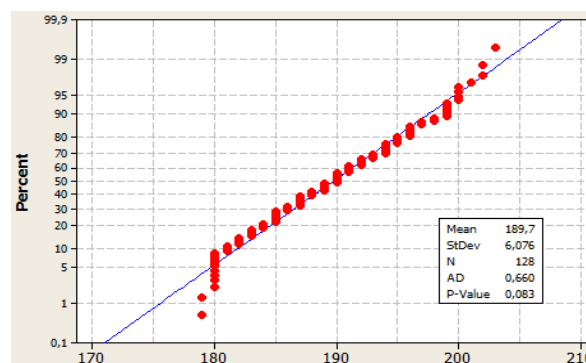


Figura 9. Teste de normalidade da glicose.

4. COMENTÁRIOS FINAIS

Nos resultados obtidos observa-se que as medições do laboratório estão sob controle, embora possa ser trabalhado em diversos fatores interferentes, com o objetivo de diminuir as variações.

Com base neste estudo pode-se conduzir outros estudos para determinar as incertezas de medição do laboratório, embora que para tal necessita-se de outros dados, como por exemplo a incerteza das substâncias padrão fornecidas.

5. REFERÊNCIAS

- [1] R. M. Xavier, et al., Laboratório na Prática Clínica. 2ª Ed, Porto Alegre, Artmed- 2010.
- [2] PNCQ – Programa Nacional de Controle de Qualidade, Manual do Laboratório Participante, 2006.
- [3] TARGA 3000® Manual do Equipamento. Especificações Técnicas.