biognostica
Distribuição de Produtos e Equipamentos Técnicos, Lda.

Programas de Controlo de Qualidade Externo
UK NEQAS

HORMONAS PEPTÍDICAS, MARCADORES TUMORAIS E TESTE DE GRAVIDEZ hCG

Programa	Analito	Nº de distribuições por ano	Nº de amostras por distribuição
Péptidos I	FSH, LH e Prolactina Hormona do Crescimento	12 12	5 4
Péptidos II	PTH ACTH Calcitonina	6 6 6	4 3 3
Péptidos III	Insulina Péptido C Gastrina IGF-1/ IGFBP-3	8	3
AFP, CEA e hCG	AFP, CEA e hCG	12	5
Teste de Gravidez	hCG qualitativo e quantitativo	12	2
Diagnóstico Pré-Natal	Sind. de Down 1.º trim (β-hCG & PAPP-A) Sind. de Down , 2.º trim + Deficiência Tubo neural (AFP, hCG, UE3, inibina)	12 12	3 3

Processamento das Amostras

Número de Participantes

- Após a inscrição, os participantes recebem um número de participação que é comum aos programas de Bioquímica, Hormonas da Tiróide, Hormonas Esteróides e outros programas do sector da Química Clínica.
- Um participante pode ter mais do que um número de participação sempre que forem usados mais do que um aparelho ou método para a determinação do mesmo analito.
- Os resultados do desempenho são mantidos confidenciais entre cada laboratório e o UK NEQAS.

Amostras Distribuídas

- Todas as amostras são de origem humana, sendo a maioria constituída por soro recolhido pelo Serviço Nacional de Transfusão Escocês.
- Às amostras podem ser adicionados padrões ou outras fontes de determinado analito de modo a que obtenham as concentrações desejadas.
- As amostras são enviadas à temperatura ambiente, com um volume de 0,5 – 1,0 mL por amostra, variando consoante o analito.
- As amostras UK NEQAS devem ser processadas do mesmo modo como são processadas habitualmente as amostras dos doentes analisados no laboratório.

Envio de Resultados

- Os resultados devem ser enviados dentro de 3 semanas após a data de recepção (para maior precisão ver em cada formulário de resultados a data indicada).
- Estes podem ser reportados por correio, fax, e-mail ou telefone.

Falha no Envio de Resultados

- Se o laboratório não responder em determinada distribuição até à data limite (Nil return) o seu relatório apresentará o seguinte comentário "This laboratory has failed to return any results for this distribution".

- Se o laboratório falhar em reportar os seus resultados em 3 distribuições consecutivas, considera-se que tem um desempenho fraco (poor performance) e esse facto é assinalado pelo organizador do programa.

- Se o laboratório não puder reportar os resultados numa determinada distribuição deve enviar o formulário de resposta em branco (Null return) e indicar as razões para o não envio de resultados. Dessa forma não será penalizado e receberá o relatório dos resultados globais.

Resultados fora de Prazo

- Este sector do UK NEQAS aceita receber resultados depois da data limite para envio dos mesmos.
- Estes resultados serão adicionados aos registos acumulados e o laboratório receberá o relatório normal.

Erros e a sua correcção

Correcções antes da data limite de envio dos resultados

- Se o participante descobrir um erro nos seus resultados já reportados ao UK NEQAS antes da data limite de envio de resultados deve contactar-nos de imediato por telefone ou fax.. A cópia corrigida dos resultados já enviados deve ser marcada como "AMENDED COPY" e as alterações devem ser bem realçadas.

Correcções após a data limite de envio dos resultados

- Se o erro for notificado após a data limite mas antes do participante receber o relatório, o participante deve telefonar ou enviar um fax explicando o problema.
- Os resultados poderão eventualmente ser corrigidos.

Correcções após recepção do Relatório

- O motivo de correcção deve ser apresentado por escrito com uma explicação das razões que motivam a sua correcção.
- Os problemas associados a erros cometidos pelo UK NEQAS serão corrigidos de imediato, sendo enviado um novo relatório.

Cálculo da Pontuação do Desempenho analítico

- Hormonas e Marcadores Tumorais: BIAS e VAR[1]
- Diagnóstico Pré-natal: Running Risk Score
- Teste de gravidez: pontuação interpretativa

---

[1] **BIAS** é a média das percentagens de desvio dos resultados obtidos fase ao target dos últimos exercícios. É calculado aplicando a transformação logarítmica natural dos desvios que depois de ordenados são truncados, eliminando-se os valores extremos.
O valor é expresso em percentagem e pode ser negativo ou positivo.

VAR é a medida da variação dos desvios dos resultados para os últimos exercícios e é uma indicação de precisão/imprecisão. VAR também é expressa em percentagem mas não tem sinal.

Péptidos I

Parâmetros: FSH, LH, Prolactina e Hormona do Crescimento

Material distribuído: Soro Humano líquido

Envios por ano: 12

Amostras por Envio:
- FSH, LH, PRL → 5
- Hormona do Crescimento → 4

Resumo dos aspectos avaliados:

- Método de avaliação
  - Calibração
  - Linearidade
  - Sensibilidade
  - Factores de interferência

- Interpretação dos Resultados: **"Normal Ranges"**

Informação / análise entregue aos participantes:

- Detalhes relativos às amostras enviadas
  - Data de envio
  - Anteriores envios das mesmas "pools"
  - Composição da "pool"

- Dados Estatísticos referentes ao exercício actual:
  - Valores alvo definidos de forma consensual
  - Métodos/Técnicas (Um método deve ter, pelo menos, 5 utilizadores)
  - Desempenho individual de cada laboratório e os seus desvios em relação ao valor alvo

- Dados Estatísticos Cumulativos (relativos aos últimos 6 meses)
  - Laboratório/Cálculo BIAS e VAR
  - Mediana do método BIAS e VAR
  - Tabela contendo os resultados do laboratório, mostrando os desvios em relação ao valor alvo

Total de participantes no Reino Unido: 801 (Dez. 2004)

Total de participantes fora do Reino Unido: 58 (Dez. 2004)

Péptidos II

Parâmetros: PTH, ACTH **e** Calcitonina

Material distribuído: Soro Humano Liofilizado

Envios por ano: 6

Amostras por Envio:
- PTH → 4
- ACTH → 3
- Calcitonina → 3

Resumo dos aspectos avaliados:

- Método de avaliação
  - Calibração
  - Linearidade
  - Sensibilidade
  - Factores de interferência
- Interpretação dos Resultados: **"Normal Ranges"**

Informação / análise entregue aos participantes:

- Detalhes relativos às amostras enviadas
  - Data de envio
  - Anteriores envios das mesmas "pools"
  - Composição da "pool"

- Dados Estatísticos referentes ao exercício actual:
  - Valores alvo definidos de forma consensual
  - Métodos/Técnicas (métodos com, pelo menos, 5 utilizadores)
  - Desempenho individual de cada laboratório e os seus desvios em relação ao valor alvo

- Dados Estatísticos Cumulativos (relativos aos últimos 6 meses)
  - Laboratório/Cálculo BIAS e VAR
  - Mediana do método BIAS e VAR
  - Tabela contendo os resultados do laboratório, mostrando os desvios em relação ao valor alvo

Total de participantes no Reino Unido: 135 (Dez.2004)

Total de participantes fora do Reino Unido: 54 (Dez. 2004)

MARCADORES TUMORAIS

Marcadores Tumorais

Parâmetros: AFP, hCG e CEA

Material distribuído: Soro Humano Líquido

Envios por ano: 12

Amostras por Envio: 5

Resumo dos aspectos avaliados:

- Método de avaliação
  - Calibração
  - Linearidade
  - Sensibilidade
  - Factores de interferência

- Interpretação dos Resultados
  - Valores considerados normais
  - Comentários Interpretativos

Informação / análise entregue aos participantes:

- Detalhes relativos às amostras enviadas
  - Data de envio
  - Anteriores envios das mesmas "pools"
  - Composição da "pool"

- Dados Estatística referentes ao exercício actual:
  - Valores alvo definidos de forma consensual
  - Métodos/Técnicas (métodos com, pelo menos, 5 utilizadores)
  - Desempenho individual de cada laboratório e os seus desvios em relação ao valor alvo

- Dados Estatísticos Cumulativos (relativos aos últimos 6 meses)
  - Laboratório/Cálculo BIAS e VAR
  - Mediana do método BIAS e VAR
  - Tabela contendo os resultados do laboratório, mostrando os desvios em relação ao valor alvo

Total de participantes no Reino Unido: 256 (Dez. 2004)

Total de participantes fora do Reino Unido: 59 (Dez. 2004)

Teste de Gravidez – hCG na Urina

Analitos ou aplicações clínicas: hCG Qualitativo e hCG Quantitativo

Material distribuído: Urina Humana

Envios por ano: 12

Amostras por Envio: 2

Resumo dos aspectos avaliados:

- Método de avaliação
  - Calibração
  - Linearidade
  - Sensibilidade
  - Factores de interferência

- Interpretação dos Resultados

Informação / análise entregue aos participantes:

- Detalhes relativos às amostras enviadas
- Data de envio
- Composição da "Pool"
- Dados estatísticos referentes ao exercício actual:

- hCG Quantitativo
  - Valores alvo definidos, de forma consensual
  - Métodos/Técnicas (Um método deve ter, pelo menos, 5 utilizadores)
  - Desempenho individual de cada laboratório e os seus desvios em relação ao valor alvo

- hCG Qualitativo
  - Os resultados são classificados como Positivo, Negativo ou Incerto
  - Desempenho individual de cada laboratório contendo:
    → % dos resultados verificados em cada categoria
    → % das espécimes distribuídas/enviadas em cada categoria
    → as pontuações cumulativas obtidas em 6 ou mais exercícios

Total de participantes no Reino Unido: 133 (Dez. 2004)

Total de participantes fora do Reino Unido: 5 (Dez. 2004)

Péptidos III

Péptidos III (Insulina, Péptido C, Gastrina, IGF-1/IGFBP-3)

Parâmetros: Insulina ; Péptido C ; Gastrina ; IGF-1/IGFBP3

Material distribuído: I

- Soro Humano

Envios por ano: 8

Amostras por Envio: 3