

IMUNOLOGIA E IMUNOQUÍMICA

Interpretação dos relatórios de desempenho

Existem neste sector do UK NEQAS dois tipos de relatórios possíveis segundo o tipo de programa que o laboratório subscreva.

Os dois tipos de relatórios são:

- **Relatório tipo "BIAS/VIS"** – aplica-se a todo o tipo de programas que envolvam uma resposta quantitativa.
Ex: CRP; FR; CA19.9; CA153; CA125; NSE
- **Relatório tipo "MIS"** – aplica-se a todo o tipo de programas que envolvam uma resposta qualitativa.
Ex: ANA/dsDNA; ENA; ANCA/GBM; ANCA; Ac. Anti-fosfolípidos; Ac. Anti-gliadina etc. Contudo alguns programas de resposta qualitativa podem envolver também avaliação quantitativa (Ex: Ac. Anti-cardiolipina)

As especificações de cada tipo de relatório são indicadas no seguinte texto.

Relatórios UK NEQAS tipo "MIS"

Estrutura do Relatório

- A estrutura dos relatórios referentes aos programas de Imunologia e Imunoquímica pode apresentar algumas variações. Contudo, de uma forma geral e à semelhança de outros programas UK NEQAS, inclui:
 - Um sumário (normalmente ocupa 1 página)
 - Dados estatísticos sobre cada exercício e analito
 - Tabela referente ao desempenho acumulado

Sistema de Pontuação com base no Índice de Erro de Classificação

- O sistema de avaliação que assenta no Índice de Erro de Classificação ("Misclassification Index Scoring System") é utilizado nos programas que requerem elementos interpretativos ou respostas qualitativas. (ex: todos os programas de pesquisa de Auto-anticorpos)
- Este sistema indica-nos o número de vezes que o laboratório enviou respostas qualitativas diferentes (incorrectas) das esperadas para determinado exercício.
- As respostas correctas (designated response) poderão ser definidas pelo organizador com base na informação clínica disponível ou pelo resultado obtido pela maioria dos laboratórios que participam no programa.
- De uma forma geral, os índices e parâmetros utilizados no sistema de avaliação podem ser definidos como:
 - **Resposta Designada (Designated Response - DR):** a resposta definida como a correcta para um determinado exercício.
 - **Resposta Designada com base no Consenso (Consensus Designated Response - CONDR):** resposta correcta definida através do resultado consensual (resultado obtido pela maioria dos participantes)
 - **Pontuação com base no Índice de Erro de Classificação (Misclassification Index Score - MIS):**
 - o número de vezes em que o laboratório apresentou erros de classificação durante um determinado período de tempo.
 - A "janela da pontuação" geralmente inclui os resultados obtidos nos últimos 10 ou 12 meses ou seja, os mais recentes.
 - Os resultados atípicos ou duvidosos são excluídos da pontuação, pelo que não irão influenciar o valor MIS.
- **Pontuação baseada no Índice Global de Erros de Classificação (Overall Misclassification Index Score - OMIS):**
 - Este índice indica-nos o desempenho global do laboratório num programa que solicita respostas qualitativas para um número considerável de analitos.
 - O valor OMIS corresponde ao MIS acumulado referente a todos os analitos do programa em que o laboratório participa, durante um determinado período de tempo.

Interpretação das pontuações que se baseiam no Índice de Erros de Classificação

- O valor MIS contabiliza o número de vezes que o laboratório envia resultados incorrectos.
- O valor MIS ideal é zero. Neste sentido, um valor MIS igual a 5 num programa em que a "janela de pontuação" consistiu em 10 exercícios válidos, significa que o laboratório reportou 5 respostas correctas e 5 respostas incorrectas.
- O valor MIS indica a qualidade do desempenho no que concerne a determinado analito.
- OMIS junta os valores MIS para todos os analitos do programa e indica o desempenho global dos analitos testados no programa.
- À semelhança do valor MIS, o valor OMIS ideal também será zero (nenhum resultado incorrecto para qualquer analito durante a "janela de pontuação").

Erros Não Analíticos

- Os laboratórios devem reportar os erros não analíticos que tenham, eventualmente, ocorrido durante a transcrição dos resultados.
- A ocorrência ficará registada, mas o resultado analítico pode ser corrigido de forma a fornecer uma indicação mais fiável no que se refere ao desempenho individual do laboratório.

Serviço de Apoio ao Cliente

- O nosso serviço de atendimento (tel: 214707950) está ao seu dispor para responder às solicitações de cada laboratório.

Monitorização do Desempenho

- Para cada programa EQA foram estabelecidos critérios de desempenho insatisfatórios.

Os desempenhos insatisfatórios ou o não envio dos resultados dos analitos em que o laboratório está inscrito poderão motivar um contacto informal pelo UK NEQAS.

Relatórios UK NEQAS tipo “BIAS/VIS”

Estrutura do Relatório

- A estrutura dos relatórios referentes aos programas de Imunologia e Imunoquímica pode apresentar algumas variações, mas de uma forma geral e à semelhança de outros programas UK NEQAS inclui:
 - Um sumário (normalmente ocupa 1 página)
 - Dados estatísticos sobre cada exercício e analito
 - Tabela referente ao desempenho acumulado

Sistema de Pontuação com base no Índice de Variância

- O sistema de pontuação com base no Índice de Variância (“Variance Index Scoring System”) é aplicado naqueles programas que apresentam elementos quantitativos e resultados numéricos.
- Este sistema de avaliação indica-nos o desempenho do laboratório, utilizando um formato similar para todos os analitos.
- Trata-se de um sistema fiável e aplicado em muitos programas EQA.
- Neste sistema o Coeficiente de Variação assume grande importância.
- De uma forma geral, os índices utilizados neste sistema de avaliação podem ser definidos como:
 - **Média de todos os laboratórios (All Laboratory Mean - ALM):** corresponde à média dos resultados enviados por todos os laboratórios que participam no exercício.
 - **All Laboratory Trimmed Mean (ALTM):** O valor médio recalculado após exclusão de todos os resultados aberrantes e situados para além de 2 ou 3 desvios-padrão.
 - **Média do Método (Method Laboratory Trimmed Mean - MLTM):** o valor médio recalculado a partir dos resultados enviados por todos os laboratórios que utilizam o mesmo método, após exclusão de todos os resultados aberrantes e situados para além de 2 ou 3 desvios-padrão.
 - **Média do Grupo (Group Laboratory Trimmed Mean - GLTM):** idêntico ao MLTM, mas utilizando todos os resultados dos laboratórios com métodos relacionados que foram pré-definidos como métodos de grupo, após exclusão de todos os resultados aberrantes e situados para além de 2 ou 3 desvios-padrão.
 - **Valor Designado (Designated Value - DV)**
 - De acordo com a maioria dos programas e analitos, o valor designado corresponde ao ALTM, mas em certas situações poderá corresponder à Média do Método (MLTM) ou à Média do Grupo (GLTM).
 - A Média do Método (MLTM) ou a Média do Grupo (GLTM) são utilizadas preferencialmente nos analitos em que são visíveis diferenças de valores numéricos obtidas por métodos diferentes ou com calibradores comerciais diferentes.
 - **Coeficiente de Variação Escolhido (Chosen Coefficient of Variation - CCV):** Trata-se de um factor arbitrário calculado para cada analito, mas que não representa um “erro clinicamente aceitável”. No fim deste sector encontra-se uma tabela com os valores de CCV para cada analito.

➤ **Índice de Variância (Variance Index - VI):**

- corresponde à diferença entre o resultado enviado e o valor designado, expressa como percentagem do valor designado. Este é dividido pelo CCV do analito expresso como percentagem.
- expressa a relação entre o coeficiente de variação do laboratório e o coeficiente de variação da técnica para o analito.

$$VI = \frac{(\text{resultado} - DV)}{DV} \times \frac{10000}{CCV}$$

➤ **Pontuação baseada no Índice de Variância (Variance Index Score - VIS): O valor VIS é um valor absoluto e por isso mesmo não tem em conta o sinal negativo ou positivo.** Para valores VI inferiores a 400 , VIS = VI. . O VIS máximo é 400.

➤ **Bias Index Score (BIS):** idêntico ao VISmas com sinal positivo ou negativo consoante o desvio seja positivo ou negativo. Um resultado superior ao valor designado significará um BIS positivo, enquanto um resultado inferior traduzirá um BIS negativo.

➤ **Desvio Padrão do BIS (SDBIS):** trata/se do desvio-padrão do BIS na actual "janela" de exercícios (geralmente envolve 10 a 12 exercícios).

➤ **Mean Running VIS (MRVIS):** o valor médio do VIS na actual "janela de pontuação" analítica.

➤ **Mean Running BIS (MRBIS):** A média aritmética do BIS na actual "janela" analítica.

➤ **Overall Mean Running VIS (OMRVIS):** o valor médio de MRVIS na actual "janela" analítica para todos os analitos do programa, em simultâneo.

Interpretação das pontuações que se baseiam no Índice de Erros de Classificação

- MRBIS indica-nos o bias (exactidão) dos exercícios durante um período de tempo;
- SDBIS indica-nos variabilidade do bias e indirectamente o grau de imprecisão.
- MRVIS é utilizado na classificação do desempenho global do laboratório. Trata-se de um índice complexo, composto por elementos de bias (exactidão) e imprecisão.

Erros Não Analíticos

- Os laboratórios devem reportar erros não analíticos que tenham ocorrido durante a transcrição dos resultados.
- A ocorrência ficará registada, mas o resultado analítico pode ser corrigido de forma a fornecer uma indicação mais fiável do desempenho individual do laboratório.

Serviço de Apoio ao Cliente

- O nosso serviço de atendimento (tel: 214707950) está ao seu dispor para responder às solicitações de cada laboratório.

Monitorização do Desempenho

- Para cada programa EQA foram estabelecidos critérios de desempenho insatisfatórios.
- Quando o laboratório participante apresentar desempenhos insatisfatórios ou não enviar os resultados de qualquer analito em que está inscrito poderá ser contactado pelo UK NEQAS alertando o laboratório para esse facto , oferecendo o seu contributo para resolução do mesmo.

Tabela: Valores de CCV para cada analito

ANALITO	CCV % (CHOSEN COEFFICIENT OF VARIATION)
PROGRAMAS PARA A AUTOIMUNIDADE	
Serologia Geral da Autoimunidade	-
Anticorpos anti - nucleares	-
Anticorpos anti - fosfolípidos: Cardiolipina, β 2GP1 e fosfatidilserina	25
Anticorpos ANCA e GBM	-
Anticorpo anti - receptor da Acetilcolina	25
Dermatite Bulhosa e Doença Celiaca	-
PROGRAMAS PARA A ALERGIA E IMUNODEFICIÊNCIA	
Anticorpos anti - fúngicos	-
Subclasses de IgG: IgG1, IgG2, IgG3, IgG4	IgG1 10 %; IgG2 15 %; IgG3 17.5%; IgG4 15%
Anticorpos específicos para agentes Microbianos:	
Anticorpo Tetanus	20
Anticorpo anti- H. <i>influenzae</i> Tipo B	20
Anticorpo anti- Pneumococo	15
IgE Total	12.5
Alergénios Específicos de IgE	15
PROGRAMAS DE IMUNOQUÍMICA E MARCADORES TUMORAIS	
AFP no líquido amniótico:	10
B2 Microglobulina	10
Metabolismo ósseo	-
Inibidor da C1 esterase e complemento funcional	-
Proteína C Reactiva (PCR):	10
Proteína C Reactiva ultra sensível: PCR Ultra sensível	10
Bandas Oligoclonais no líquido cefaloraquidiano	-
Proteínas e Bioquímica do Líquido cefaloraquidiano	-
Identificação das proteínas Monoclonais	18
Antigénio específico da próstata	10
Marcadores Tumorais:	
CA 125 e marcadores ovários	10
CA 153 e marcadores mamários	12.5
CA 199 e marcadores gastrointestinais	12.5
NSE e marcadores pulmonares	12.5