



UK NEQAS FOR BLOOD COAGULATION UK NATIONAL EXTERNAL QUALITY

Rutledge Mews
3 Southbourne Road
Sheffield
S10 2QN U.K.

Professor FE Preston (Director)
Mr TAL Woods (Manager)
Tel: +44 (0)114 267 3300
Fax: +44 (0)114 267 3309

E-mail: neqas@coageqa.demon.co.uk

Caro colega,

As páginas seguintes explicam em detalhe a interpretação de resultados globais (ou específicos de reagente), bem como a forma na qual se procede à avaliação de desempenho do seu laboratório. Caso permaneçam dúvidas sobre o mesmo, poderá endereçar qualquer questão para posterior esclarecimento à Biognostica Lda. ou directamente ao UKNEQAS-Coagulação cujas coordenadas estão acima indicadas.

O desempenho é determinado através da comparação entre os resultados individuais obtidos por cada laboratório e o valor alvo (target value). Esta comparação é feita parâmetro a parâmetro. Para esse efeito calcula-se o valor da **Mediana**, obtida a partir dos resultados enviados por todos os participantes, a qual é utilizada como valor de consenso ou valor-alvo (target value). A avaliação do participante é feita por comparação entre os seus resultados e o valor da Mediana. O uso da Mediana evita o efeito de resultados aberrantes e a necessidade de "truncar" os valores. Sempre que se identifiquem diferenças consistentes entre métodos e reagentes, os resultados dos participantes são avaliados contra este "grupo", desde que esse grupo inclua um número estatisticamente válido.

Testes de Screening

Para os testes PT/INR, PT-diagnóstico e o APTT, é calculada a percentagem de desvio individual de cada laboratório face à mediana global e mediana do método / reagente e o seguinte critério de desempenho é aplicado:

O desempenho é considerado "dentro do consenso" (within consensus) se o desvio for inferior a 15% comparativamente a:

mediana do reagente se o nº de utilizadores desse reagente for igual ou superior a 10 ou mediana global se o nº de utilizadores for inferior a 10

Os resultados com desvio igual ou superior a 15% são considerados "*outwith consensus*".

Para os testes de doseamento de Heparina (HDA) e Fibrinogénio é aplicado um critério diferente.

Para o HDA um desvio > 20% é considerado "*outwith consensus*". As diferenças marcantes na sensibilidade na Heparina dos reagentes APTT levaram-nos à conclusão que seria inadequado avaliar utilizadores em minoria contra a média global. Não é aplicada qualquer avaliação a grupos minoritários embora a sua % de desvio face ao reagente e à média global seja apresentada nos relatórios individuais. No caso do teste de Fibrinogénio os resultados de método de Clauss são avaliados face à mediana global do mesmo método sendo considerado um desvio >15% *outwith consensus*.

Para ensaios PT-derivados, são calculadas as medianas para cada grupo, isto é, para cada combinação de aparelho /reagente. O grupo de Coagulação e Hemostase do "British Committee for Standards in Haematology" recomenda que não se devam utilizar métodos PT – derivados para determinação em rotina do Fibrinogénio.

Em função do exposto o UKNEQAS determinou que embora se calculem as Medianas do método e a % de desvio, a avaliação de desempenho (classificação) não seria apresentada para estes grupos de método PT-derivados.

ANALISANDO OS FACTORES

No que diz respeito aos Factores da Coagulação, o programa envolve a análise de amostras numa larga gama de concentrações, consentânea com a clínica.

Assim sendo, a percentagem de desvio face ao valor da mediana não pode ser utilizada como forma de análise do desempenho de cada laboratório.

Definiu-se então para este efeito uma análise de ranking de gradientes da autoria do Prof. S. Thomson, Departamento de Estatística Médica e Avaliação do Royal Postgraduate Medical School, Londres.

O valor Consenso da Mediana é tomado como o ponto central de referência ou "valor-alvo". Os resultados individuais são distribuídos em patamares, em 5 quantis desiguais, acima e abaixo da média, sendo cada quantil designado por uma letra de acordo com a distância face à mediana.

Grupo A: inclui 25% dos resultados que se aproximam (acima ou abaixo) da mediana (50% dos resultados);

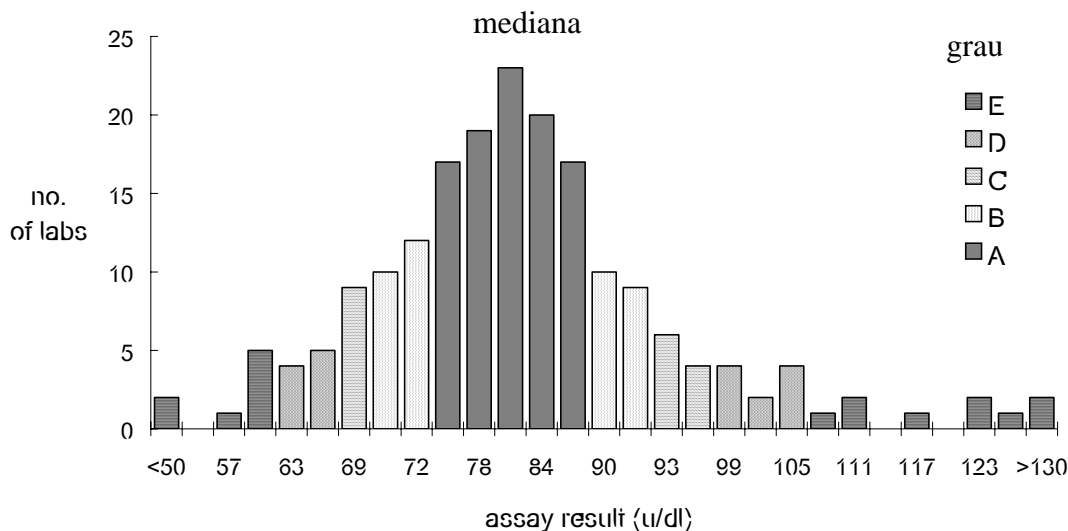
Grupo B: inclui todos os resultados que se situam 10% acima ou abaixo face ao grupo anterior (20% dos resultados);

Grupo C: inclui todos os resultados que se situam 5% acima ou abaixo face ao grupo B (10% dos resultados);

Grupo D: inclui todos os resultados que se situam 5% acima ou abaixo do grupo anterior (grupo C);

Grupo E: inclui todos os resultados que se situam 5% acima ou abaixo do grupo D (são os resultados mais distanciados da mediana).

O gráfico abaixo ilustra a situação:



A análise do desempenho do laboratório baseia-se neste caso na sequência de graus obtidos em 2 ensaios consecutivos para cada um dos parâmetros nos quais participou. Uma performance "**outwith consensus**" (fora do valor consensual) é definida como a combinação de um grau C com um grau E, bem como qualquer combinação do grau D com o grau E (i.e. CE, EC, DD, DE, ED em ensaios consecutivos para esse parâmetro em particular).

Uma informação de ***persistent "outwith consensus"*** é enviada sempre que ocorra uma classificação ***"outwith consensus"*** em 2 ensaios consecutivos. Esta situação ocorre sempre que se verifiquem as seguintes classificações em 3 ensaios consecutivos:

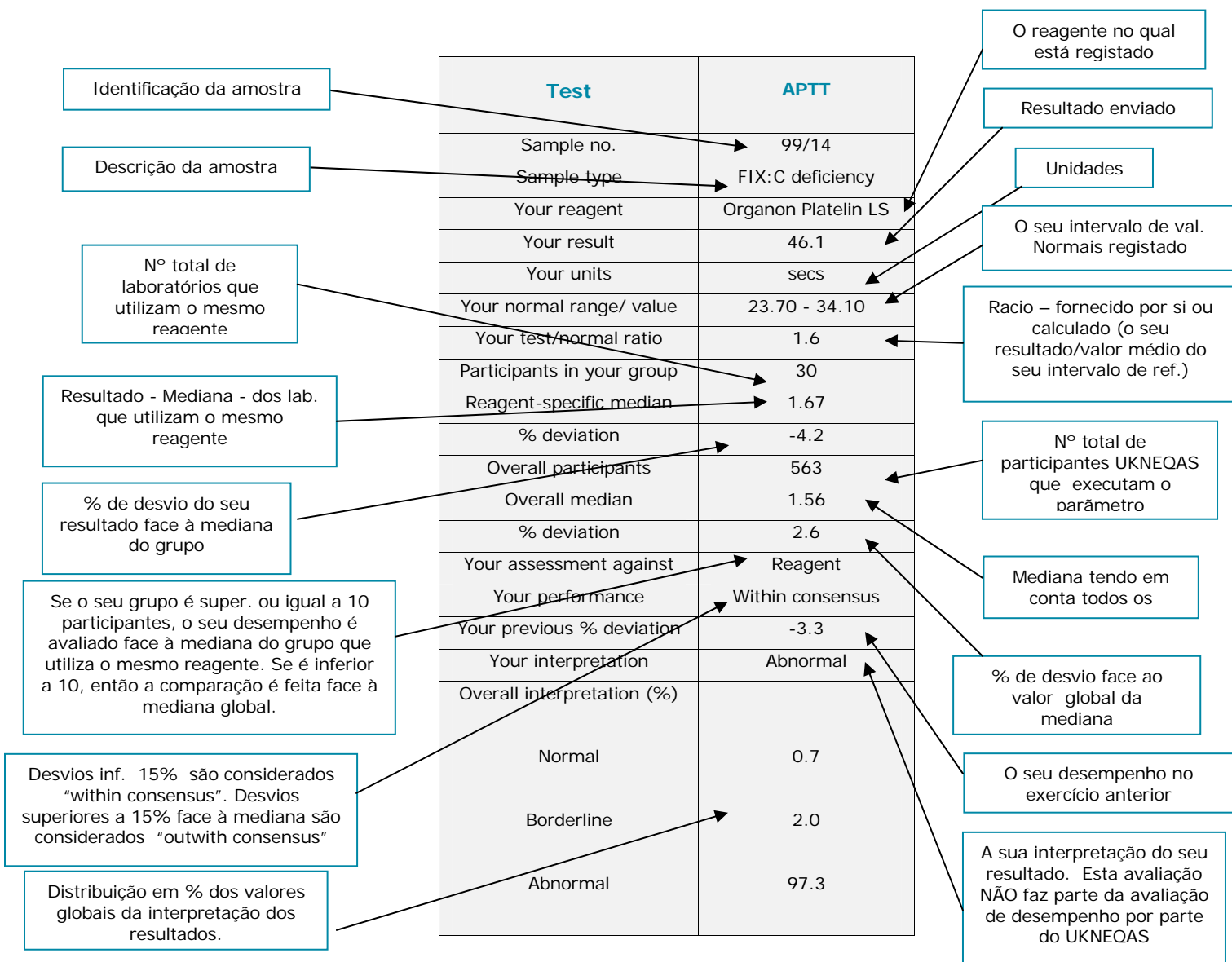
CEC, DDD, DED, ECE, EEC, CED, DDE, DEE, EDD, EED, CEE, DEC, EDE, EEE

Uma não participação (indicada como NO) é classificada como grau E.

Caso um determinado laboratório obtenha uma apreciação "outwith consensus" para os ensaios de rotina (Nível 1) ou "persistent outwith consensus" para os ensaios dos factores (Nível 2), então receberá uma carta do organizador do programa colocando à disposição do laboratório os seus serviços de consultoria técnica.

Professor F.E. Preston
Scheme Director
UK NEQAS for Blood Coagulation

Análise do relatório – tipo UKNEQAS para testes de screening em coagulação (Nível 1)



Notas :

Para amostras com PT/INR , os valores da mediana (valor global e reagente-específico) são determinados apenas a partir dos resultados fornecidos por laboratórios que utilizam um tempo médio de protrombina normal determinado no próprio lab. (mnpt). Por esta razão, o numero de utilizadores do seu reagente poderá aparecer como zero.

Quando os resultados são fornecidos em segundos e não é indicado um intervalo normal, ou é fornecido como um racio, o desempenho do laboratório não pode ser avaliado.

Se a resposta aos exercícios não ocorreu efectivamente, toda esta parte do relatório com o tratamento estatístico virá em branco.

Análise do relatório–tipo UKNEQAS para testes de doseamento em coagulação (Nível 2)

| | Assay | FVIII:C |
|---|---------------------------------|--------------------------------|
| Identificação da amostra | Sample no. | 99/16 |
| Método registado | Your method | One-stage assay |
| Reagente registado | Your reagent | Inst. Lab freeze-dried |
| | Your result | 35.0 |
| | Units | u/dl |
| Nº total de participantes UKNEQAS que executam o parâmetro * | Your normal range | 50 – 150 |
| | Total no. of participants | 271 |
| Mediana de todos os participantes* | Median result | 27.0 |
| % de desvio do participante face à mediana global | % deviation | 29.6 |
| | Interquartile range ("A" grade) | 24.0 – 30.0 |
| | Your performance quantile | C |
| | Your cumulative grades | E/E/C |
| Esta é a classificação para esta amostra. Uma letra maiúscula é indicadora de um resultado acima da mediana | Your performance | Persistently outwith consensus |
| | Your interpretation | Abnormal |
| | Overall interpretation (%) | |
| | Normal | 2.3 |
| | Borderline | 0.4 |
| | Abnormal | 97.3 |

Resultado do participante

Unidades–devem ser uniformes em todos os parâmetros

Intervalo de valores normais utilizado pelo participante

A distribuição dos resultados é feita de acordo c/ uma classificação de A-E. Os 50% de resultados mais perto da Mediana, são classificados c/ grau A. Neste exemplo, 50% dos resultados enviados caíram no intervalo 24-30 u/dl.

O desempenho baseia-se na classificação acumulada

Os participantes são convidados a fornecer uma interpretação dos seus resultados. Estas interpretações não contam para a avaliação do desempenho do laboratório

* - Actualmente, os grupos a seguir designados são analisados separadamente (os agrupamentos são regularmente revistos):

Fibrinogenio (Claus e métodos derivados do TP), Proteína C -actividade (ensaio cromogénico e de coagulação), Resistência da Proteína C activada (Chromogenix +plasma deficiente em FV , Chromogenix –plasma deficiente emFV , ensaio Diagen PCA, ensaio Inst. Lab), VWF RiCof (ELISA, não-ELISA). Adicionalmente identificaram-se alguns métodos para os quais os resultados são consistentemente diferentes da mediana global e desse modo estes métodos não são classificados segundo graus dado o baixo nº de participantes. Como exemplo destes grupos estão os laboratórios que usam métodos cromogénicos para FactorVII:C ou método de 2 estádios bem como lab. que reportem Ag. Anti-trombina III em mg/dl.