



TECHNOPATH
CLINICAL DIAGNOSTICS

THE QUALITY CONTROL COMPANY



Guia para **Relatórios de Lote de Reagentes**

RELATÓRIOS AUTOMATIZADOS NO IAMQC PEER

Índice

Introdução	3
Importância do rastreio de Lote de Reagentes	3
Origens da Variabilidade de Lotes de Reagentes	4
Rastreio de Lotes de Reagentes na Prática	4
Iniciar	4
IAMQC® Descrição Geral do Relatório de Lote	5
Elaborar um Relatório de Lote de Reagente	5
Explicação da Estrutura do Relatório de Lote de Reagente	6
Conjunto Completo de Relatórios com IAMQC®	8
Serviços de Suporte e Formação	9
Referências	9

Introdução



Importância do rastreio de lote de reagentes

No laboratório clínico a verificação do desempenho de novos lotes de reagentes é uma tarefa frequente. É considerada uma boa prática laboratorial, e varias regulamentações laboratoriais e normas de acreditação requerem a avaliação de cada novo reagente antes da sua utilização^{1,2}.

A variação entre lotes que afeta os calibradores e reagentes é um desafio frequente que pode afetar a capacidade do laboratório de produzir resultados consistentes ao longo do tempo. É importante que os laboratórios tenham procedimentos implementados para a quantificação desta variabilidade, e para determinar se a quantidade de variação é aceitável para a emissão dos resultados dos doentes. Uma “variabilidade entre lotes” clinicamente significativa, quando não detetada, pode causar alterações nos resultados, o que pode representar um risco para o cuidado dos doentes³.

“Sabe-se que as diferenças entre reagentes e sistemas de testes contribuem para a variabilidade de resultados dos testes, fazendo com que sejam necessários estudos cruzados ao usar novos reagentes ou ao implementar novos sistemas de testes.”⁴

No laboratório clínico foi relatado que os imunoensaios são mais suscetíveis a variabilidade entre lotes do que as análises químicas gerais. Isto é particularmente importante quando um analito é usado para o seguimento de doentes a longo prazo, como acontece no caso dos marcadores tumorais, em que pequenas alterações na concentração podem desencadear mais exames laboratoriais, de imagiologia ou outras intervenções clínicas¹.

É importante notar que a IVDR⁵ (Regulamentação de Diagnóstico In Vitro) e o CAP⁶ (Colégio de Anatomopatologistas Americanos) requerem que as informações relativas à variação entre lotes sejam fornecidas com números e unidades de medida relevantes. Na prática, pode haver diferenças significativas entre lotes de reagentes individuais. É precisamente por isso que o material de controlo, que ainda não foi otimizado para um lote de reagente específico, é necessário como uma revisão independente do processo analítico⁷.

Origens da variabilidade de lotes de reagentes

As possíveis causas de uma alteração do desempenho com um novo lote de reagentes incluem alterações ou instabilidade nos materiais que constituem os reagentes, comprometendo os reagentes no transporte ou armazenamento e a calibração incorreta do novo lote de reagentes.

Rastreio de lotes de reagentes na prática

A testagem de reagentes lote a lote varia amplamente entre laboratórios clínicos. A variação pode afetar os resultados de CQ, os resultados dos doentes ou ambos. “Não há critérios de aceitação ou de rejeição universalmente aceites para novos lotes de reagentes. Cabe à gestão do laboratório determinar o que é aceitável.”¹

É importante realizar um processo de controlo de qualidade interno usando materiais de CQ que mimetizam de forma muito próxima as amostras³ e para os quais está disponível uma comparação de pares interlaboratorial significativa³. Os materiais de controlo de qualidade independente Multichem[®] da Technopath apoiados pelo software de gestão de dados de CQ IAMQC[®] apoiam o laboratório clínico a este respeito.

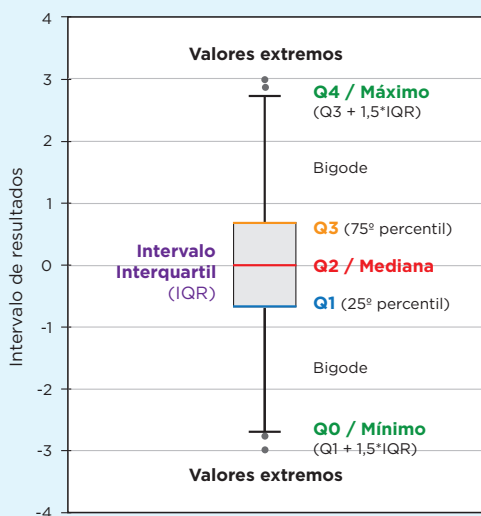
Para Iniciar

Para apoiar melhor o laboratório clínico na automatização do rastreio e na elaboração dos relatórios entre lotes de reagente, a Technopath apresenta agora o novo “Relatório de Lote de Reagente”.

Contacte o nosso **QCSoftware@technopathcd.com** com os detalhes de instrumentos de DIV para organizar a configuração.

Uma nota sobre “Box Plots” (gráfico de caixa e bigodes)

Uma “boxplot” é uma forma padronizada de mostrar o conjunto de dados com base num resumo de cinco números: o mínimo, o máximo, a mediana da amostra, e o primeiro e o terceiro quartis.



Exemplo de boxplot de lote de reagente que mostra a posição dos outliers.

A “boxplot” é constituída por duas partes, uma caixa e um conjunto de “whiskers” (bigodes) mostrados nesta figura. O ponto mais baixo é o mínimo do conjunto de dados e o ponto mais alto é o máximo do conjunto de dados. A caixa é desenhada de Q1 a Q3 com uma linha horizontal desenhada no meio para indicar a mediana.

Q4 / Máximo (100º percentil): o maior ponto de dados excluindo quaisquer outliers (*Valores atípicos*).

Q3 / Terceiro quartil (75º percentil): também conhecido como o quartil superior, é a mediana da metade superior do conjunto de dados.

Q2 / Mediana (0º percentil): o valor do meio do conjunto de dados.

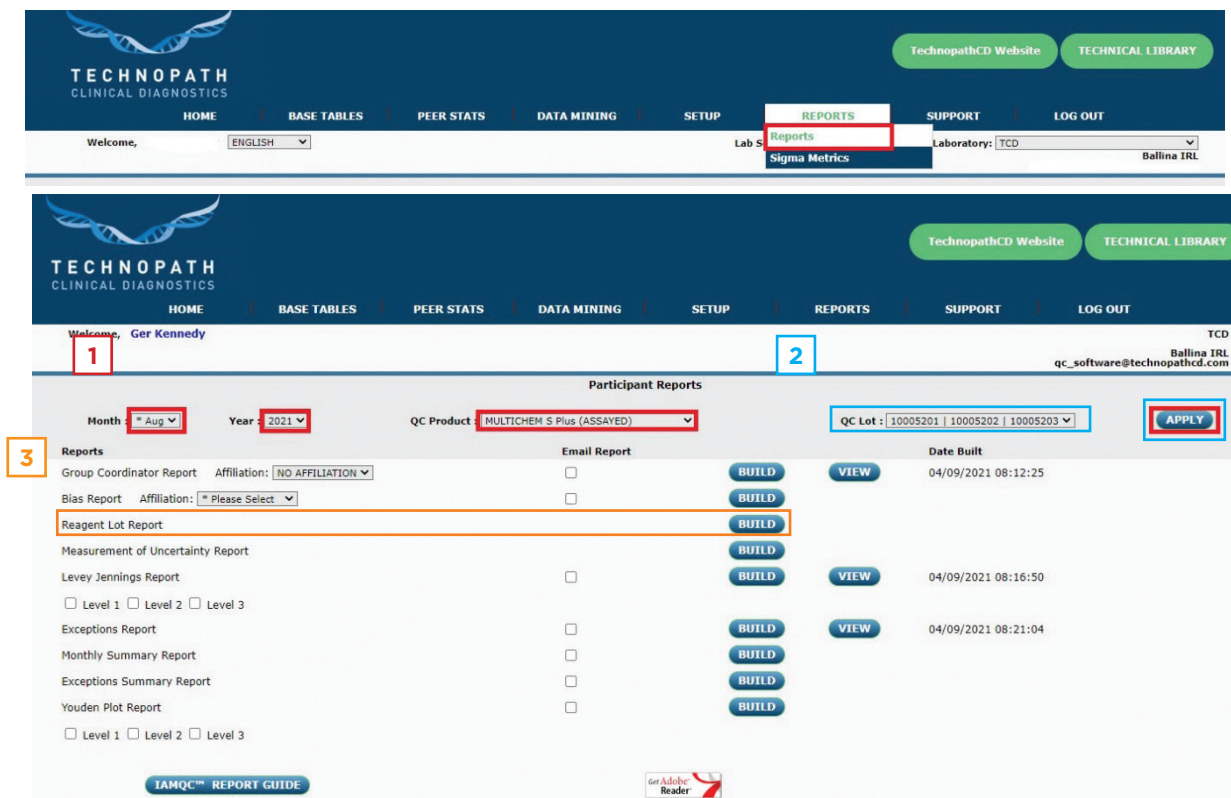
Q1 / Primeiro quartil (25º percentil): também conhecido como o quartil mais baixo, é a mediana da metade mais baixa do conjunto de dados.

Q0 / Mínimo (0º percentil): o ponto de dados mais baixo, excluindo quaisquer outliers. (*Valores atípicos*)

IAMQC® Descrição geral do relatório de lote de Reagente

Elaborar um Relatório de Lote de Reagente

O relatório de lote de reagente fornece estatísticas de pares decompostas por lote de reagente para cada ensaio nos instrumentos no laboratório para o número de lote de CQ escolhido. O relatório de lote de reagente é acessado na área Relatórios do sistema:



- 1 Seleccione mês, ano e produto nos menus pendentes e seleccione APPLY (Aplicar).
- 2 Seleccione o número de lote de CQ relevante a partir do menu pendente e seleccione APPLY (Aplicar) para confirmar o número de lote para o qual deseja gerar o relatório.
- 3 Seleccione BUILD (Criar) do lado contrário a “Relatório de Lote de Reagente” para gerar o relatório em formato Microsoft Excel.

Explicação da Estrutura do Relatório de Lote de Reagente

Uma Nota sobre o Formato do Relatório

O relatório será disponibilizado sob a forma de ficheiro Microsoft Excel e irá incluir os seguintes cabeçalhos:

- Analito:** Este é o analito do reagente selecionado que está a ser relatado
- Lote de reagente:** Número de lote de reagente que está a ser relatado
- Nível:** Nível de CQ
- Unidade:** Unidade de medida do analito que está a ser relatado
- Fonte:** Grupo de pares mundial do lote até à data, Grupo de Pares Mundial ou Número de Série do Instrumento
- N.º inst:** O número de instrumentos que contribuíram para o cálculo de pares
- N:** O número de pontos de dados
- Média:** Média
- SD:** Desvio Padrão
- %CV:** Coeficiente de variação Percentual
- Mín:** o ponto de dados mais baixo excluindo quaisquer outliers
- Máx:** o ponto de dados mais alto excluindo quaisquer outliers
- Mediana:** o valor do meio do conjunto de dados
- Q1:** Primeiro quartil (25º percentil): também conhecido como o quartil mais baixo, é a mediana da metade mais baixa do conjunto de dados.
- Q3:** Terceiro quartil (75º percentil): também conhecido como o quartil superior, é a mediana da metade superior do conjunto de dados.

Os dados são mostrados em formato de tabela listados por analito com as primeiras linhas na tabela que mostram os valores do lote até à data (LTD) de pares mundiais para resultados que usam o número de lote de reagente indicado.

A seguinte tabela de exemplo mostra os valores de pares mundial do lote até à data para Alanina Aminotransferase para dois lotes de reagente para três níveis do material de CQ:

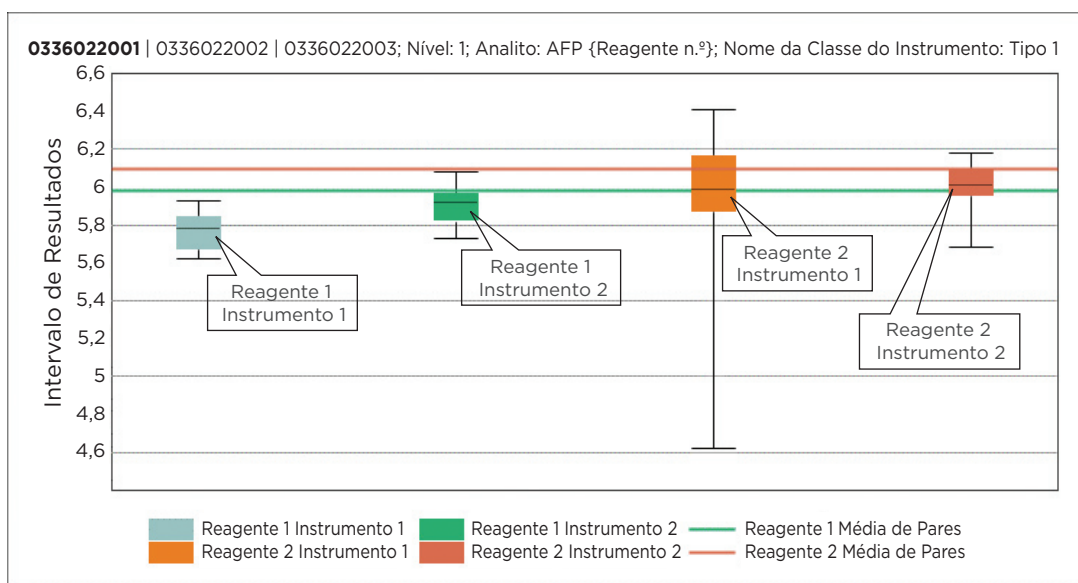
Analyte	Reagent lot	Level	Units	Source	#Inst	N	Mean	SD	%CV	Min	Max	Median	Q1	Q3
AFP	Reagent Lot 1	1 ng/mL	World Peer LTD	1	59	1549	6.024	0.053	0.877					
AFP	Reagent Lot 1	2 ng/mL	World Peer LTD		57	1590	72.476	0.271	0.374					
AFP	Reagent Lot 1	3 ng/mL	World Peer LTD		53	1508	187.428	1.058	0.565					
AFP	Reagent Lot 2	1 ng/mL	World Peer LTD		17	513	6.094	0.029	0.474					
AFP	Reagent Lot 2	2 ng/mL	World Peer LTD		17	534	72.045	0.125	0.174					
AFP	Reagent Lot 2	3 ng/mL	World Peer LTD	2	17	512	185.117	1.374	0.742					
AFP	Reagent Lot 1	1 ng/mL	World Peer		44	672	5.980	0.248	4.151					
AFP	Reagent Lot 1	2 ng/mL	World Peer		44	654	72.234	2.337	3.235					
AFP	Reagent Lot 1	3 ng/mL	World Peer		41	637	187.347	7.110	3.795					
AFP	Reagent Lot 2	1 ng/mL	World Peer		17	496	6.092	0.158	2.601					
AFP	Reagent Lot 2	2 ng/mL	World Peer	3	17	517	72.051	1.488	2.065					
AFP	Reagent Lot 2	3 ng/mL	World Peer		17	494	185.048	3.348	1.809					
AFP	Reagent Lot 1	1 ng/mL	Instrument 1		1	19	5.767	0.104	1.810	5.620	5.930	5.780	5.670	5.850
AFP	Reagent Lot 1	1 ng/mL	Instrument 2		1	14	5.897	0.105	1.778	5.730	6.080	5.920	5.810	5.970
AFP	Reagent Lot 1	2 ng/mL	Instrument 1		1	20	70.194	1.180	1.681	67.510	72.220	70.270	69.480	71.020
AFP	Reagent Lot 1	2 ng/mL	Instrument 2		1	14	72.809	1.958	2.690	70.150	77.360	72.290	71.510	73.940
AFP	Reagent Lot 1	3 ng/mL	Instrument 1		1	24	179.199	3.124	1.743	173.960	186.050	179.690	176.590	180.970
AFP	Reagent Lot 1	3 ng/mL	Instrument 2		1	13	185.001	4.228	2.285	177.310	192.340	184.420	182.340	187.460
AFP	Reagent Lot 2	1 ng/mL	Instrument 1		1	26	5.975	0.325	5.438	4.620	6.410	5.990	5.870	6.170
AFP	Reagent Lot 2	1 ng/mL	Instrument 2		1	29	6.007	0.123	2.041	5.680	6.180	6.010	5.950	6.100
AFP	Reagent Lot 2	2 ng/mL	Instrument 1		1	20	71.813	1.811	2.522	69.320	75.560	71.690	69.960	72.950
AFP	Reagent Lot 2	2 ng/mL	Instrument 2		1	28	71.387	1.651	2.313	67.780	74.090	71.400	69.930	72.640
AFP	Reagent Lot 2	3 ng/mL	Instrument 1		1	23	184.743	3.477	1.882	178.390	190.510	184.830	182.300	188.220
AFP	Reagent Lot 2	3 ng/mL	Instrument 2		1	30	182.986	3.888	2.125	175.880	188.200	182.990	179.010	186.540

As linhas na tabela têm códigos de cores para representar:

- Grupo de pares mundial LTD** - Grupo de pares mundial do lote atual até à data. As linhas realçadas a roxo mostram o valor dos pares mundiais para o lote de reagente para cada nível. Isto inclui todos os valores recebidos para esse lote até à data.
- Grupo de pares mundial** - Média do lote do mês até à data. As mesmas informações descritas para os valores de lote até à data também são mostradas para o par do mês atual.
- Os dados para cada instrumento individual** no laboratório são então apresentados, mostrando os seguintes:
 - Número de série do instrumento

- Número de pontos de dados em cada instrumento para este número de lote de reagente
- Cálculos de Média, SD, CV%
- Valor mínimo submetido para esse lote/nível nesse instrumento para esse lote de reagente
- Valor máximo submetido para esse lote/nível nesse instrumento para esse lote de reagente
- Valor da Média submetido para esse lote/nível nesse instrumento para esse lote de reagente
- Valores do Quartil 1 e Quartil 3 calculados com base nos dados submetidos. Estes são usados para posicionar a box plot no gráfico

Usando estas informações, é gerada uma *boxplot* para mostrar a dispersão dos valores pelo intervalo para cada instrumento e um lote de reagente. Cada nível de CQ é mostrado num gráfico diferente e o valor dos pares mundiais do mês atuais é mostrado como uma linha no gráfico para cada lote de reagente:



Isto fornece ao laboratório com uma visão do desempenho no mesmo lote de CQ, mas em todos os vários lotes de reagentes usados no laboratório nesse mês.

O relatório irá conter entradas para todos os analitos nas quais foram submetidos dados para o mês e o lote de CQ selecionados.

Pedir demonstração do IAMQC Peer®
iamqcsupport@technopathcd.com

Conjunto Completo de Relatórios com IAMQC®

O IAMQC Peer contém vários relatórios, todos os quais fornecem informações essenciais ao laboratório para a interpretação do desempenho dos seus instrumentos. Estão disponíveis mais informações sobre cada relatório na **Brochura de IAMQC peer**.

Relatório de lote de reagente	Automatiza o rastreio e os relatórios de variações lote a lote entre todos os grupos de pares.
Relatório de Coordenador de Grupo	Uma listagem teste a teste de estatística do laboratório e os seus grupos de pares até 3 níveis de controlo.
Relatório Levey-Jennings (LJ)	O relatório LJ indica os valores de CQ individuais por analito para o mês selecionado. Também indica quando um lote de reagente foi alterado.
Relatórios de Exceções	Este relatório detalha os testes de laboratório e os métodos analíticos que diferem em desempenho do seu grupo de pares utilizando critérios SDI e CVI.
Relatório de Resumo Mensal	É exibida uma janela de doze meses contínua de estatísticas resumidas, incluindo a média mensal de cada teste e o nível, juntamente com valores de grupo de pares.
Gráfico de Youden	O gráfico de Youden visualiza graficamente o enviesamento e a imprecisão, e pode ser utilizado para avaliar erros aleatórios e/ou sistemáticos.
Six Sigma	O relatório Six Sigma calcula, automaticamente, a classificação sigma de laboratórios, por instrumento e por teste, com base nos valores introduzidos de Total de Erro Permitido.
Medição de Incerteza (MoU)	O sistema calcula o valor MoU automaticamente com base no intervalo de tempo selecionado para o lote em questão, juntamente com o valor de Erro Padrão da Média (SEM) ou o SD de execução de cada teste pelo período de tempo selecionado.
Relatório de enviesamento	O relatório de enviesamento contém todas as informações no relatório de Coordenador de Grupo e ainda uma classificação de enviesamento relativamente à média de pares acumulada para cada teste, e é gerada em formato Microsoft Excel.

Configurar instrumentos de laboratório com IAMQC® Peer é tão simples quanto os passos...

1

REGISTO

Preencha os detalhes do seu laboratório para o Formulário de Ativação online aqui.
<https://register.iamqc.com>



2

ATIVAR

A conta está ativada após a verificação



3

INICIAR SESSÃO

Na ativação, irá receber os seus detalhes de início de sessão e um guia do utilizador

INICIAR AQUI

Serviços de Suporte e Formação

Para assistência sobre como gerar relatórios automatizados no software de gestão de dados de CQ IAMQC®, contacte qcsoftware@technopathcd.com.

A Technopath Clinical Diagnostics disponibiliza um conjunto completo de serviços de formação de Controlo da Qualidade apoiados pelos nossos materiais de formação. Para mais informações, visite o nosso **Centro de Conhecimento** onde pode aceder às nossas bibliotecas técnicas para os nossos materiais de CQ e tutoriais e guias do utilizador detalhados do software de Gestão de Dados IAMQC®.

Para saber mais sobre a Technopath Clinical Diagnostics e o nosso valor para o cliente, visite a secção **“Porquê a Technopath”** do nosso website, www.technopathcd.com.

Referências

- [1] Algeciras-Schimnich, Alicia, PhD. “Tackling Reagent Lot-to-Lot Verification in the Clinical Laboratory.” Clinical Laboratory News July 1 (2014): n. pag. Web. 15 de maio de 2017.
- [2] EP26-A: User Evaluation of Between-Reagent Lot Variation; Approved Guideline. Clinical and Laboratory Standards Institute. Setembro de 2013
- [3] “Lot-to-Lot Variation” Simon Thompson, Douglas Chesher, Clin Biochem Rev. 2018 May; 39(2): 51-60. PMID: PMC6223607
- [4] Tricot, Mark X., PhD. “Q and A.” CAP TODAY. College of American Pathologists, Dez. 2007. Web. 15 de maio de 2017.
- [5] IVDR Chapter III: Identification and traceability of devices, registration of devices and of economic operators, summary of safety and clinical performance, european database on medical devices. Secção 20.4.1 (V).
- [6] CAP All Common Checklist COM.30450
- [7] Independent Quality Control and its importance. Are you dependent? Traduzido de Trillium Diagnostik 2019; 17(4): 157: In-vitro-Diagnostik, “Unabhängige Qualitätskontrolle und ihre Bedeutung: Sind Sie etwa abhängig?”, Oswald Sonntag.



TECHNOPATH
CLINICAL DIAGNOSTICS

www.technopathcd.com

info@technopathcd.com | Tel: +353 61 525700
Technopath Life Sciences Park, Fort Henry, Ballina, Co. Tipperary, V94 FF1P, Irlanda.