

GARANTIA DA QUALIDADE NO HEMOGRAMA

Suieny Fujioka de Campos

RESUMO

Para a garantia da qualidade de um exame faz-se necessária a padronização dos processos envolvidos, desde a solicitação médica, até a liberação do laudo, procurando detectar as prováveis fontes de erro, e trabalhar com a prevenção e/ou correção das situações não conformes. A gestão do controle de processos na hematologia envolve etapas pré-analíticas, analíticas e pós-analíticas. Portanto, para obter uma boa qualidade no hemograma liberado é importante ter estratégias no cadastro, coleta, transporte e distribuição de amostras, padronização de processos, validação e calibração de equipamentos, monitoramento das análises, digitação e entrega do laudo.

OBJETIVO

Estabelecer a importância de implantar programas de garantia da qualidade em processos do exame de hemograma.

INTRODUÇÃO

O hemograma é o exame mais solicitado nas rotinas laboratoriais em Análises Clínicas, devido à abrangência dos dados relacionados. São analisados parâmetros da série vermelha (eritrograma), leucocitária (leucograma) e plaquetária (plaquetograma). O processo de realização do hemograma envolve basicamente cinco etapas: a) coleta da amostra de sangue periférico; b) contagem das células, determinação dos índices da série vermelha e das plaquetas; c) determinação diferencial dos leucócitos; d) microscopia do esfregaço de sangue periférico para avaliação morfológica das células¹; e) liberação do exame.

Para que os resultados liberados sejam adequados e confiáveis é necessário que haja um programa de qualidade no laboratório de hematologia.² A garantia da qualidade tem como objetivo assegurar a confiabilidade dos testes hematológicos em todas as fases, desde a obtenção da amostra biológica (pré-analítica), seu processamento analítico (analítica) e liberação de resultado laboratorial correspondente (pós-analítica).³

FASE PRÉ-ANALÍTICA

A fase analítica é a etapa desde o recebimento da solicitação médica até a chegada da amostra na área técnica do laboratório.¹ A qualidade dessas amostras dependerá do preparo do paciente, da coleta realizada, do acondicionamento e do transporte até as seções responsáveis pelos exames.³

Segundo estudos, a fase pré-analítica é a mais sujeita a erros (cerca de 60% dos erros identificados no laboratório), seguida pela fase pós-analítica (19 a 47% dos erros) e depois pela fase analítica (menos de 15% dos erros).⁴ Esta etapa também é considerada por muitos a mais difícil de ser monitorada, bem como de obter sucesso na aplicação de ações corretivas diante de alguma não

conformidade detectada, pois essa fase contempla procedimentos muitas vezes realizados fora do laboratório. ¹

O garroteamento, o tipo de coleta, a punção sanguínea, o anticoagulante utilizado, a homogeneização após a coleta e a confecção do esfregaço sanguíneo são fundamentais para um exame fidedigno. ⁵

O ideal é garrotear o braço do paciente por não mais de 1 minuto (idealmente até 30 segundos), pois isso evita hemoconcentração e falsos resultados nos parâmetros hematológicos. Se o torniquete for usado para seleção preliminar da veia, pedir para que o paciente abra e feche a mão. Afrouxar o torniquete e esperar cerca de 2 minutos para usá-lo novamente. Um garroteamento por mais de 1 minuto pode elevar o hematócrito de 4 a 6%, devido ao extravasamento de plasma venoso para o extravascular. ⁶

A amostra mais adequada para o hemograma é aquela coletada com anticoagulante EDTA-K₂, com homogeneização por inversão de 8 a 10 vezes, com volume de sangue coletado conforme o tamanho do tubo, sem coágulo e hemólise e entregue no setor analítico em até quatro horas após a coleta. ⁶ A heparina pode ser usada para avaliar as hemácias, porém, lisa leucócitos e dificulta a visualização das plaquetas. ⁸

A hemólise da amostra causa desproporção entre a dosagem de hemoglobina, que permanece normal, e a contagem de eritrócitos erroneamente diminuída, com aumento desproporcional da concentração de hemoglobina corpuscular média (CHCM). É importante verificar a cor do plasma nos casos de CHCM elevada. E a presença de coágulos ocorre, principalmente, por homogeneização insuficiente após a coleta. Essas amostras devem ser desprezadas, já que a formação de coágulo afeta todos os parâmetros avaliados no hemograma. ⁶

O recomendado é que seja evitada uma alimentação rica em gordura nas duas horas que antecedem a coleta do material para o hemograma. ⁷ Amostras lipêmicas decorrentes da dieta normal com alimentos gordurosos, amostras de pacientes com dislipidemia grave, etc., têm alteração na dosagem de hemoglobina. E nesses casos pode-se substituir o plasma lipêmico por solução salina NaCl 0,9% (mesmo volume retirado de plasma) e após centrifugação discreta, deve-se homogeneizar e dosar a hemoglobina. ⁶ E a hiperlipemia decorrente do distúrbio do metabolismo (dislipidemia) ou de

nutrição parenteral pode gerar contagens falsamente elevadas de plaquetas nos analisadores que utilizam método óptico por causa da formação de gotículas com alto índice refratário. ⁸

O fumo antes da coleta pode elevar o número de eritrócitos, contagens leucocitárias (neutrófilicas e monocíticas), hemoglobina, hematócrito e VCM, além de aumentar a agregabilidade e reduzir a sobrevivência das plaquetas. Já na coleta após exercício prolongado, há elevação no valor dos eritrócitos ($0,5 \times 10^6$), hemoglobina (1,5 g/dL) e leucócitos (até $30 \times 10^3/\text{mm}^3$) por causa da saída de plasma vascular durante o exercício e da entrada de leucócitos neutrófilos do pool marginal. ⁶

Para se garantir a qualidade da lâmina preparada, a extensão deve ser dividida em pelo menos três regiões: cabeça, corpo e cauda. Sendo que o corpo da extensão é a região em que os leucócitos, hemácias e plaquetas estão distribuídas de forma mais homogênea. É a área de escolha para a análise qualitativa e quantitativa da extensão sanguínea. ⁶

FASE ANALÍTICA

A fase analítica corresponde à da realização da análise propriamente dita. Integram esta fase a manutenção dos equipamentos, a calibração, a validação, o controle de qualidade, a preparação e a análise da amostra. É importante identificar constantemente os erros e realizar as ações corretivas necessárias, elaborar os procedimentos operacionais padronizados (POP), validar os processos, calibrar os aparelhos, programar e fazer as manutenções de todos equipamentos. ²

A validação dos analisadores hematológicos deve ocorrer na sua implantação, e deve envolver um estudo de precisão intra e interensaio, precisão entre sistemas analíticos, estudo de exatidão, estudo de linearidade, estudo de carreamento, estudo de robustez, estudo de estabilidade de amostra e estudo de interferentes. ³

As manutenções dos equipamentos devem ser feitas periodicamente, como forma de prevenção de futuros problemas nos aparelhos. E a calibração corresponde a um conjunto de operações que estabelecem a relação quantitativa entre a resposta de um sistema analítico e os valores de

concentração ou atividade de um ensaio. Recomenda-se que a verificação da calibração seja periódica e, especialmente, quando houver alguma alteração no sistema analítico. ²

De acordo com a RDC 302/2005, o laboratório clínico deve monitorar a fase analítica por meio de controle interno e externo da qualidade. Para o controle interno da qualidade, o laboratório deve utilizar amostras controle comerciais, regularizados junto a ANVISA/MS de acordo com a legislação vigente. Porém, formas alternativas descritas na literatura podem ser utilizadas, desde que, permitam a avaliação da precisão do sistema analítico. E quanto ao controle externo, todo laboratório clínico deve participar de Ensaio de Proficiência para todos os exames realizados na sua rotina. ⁹

Na hematologia é importante utilizar diariamente o controle interno comercial em três níveis (alto, normal e baixo), antes do início da rotina. O monitoramento do controle normalmente é realizado através de gráfico de Levey-Jennings, regras múltiplas de Westgard, algoritmo de Bull, Delta Checks, repetição de amostras da rotina ou comparação entre analisadores e microscopistas. ^{2,3}

O gráfico de Levey-Jennings monitora o coeficiente de variação, a média e o desvio padrão (DP). Geralmente, a corrida é aceita quando o resultado do controle localiza-se até $\pm 2DP$ da média. As regras múltiplas de Westgard trazem alguns benefícios como análise simples através de gráficos, possibilidade de ação imediata, fácil integração e adaptação à rotina, baixo nível de falsas rejeições ou falsos alarmes e melhor capacidade de identificação de erros e indicação do tipo de erro. As regras mais comuns são: 1_{2s} , 1_{3s} , 4_{1s} e 10_x . ¹⁰

O algoritmo de Bull ou média móvel é calculado de acordo com a média dos resultados da rotina a cada 20 pacientes para os parâmetros hematológicos. É útil para detectar problemas nos reagentes e amostras, característica da "população" do laboratório, e detectar variações na rotina. Porém, as médias somente podem ser obtidas a partir de resultados de pacientes normais ou ligeiramente alterados. O Delta Checks permite a comparação de resultados de um mesmo paciente realizados no mesmo dia ou em dias sucessivos para detectar erros intrínsecos e extrínsecos do laboratório, principalmente erros aleatórios. ³

A repetição de amostras da rotina é uma forma simples de analisar a estabilidade do sistema ao longo do dia. E a comparação entre analisadores e microscopistas pode ser utilizada em parâmetros hematológicos que podem ser contados pelos aparelhos e pelos profissionais, como: número de leucócitos totais, número de eritrócitos, contagem diferencial de leucócitos e contagem de plaquetas. ³

O controle externo, também conhecido como ensaio de proficiência, tem o propósito de avaliar o desempenho de laboratórios por meio de comparações interlaboratoriais. É uma ferramenta de controle de qualidade baseada na avaliação de ensaios realizados por diferentes laboratórios em materiais idênticos ou similares. Enquanto o ensaio de proficiência auxilia na verificação da tendência e/ou exatidão dos resultados, o controle interno é mais utilizado para verificação da dispersão dos dados (erro aleatório e imprecisão dos resultados). ¹⁰

FASE PÓS ANALÍTICA

A fase pós-analítica se inicia após a obtenção de resultados válidos das análises e finda com a emissão do laudo, para a interpretação pelo solicitante. ⁹

Os principais erros dessa fase são: identificação incorreta do paciente, transcrição de dados incorretos, resultado ilegível, unidades erradas, não identificação de substâncias interferentes (hemólise, lipemia, icterícia), erros na interpretação dos resultados, atraso na entrega dos exames e não comunicação dos resultados críticos e erro na digitação.

As amostras da hematologia possuem baixa estabilidade, portanto o seu armazenamento não pode ser prolongado. O hemograma deve ser analisado no máximo em até 24 horas com a amostra sob refrigeração (2°C a 8°C).

CONCLUSÃO

A partir da RDC 302/2005, os laboratórios passaram a se preocupar mais com medidas que garantam a qualidade dos exames e, conseqüentemente, a satisfação do cliente. Para um hemograma ser liberado

de forma adequada é necessário que haja um programa de gestão da qualidade, com planejamentos nas três fases analíticas do processo.

Conforme o relatado, percebe-se que a grande maioria dos erros ocorridos na prática laboratorial podem ser evitados por meio de padronização, monitoramento e controle dos processos. Portanto, a base de um exame bem elaborado e com minimizações dos erros é a elaboração de documentos com instruções que padronizem a rotina de trabalho e de treinamentos adequados e contínuos dos profissionais envolvidos.

REFERÊNCIAS

1. Xavier RM, Dora JM, Souza CFM, Barros E, et al. Laboratório na prática clínica 2ª edição. Editora Artmed. Porto Alegre - RS, 2010.
2. Melo M, Silveira CM. Laboratório de hematologia: Teorias, técnicas e atlas. Editora Rubio. Rio de Janeiro - RJ, 2015.
3. Oliveira CA, Mendes ME. Gestão da fase analítica do laboratório: Como assegurar a qualidade na prática. 1ª edição. Volume I. Rio de Janeiro - RJ, 2010.
4. Lima-Oliveira GS, et al. Controle da qualidade na coleta do espécime diagnóstico sanguíneo: iluminando a fase escura de erros pré-analíticos. J Bras Patol Med Lab, 2009, v. 45, n. 6, p. 441-447.
5. HASHIMOTO Yoshio, et al. Interpretação Laboratorial do Hemograma: Texto & Atlas. Editora Lovise, 1999
6. Recomendações da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (SBPC/ML) : coleta e preparo da amostra biológica. Manole : Minha Editora. Barueri - SP, 2014.
7. OLIVEIRA GSL, et al. Controle de Qualidade na coleta do espécime diagnóstico sanguíneo: iluminando uma fase escura dos erros pré-analíticos. J Bras Patol Med Lab, v. 45, n. 6, p. 441-447, dez. 2009.
8. Martinho MSC, et al. Hematologia em laboratório clínico. Sarvier. São Paulo - SP, 2012.
9. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005. Dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de laboratórios Clínicos. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 14 de outubro 2005.
10. Oliveira CA, Mendes ME. Gestão da fase analítica do laboratório: Como assegurar a qualidade na prática. 1ª edição. Volume II. Rio de Janeiro - RJ, 2011.