

ACADEMIA DE CIÊNCIA E TECNOLOGIA

Meice Alexandre Mantovani

**CONTROLE INTERNO DA QUALIDADE NO HEMOGRAMA:
DIFICULDADES E PERSPECTIVAS**

São José do Rio Preto

2022

Meice Alexandre Mantovani

**CONTROLE INTERNO DA QUALIDADE NO HEMOGRAMA:
DIFICULDADES E PERSPECTIVAS**

Artigo apresentado pela Academia de Ciência e Tecnologia, como requisito para obtenção do título de especialista em Hematologia e Banco de Sangue.

São José do Rio Preto

2022

Controle interno da qualidade no hemograma: dificuldades e perspectivas

RESUMO

A garantia da qualidade é um dos princípios bases para o bom funcionamento de laboratórios clínicos. Neste contexto, a importância com o controle interno de qualidade no hemograma é fundamental para um resultado confiável e seguro ao paciente. O objetivo deste estudo é identificar quais são os problemas encontrados pelos laboratórios no Brasil com o controle interno da qualidade para o exame hemograma. Para tanto, foi aplicado um questionário através do Google formulários, que obteve setenta respostas de todas as regiões do Brasil. Este estudo demonstrou que a principal dificuldade encontrada pelos laboratórios está relacionada à estabilidade do controle e que grande parte dos laboratórios tem dificuldade com o fornecimento do material. Além disso, o principal método utilizado como controle alternativo é a repetição de amostra do dia anterior. Como conclusão, este trabalho demonstra que os laboratórios precisam padronizar seus métodos alternativos conforme a literatura e investir em treinamento da equipe para correta interpretação das análises do controle interno da qualidade. Além disso, é necessário mais investimento na área de desenvolvimento e aprimoramento do controle interno para o hemograma a fim de garantir a entrega de um material com melhor estabilidade e fornecimento contínuo aos laboratórios.

Palavras-chave: Controle Interno da Qualidade, hemograma, controle alternativo.

ABSTRACT

Quality control is one of the basic principles for the proper functioning of clinical laboratories. In this context, the importance of internal quality control in the complete blood count is fundamental for a reliable and safe result for the patient. The objective of this study is to identify the problems encountered by laboratories in Brazil with the internal quality control of the complete blood count test. To achieve that, a questionnaire was applied through Google forms, and seventy responses were obtained from all regions of Brazil. This study demonstrated that the main difficulty found by the laboratories is related to the stability of the control and that most of the laboratories have difficulty with the supply of the material. In addition, the main method used as an alternative control is the repetition of the previous day's sample. In conclusion, this work demonstrates that laboratories need to standardize their alternative methods according to the literature and invest in team training for the correct interpretation of internal quality control analyses. Furthermore, more investment is needed in the area of development and improvement of the internal control for the complete blood count to guarantee the delivery of material with better stability and continuous supply to the laboratories.

Keywords: Internal quality control, complete blood count, alternative control.

INTRODUÇÃO

A qualidade atualmente é parte fundamental nos laboratórios de análises clínicas, tornando-se princípio base para gerenciamento e operação de laboratórios. A qualidade pode ser definida como conformidade as exigências de seus clientes e satisfação das suas expectativas e necessidades¹.

Um sistema de gestão da qualidade dentro do laboratório promove a garantia de um serviço seguro e eficaz, sendo uma das principais vantagens o aumento da produtividade e redução de custos desnecessários, o que consequentemente evita desperdícios².

Neste cenário, o controle de qualidade dentro do laboratório vem evoluindo junto com o avanço tecnológico ao longo dos anos. Hoje principalmente na perspectiva pós-pandemia COVID-19, a preocupação com a qualidade dos resultados liberados no laudo tornou-se mais evidente, sendo que na presença de tais circunstâncias, ferramentas como o controle interno da qualidade (CIQ) passam a adquirir um papel determinante na rotina analítica.

O CIQ pode ser definido como um conjunto de análises diária de amostras, que possuem valores conhecidos, com a finalidade de avaliar a precisão dos resultados e também verificar o funcionamento eficiente e confiável do procedimento³. É importante destacar, que a atual legislação Brasileira RDC 302/2005 recomenda que os laboratórios clínicos utilizem controles comerciais quando disponíveis, mas em casos de indisponibilidade de compra comercial, a legislação permite a utilização pelo laboratório de formas alternativas desde que descritas na literatura⁴.

Em hematologia a utilização de CIQ é uma etapa crítica, visto que envolve a complexidade relacionada estabilidade do controle. A análise do hemograma completo consiste basicamente em duas etapas, a contagem das células sanguíneas em contadores automatizados e quando necessário a revisão microscópica⁵. Em relação aos CIQ comerciais para o exame hemograma algumas dificuldades podem ser encontradas pelos laboratórios como o alto custo para compra do insumo. Algumas das alternativas utilizadas e descritas na literatura são algoritmo de Bull, repetição de amostras de pacientes e comparação de leitura microscópica para a parte diferencial das células⁶.

Diante das circunstancias este trabalho tem como objetivo identificar quais são os problemas encontrados pelos laboratórios no Brasil com o controle interno da qualidade para o exame hemograma.

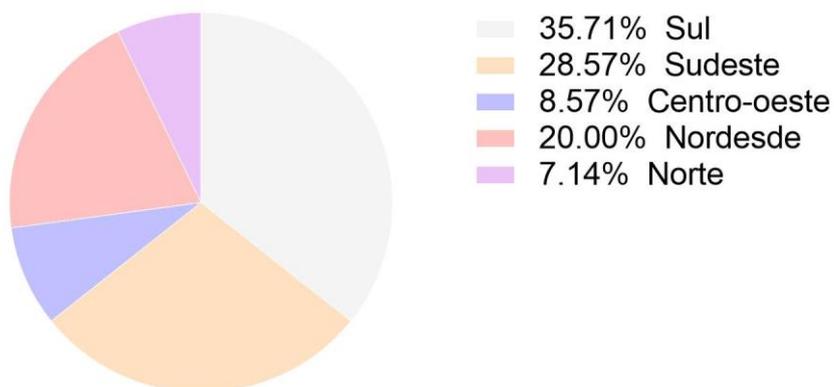
MÉTODOS

Para obtenção das respostas deste trabalho foi aplicado um questionário através do Google formulários que ficou disponível do dia vinte e nove de setembro de dois mil e vinte e dois até dia três de novembro de dois mil e vinte e dois. Foram obtidas 70 respostas. Os gráficos foram realizadas no software GraphPad Prism 7.00 (GraphPad Software Inc.).

RESULTADOS

Foram obtidas respostas de todas as regiões do país (Sul, Sudeste, centro-oeste, norte e nordeste). O predomínio de resposta foi da região sul, conforme o gráfico 1.

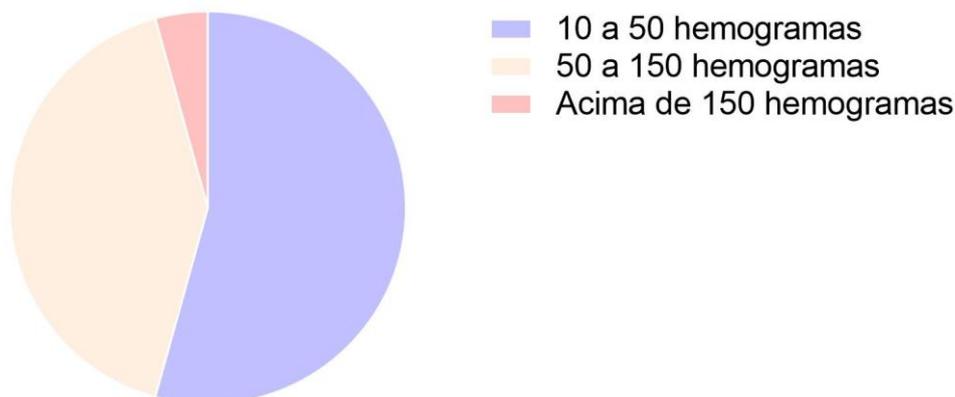
Gráfico 1: Percentual de respostas por regiões do Brasil



Fonte: a autora.

É importante considerar o porte do laboratório visto que muitas questões podem estar envolvidas como, por exemplo, o custo com a compra de controles internos. A característica das respostas obtidas por este trabalho foi a predominância de laboratórios de pequeno a médio porte (gráfico 2), sendo que apenas 4 % dos laboratórios participantes da pesquisa realizam mais de 150 hemogramas por dia em sua rotina.

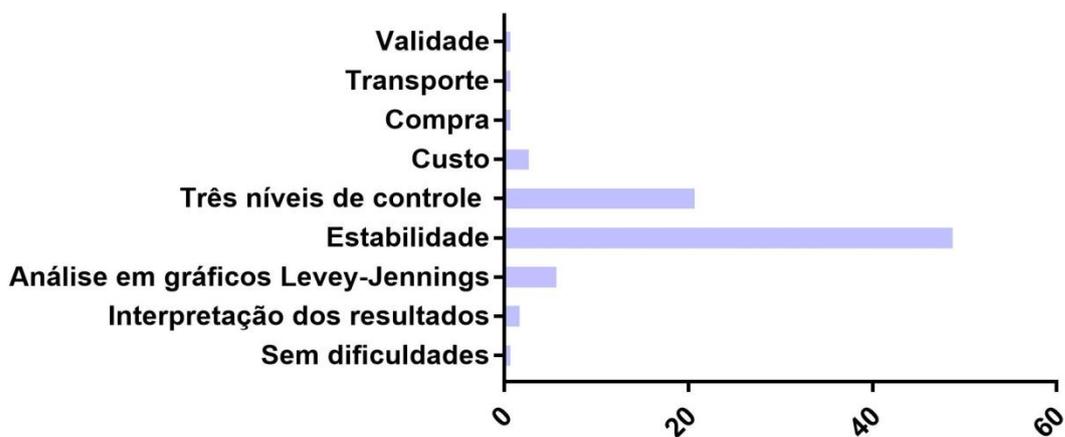
Gráfico 2: Média de hemograma/dia por laboratório



Fonte: a autora.

A principal dificuldade com o CIQ para o hemograma nas respostas obtidas foi a estabilidade, seguida da utilização de três níveis de controle (gráfico 3). Além disso, alguns laboratórios também consideraram dificuldade na análise em gráficos de Levey-Jennings e o custo do controle. Dificuldade de compra, transporte e validade também foram citadas entre as respostas.

Gráfico 3: Dificuldades encontradas com o Controle Interno para o hemograma



Fonte: a autora.

Em relação ao uso de controle interno comercial, 15 laboratórios clínicos responderam que não utilizam, sendo que quando questionado especificamente quanto a estabilidade do controle interno comercial, cerca de 38% das respostas mostraram que frequentemente encontram este problema (Gráfico 4).

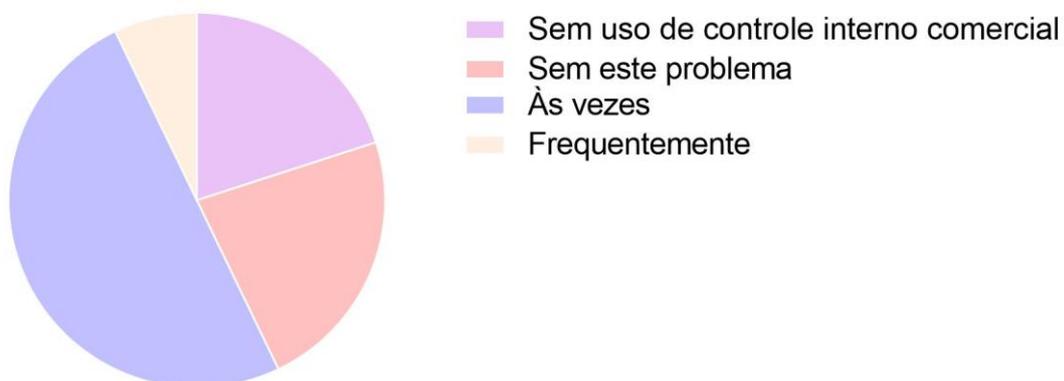
Gráfico 4: Problema na estabilidade do Controle Interno comercial



Fonte: a autora.

Também foi avaliado o fornecimento do controle interno comercial, sendo que 50% dos laboratórios participantes desta pesquisa responderam que às vezes ficam sem o controle interno para o hemograma. Ainda, 7,1% responderam que frequentemente encontram este problema (Gráfico 5).

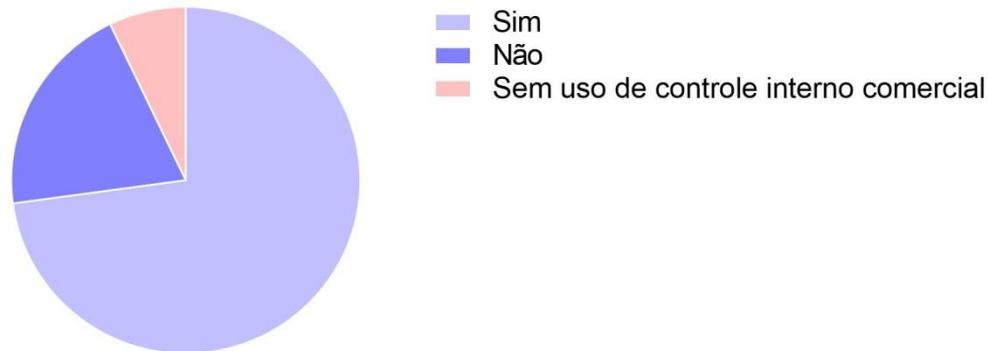
Gráfico 5: Fornecimento do Controle Interno comercial para o hemograma



Fonte: a autora.

Em relação ao uso de controles internos alternativos na falta do controle interno comercial, 20% dos laboratórios responderam que não fazem uso de métodos alternativos, ao mesmo tempo em que aproximadamente 72% responderam que utilizam estes métodos. Os demais não usam controle interno comercial (Gráfico 6).

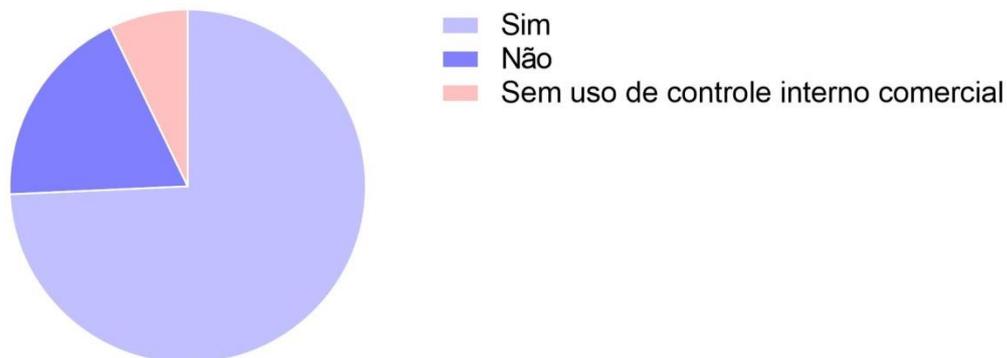
Gráfico 6: Uso de controle alternativo na falta de controle interno comercial



Fonte: a autora.

O uso de amostra do dia anterior como controle alternativo representou cerca de 74% das respostas, enquanto 18% responderam que não utilizam amostra do dia anterior como controle alternativo quando não há disponibilidade de controle comercial para o hemograma (Gráfico 7).

Gráfico 7: Uso de amostra do dia anterior como controle alternativo



Fonte: a autora.

Ainda, para complementar este trabalho foi disponibilizado uma pergunta aberta para que os laboratórios descrevessem resumidamente como é feito o controle interno alternativo para o exame hemograma. Foram obtidas 35 respostas, sendo que grande maioria dos laboratórios utilizam amostra do dia anterior como método alternativo. Foi observado também que alguns laboratórios possuem dúvida quando a utilização de amostra alternativa. Além disso, alguns também utilizam amostra de provedores de ensaio de proficiência (por exemplo, PNCQ – Programa Nacional de Controle de Qualidade e Controlab – Controle de qualidade para laboratórios).

DISCUSSÃO

A importância do controle de qualidade dentro do laboratório é uma exigência que tem se tornado fundamental com o passar dos anos. Em 1947 foi registrado o primeiro controle de qualidade interlaboratorial, por *Belk e Sunderman* nos Estados Unidos da América. Os autores utilizaram um *pool* de soro humano para analisar resultados de um grupo de laboratórios⁷.

O desenvolvimento de analisadores hematológicos vem acompanhando este processo ao longo dos anos. No Brasil, com a chegada de equipamentos automatizados foi necessário a implantação dos controles de qualidade, que iniciaram na década de 1960. Posteriormente nos anos 70/80, surgiram no mercado os controles comerciais, como uma nova forma de controle de qualidade para os laboratórios do país⁸. Atualmente, são diferentes métodos analíticos, que acompanham o avanço tecnológico, gerando informações qualitativas e quantitativas com eficiência e rapidez⁵.

O CIQ identifica e avalia a precisão dos resultados, além de verificar o funcionamento confiável dos procedimentos³. Mesmo diante de tal importância, verificou-se que muitas dificuldades ainda são encontradas com o CIQ para o exame hemograma. Este trabalho avaliou que o principal motivo para problemas relatados com o CIQ no hemograma foi a estabilidade (gráfico 3 e gráfico 4). É evidente que o principal fator limitante no desenvolvimento de um CIQ hematológico está diretamente relacionado à natureza inerente deste tipo de material, o que conseqüentemente é relativo à sua estabilidade. A complexidade do hemograma se inicia com uma análise multiparâmetros, sendo que alguns destes, como hemoglobina, glóbulos vermelhos, glóbulos brancos, volume corpuscular médio, plaquetas e reticulócitos são medidos por diferentes canais dos instrumentos. Em seguida, podemos analisar a complexidade quanto se trata de princípios de medição, como o óptico, impedância e fluorescência. E por fim, não menos importante, a complexidade no desenvolvimento de um controle de qualidade ideal é proporcional ao número de células identificadas pelos analisadores hematológicos. Hoje, muitos equipamentos utilizam diferencial em cinco partes (neutrófilos, eosinófilos, basófilos, monócitos e linfócitos) ou ainda mais. E para a identificação de cada tipo celular é necessário a identificação de diferentes características morfológicas, como complexidade celular, tamanho, intensidade de coloração a uma reação citoquímica ou absorção de um corante fluorescente⁵. É compreensível que diante de tais características a estabilidade se torne comprometida, porém é necessário que mais estudos sejam efetivados a fim de diminuir este problema que é compartilhado por muitos laboratórios clínicos.

A análise de gráficos de Levey-Jennings também foi apontada como uma dificuldade dos laboratórios quando se trata de CIQ na hematologia. O

gráfico de controle de Levey-Jennings corresponde a uma visualização gráfica dos valores de controle de qualidade que são plotados contra uma faixa aceitável de valores¹. O gráfico permite ao analista clínico uma ferramenta para facilitar a visualização e posterior análise rápida dos resultados³. E junto ao gráfico, é necessário que ocorra uma combinação de critérios de decisão, chamados de regras múltiplas de Westgard, com a finalidade de avaliar se a corrida analítica está dentro ou fora de controle⁸. Neste contexto é imprescindível que o laboratório treine sua equipe para que uma correta análise dos gráficos seja efetuada. É através desta análise que é possível a detecção de erros e a identificação da causa raiz, isso porque conforme a regra violada há indicação se a origem está envolvida em erros aleatórios ou sistemáticos³.

Além disso, em um país com tamanha extensão territorial como o Brasil, é fundamental que possamos olhar a todas as regiões. Algumas respostas aqui descritas possivelmente refletem realidades distintas encontradas no Brasil, como por exemplo, quanto à dificuldade de compra e transporte do CIQ para o hemograma, o que possivelmente está ligado ao custo do controle (gráfico 3).

Este estudo também evidenciou que metades dos laboratórios participantes às vezes ficam sem o fornecimento do CIQ para o hemograma, sendo que para alguns isso é frequente. Esta situação ocorre porque os materiais disponíveis no Brasil são importados, o que consequentemente pode causar a descontinuidade do fornecimento a todo momento⁹.

Tendo em vista que o fornecimento do controle interno pode ser comprometido, é de suma importância que o laboratório tenha implantado métodos alternativos para controlar sua rotina. Neste contexto, este estudo demonstrou que a grande maioria dos laboratórios participantes da pesquisa utiliza amostra do dia anterior como controle alternativo. Segundo as recomendações da norma Calibration and Quality Control of Automated Hematology Analyzers H38P (CLSI), o laboratório deve escolher cinco pacientes durante o dia e testar novamente na manhã seguinte. Com os resultados expostos é necessário calcular a média, desvio padrão e coeficiente de variação⁶. Este tipo de controle alternativo deve ser iniciado concomitantemente com o controle interno comercial, para que a partir dos dados obtidos, o laboratório defina a variação aceitável dos seus resultados, com a garantia que a variação do processo está sobre controle, comprovada através controle comercial⁹. Com base nas respostas abertas que ficaram disponíveis no questionário aplicado neste estudo, é possível perceber que é necessário que os laboratórios padronizem este método alternativo conforme a referencia, para que assim garantam a eficiência dos resultados.

Outro método alternativo que pode ser utilizado é o algoritmo de Bull. Apesar de ser um método antigo, descrito por Bull em 1974, este método é indicado como complementar a outros métodos alternativos, devido a

variabilidade dos pacientes analisados e do tipo de pacientes atendidos pelo laboratório, porém uma das grandes vantagens é que este método praticamente não tem custo⁸. O método consiste na comparação da média dos resultados a cada vinte valores consecutivos, comparado com o valor médio acumulado. Alguns equipamentos atualmente já realizam este cálculo automaticamente. Quanto maior for o número de pacientes por dia, mais robusto será o resultado⁹.

CONCLUSÃO

A inovação tecnológica é atualmente constante no meio diagnóstico e neste contexto vários fatores levam o avanço tecnológico a buscar novas resoluções para o mercado laboratorial. O Controle Interno da qualidade no hemograma tem sido um desafio eminente nos laboratórios, visto a complexidade que envolve a sua estabilidade. Neste cenário é evidenciado a importância do controle interno da qualidade no exame hemograma, é necessário que mais investimentos sejam realizados no Brasil a fim de garantir a entrega de bons materiais, o fornecimento contínuo e com custo equilibrado para todos os laboratórios do país.

Ainda, são encontradas falhas e dificuldades com a interpretação de resultados dos gráficos de Levey-Jennings com subsequente aplicação das regras de Westgard e visto sua importância, os laboratórios devem montar uma estratégia de treinamento constante dos analistas clínicos a fim de garantir que o controle interno exerça seu papel e assim seja possível evitar equívocos que podem liberar resultados de pacientes com erros que foram considerados como aceitáveis.

Além disso, observou-se que é necessária uma melhor padronização dos métodos alternativos pelos laboratórios, o que conseqüentemente resulta em uma íntegra garantia da qualidade para o exame hemograma.

REFERÊNCIAS

1. BURTIS, C. A.; BRUNS, D. E.; **Tradução de: Tietz : fundamentals of clinical chemistry and molecular diagnostics**. 7ª Edição. Rio de Janeiro: Elsevier, 2016.
2. NETO, J. A. R. F; et al. Controle de qualidade no Laboratório de Análises Clínicas na Fase Analítica: A Segurança dos Resultados. **Brazilian Journal of health Review**, v. 3, n. 4, p. 8512-8523, 2020.
3. SUMITA, N. M.; et al. **Recomendações da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (SBPC/ML) : boas práticas em laboratório clínico**. 1ª edição. Barueri SP: Manole, 2020.
4. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Dispõe sobre regulamentação técnica para funcionamento de laboratórios clínicos**. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 302, 2005.
5. VIDALI, M.; et al. Standardization and harmonization in hematology: Instrument alignment, quality control materials, and commutability issue. **International Journal of Laboratory Hematology**, v.43, p. 364-371, 2021.
6. SCHONS, C. D.; TAVARES, R. G.; Proposta do uso de *pool* de sangue total como controle interno de qualidade em hematologia. **Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial**, v.46, p. 181-186, 2010.
7. MARTELLI, A. Gestão da qualidade em laboratórios de análises clínicas. **UNOPAR Cient., Ciênc. biol. Saúde**, v. 13, p. 363–368, 2011.
8. OLIVEIRA, C. A.; MENDES, M. E.; **Gestão da fase analítica do laboratório: como assegurar a qualidade na prática**. 1 Edição. Rio de Janeiro : ControlLab, 2011.
9. OLIVEIRA, D. Controle interno alternativo para hematologia. **Boletim Qualifique**, v. 22, p. 1-2, 2008.

AGRADECIMENTOS

Dedico este trabalho a minha família, meu alicerce constante na busca de meus objetivos, em especial ao meu companheiro Carlos A. Borges, por tudo suporte e apoio. Ainda, estendo meu agradecimento a minha amiga Marina Ventura por ser minha companhia perseverante na busca por mais conhecimento. E por fim em especial também, meu agradecimento à página *@labazul* e Carlos Nyander Theiss, pelo empenho e suporte em disseminar essa pesquisa para alcançar diversas regiões do Brasil.