

CATÁLOGO DE PRODUTOS

Edição 2016/2017



Patrocinado pela Sociedade Brasileira de Análises Clínicas



LINHA COMPLETA DE AMOSTRAS PARA

Controle Externo da Qualidade

Controle Interno da Qualidade

Painéis para Validação de Reagentes

PRO-EX

PRO-IN

PAINÉIS

○ **Catálogo de Produtos PNCQ** apresenta a linha de Amostras para Controle Externo e Controle Interno da Qualidade para Laboratórios Clínicos, de Biologia Molecular, de Citopatologia, Bancos de Sangue e Serviços de Hemoterapia e de Toxicologia e Medicina do Trabalho.

Foram incluídas as orientações necessárias para o correto processamento das amostras-controle, visando garantir a qualidade dos resultados dos exames laboratoriais de seus pacientes.

Nas páginas com bordas **azuis** você encontrará as informações relacionadas ao Controle Externo da Qualidade - **PRO-EX**.

Nas páginas com bordas **amarelas** estão as informações relacionadas ao Controle Interno da Qualidade - **PRO-IN**.

Nas páginas com bordas **rosas** estão as informações sobre os Painéis para Validação de Reagentes - **PAINÉIS**.

Também foram incluídas todas as ferramentas relacionadas, disponibilizadas **gratuitamente** a todos os Laboratórios Participantes do PNCQ.



Para obter mais informações, entre em contato:
<http://www.pncq.org.br> | pncq@pncq.org.br | 55 (21) 2569-6867

INFORMAÇÕES IMPORTANTES

- Todos os Laboratórios Participantes recebem mensalmente um kit PRO-EX conforme contrato e, sem ônus, dois frascos de amostras-controle PRO-IN para Bioquímica, em dois níveis;
- O período de envio anual do PRO-EX se inicia no mês de outubro e termina no mês de setembro do ano seguinte;
- Para receber o Certificado de Participação Anual o laboratório deve enviar no mínimo, os resultados de 11 dos 12 lotes do PRO-EX ao PNCQ;
- Caso ocorra algum problema durante o ano e o laboratório deixe de enviar os resultados de 11 lotes, pode solicitar um Kit Recuperação, que será avaliado à parte. O custo deste kit é de uma mensalidade do Programa Básico e pode ser solicitado, no máximo, uma vez por ano;
- Caso o laboratório deixe de processar amostras-controle de algum dos Programas contratados em algum mês, deve informar o PNCQ, para que não seja prejudicado na sua avaliação;
- Quando os Responsáveis Técnicos dos laboratórios são sócios da Sociedade Brasileira de Análises Clínicas – SBAC, ou da Associação Brasileira de Biomedicina – ABBM, o laboratório tem direito a um desconto de cerca de 33% nos valores dos Programas do PRO-EX;
- Informações complementares podem ser encontradas no site do PNCQ, disponibilizadas em português, inglês e espanhol, responsivo, isto é, em formato compatível com computadores, tablets e *smartphones*.

ASSESSORIA CIENTÍFICA



A equipe técnico-científica do Programa Nacional de Controle de Qualidade é formada pelo Superintendente, Diretor Administrativo, Diretor Técnico, Diretor da Qualidade e 25 Assessores Científicos. Estes profissionais possuem conhecimentos comprovados nas diversas especialidades de Análises Clínicas, Controle, Garantia e Gestão da Qualidade.

Os Assessores Científicos do PNCQ estão à disposição para esclarecimento de dúvidas técnicas, discussão de resultados das avaliações e demais assuntos relacionados à área laboratorial.

O atendimento é fornecido **gratuitamente** a todos os associados por e-mail, telefone, carta, pelos canais das redes sociais, de maneira presencial na sede do PNCQ, bem como durante os Congressos Brasileiros de Análises Clínicas e eventos regionais.

Este catálogo, lançado no 43º Congresso Brasileiro de Análises Clínicas, está disponível para download em formato virtual (.pdf) em nosso site e será atualizado sempre que a linha de produtos e serviços for ampliada.

Última Atualização: **09/09/2016**

ÍNDICE

Controle Externo da Qualidade - PRO-EX

Orientações	06
Análises Clínicas	
Programa Básico	08
Programas Avançados	11
Biologia Molecular.....	17
Citopatologia	18
Bancos de Sangue e Serviços de Hemoterapia	19
Instruções para avaliação das Imagens Virtuais	20
Gráfico Tendência e Desvio Relativo à Média – DRM	22
Calendário e periodicidade de envio de kits PRO-EX	24



Controle Interno da Qualidade - PRO-IN

Orientações	26
Amostras-controle	28
Instruções de Uso e Valores do PRO-IN	38
PRO-IN em Tempo Real	42

Painéis para Validação de Reagentes - PAINÉIS

Orientações	46
Painéis	48

.....	
Tabelas de Conversões de Unidades	50
Certificado de Participação e Certificados de Excelência	53
Selo de Qualidade	55



CONTROLE EXTERNO DA QUALIDADE – PRO-EX

ORIENTAÇÕES

De acordo com a Resolução RDC 302:2005 da ANVISA o Controle Externo da Qualidade – CEQ, é definido como a **atividade de avaliação do desempenho de sistemas analíticos** através de ensaios de proficiência e o laboratório clínico deve realizar CEQ para **todos os exames realizados em sua rotina**. O Programa Básico e os Programas Avançados de **Controle Externo da Qualidade do PNCQ – PRO-EX**, contemplam uma ampla linha de amostras-controle.

Para os exames não contemplados por Programas de Ensaios de Proficiência, o laboratório deve adotar **formas alternativas de Controle Externo da Qualidade** descritas em literatura científica. Os Assessores Científicos do PNCQ estão à disposição para esclarecer quaisquer dúvidas em relação aos métodos alternativos recomendados, de acordo com o documento do CLSI GP 29-A2.

Como a legislação também determina que as amostras de controle externo da qualidade devem ser analisadas **da mesma forma que as amostras dos pacientes**, o PNCQ orienta que os Laboratórios Participantes, ao receberem o kit mensal do PRO-EX, **cadastrem as amostras-controle como um paciente da rotina** no seu Sistema de Informática Laboratorial – SIL, com a identificação do Lote, gerando os habituais mapas de trabalho, etiquetas, prazos para liberação de resultados e laudos, conferindo assim a rastreabilidade necessária de todos os processos relacionados à amostra-controle, como ocorre com os pacientes.

A reconstituição das amostras liofilizadas deve ser realizada de acordo com as instruções de uso e as orientações das planilhas de trabalho, disponíveis no Lote aberto, na área restrita do site do PNCQ.

A amostra-controle do PRO-EX deve ser processada **uma única vez**, como são processadas as amostras dos pacientes, na rotina laboratorial. Os critérios de avaliação dos resultados, repetição, etc., devem ser os mesmos aplicados às amostras dos pacientes.

Desta maneira, o laboratório obterá a **real avaliação do seu desempenho** e, conseqüentemente, alcançará a segurança necessária na liberação dos resultados de todos os seus pacientes.

De acordo com cláusulas contratuais, a data limite para que o laboratório envie os resultados do PRO-EX para o PNCQ é o dia 5 do mês seguinte ao envio do kit. À medida que essa data se aproxima, o tráfego em nossos servidores naturalmente aumenta e, dependendo do tipo de conexão do laboratório, o envio dos resultados pode ser prejudicado. Para evitar esse contratempo, basta preencher os resultados tão logo sejam obtidos após o processamento das amostras, possibilitando a conferência de todos os dados digitados e possíveis alterações, quando necessárias.

Após receber a avaliação mensal do PRO-EX, acessível na área restrita do Laboratório Participante pelo site do PNCQ, o laboratório clínico deve, ainda de acordo com a legislação vigente, analisar e registrar os resultados do CEQ.

O PNCQ disponibiliza **gratuitamente o Gráfico Tendência para análise do Desvio Relativo à Média – DRM**, auxiliando os laboratórios na análise de seu desempenho. As informações detalhadas para o uso dessa ferramenta encontram-se neste catálogo.

Os resultados inadequados, a investigação das causas e as ações tomadas para os resultados nos quais a proficiência não foi obtida, também devem ser registrados. A eficácia destas ações deve ser verificada na avaliação do mês seguinte.

**Para receber as amostras do PRO-EX, entre em contato:
pncq@pncq.org.br ou 55 (21) 2569-6867**

AMOSTRAS PARA CONTROLE EXTERNO DA QUALIDADE - PRO-EX

ANÁLISES CLÍNICAS

PROGRAMA BÁSICO



BIOQUÍMICA BÁSICA

Ácido láctico, Ácido úrico, Albumina, Aldolase, Alfa 1 glicoproteína ácida, Amilase, Bilirrubina direta, Bilirrubina total, Cálcio iônico, Cálcio total, CK, Cloretos, Colesterol total, Colinesterase, Creatinina, DLH, Ferritina, Ferro, Fosfatase ácida prostática, Fosfatase ácida total, Fosfatase alcalina, Fósforo, Frutosamina, Gama glutamil transferase (GGT), Glicose, HDL Colesterol, LDL Colesterol, Lipase, Lítio, Magnésio, Mucoproteínas, Potássio, Proteínas totais, Sódio, Transaminase glutâmica oxalacética/Aspartato aminotransferase (TGO/AST), Transaminase glutâmica pirúvica/Alanina aminotransferase (TGP/ALT), TIBC, Transferrina, Triglicerídios e Ureia.



HEMATOLOGIA BÁSICA

Contagem de células: Hemácias, Leucócitos, Plaquetas e Reticulócitos;

Determinação: Hematócrito e Hemoglobina;

Índices hematimétricos: CHGM, HGM, RDW e VGM.

IMUNOLOGIA BÁSICA - ASO

IMUNOLOGIA BÁSICA - B-HCG

IMUNOLOGIA BÁSICA - CHAGAS



IMUNOLOGIA BÁSICA - HBSAG

IMUNOLOGIA BÁSICA - HIV

IMUNOLOGIA BÁSICA - SÍFILIS

IMUNOLOGIA BÁSICA - VDRL

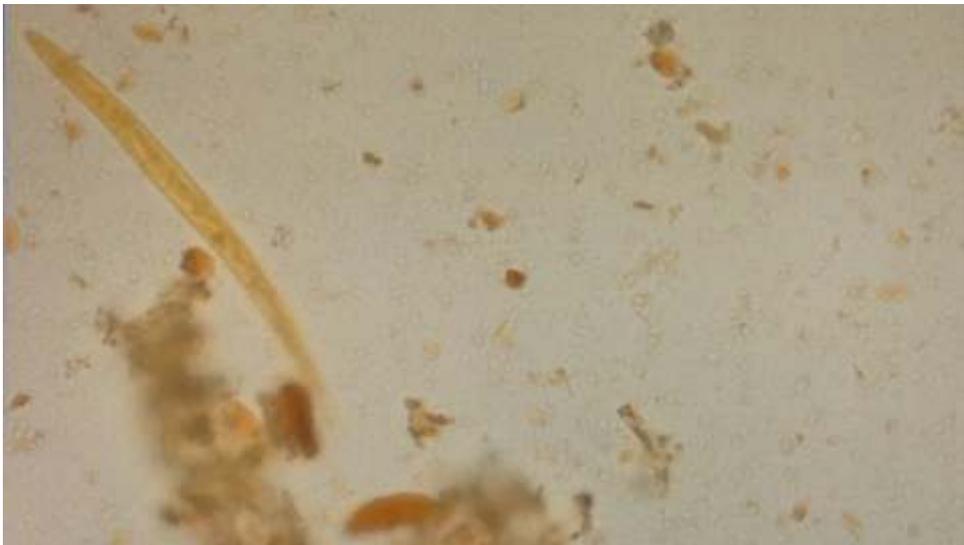
MICROBIOLOGIA BÁSICA

Imagens virtuais para Bacterioscopia: BAAR e GRAM;

Cultura, Identificação e TSA.

PARASITOLOGIA BÁSICA

Imagens virtuais para a identificação de protozoários e helmintos intestinais.



RETICULÓCITOS VIRTUAL

Imagens virtuais de preparação de extensão sanguínea, corada pelo azul de cresil brilhante, em lâmina.



URINÁLISE BÁSICA

Pesquisa de Elementos Anormais;

Sedimento.

EDUCAÇÃO CONTINUADA - EDUCAC BÁSICA

Questionário com 10 perguntas de múltipla escolha sobre as diferentes especialidades do laboratório clínico.

ESPECTROFOTOMETRIA BÁSICA

Avaliação do desempenho dos espectrofotômetros e fotocolorímetros (Opcional para os laboratórios que não possuem estes equipamentos).



ALIMENTOS-MICROBIOLOGIA

Principais micro-organismos analisados em alimentos: *Bacillus cereus*, Coliformes a 35° C ou totais, Coliformes a 45° C ou termotolerantes, *Clostridium sulfito redutor* a 46° C, *Salmonella sp*, *Staphylococcus coagulase positiva*, *Listeria monocytogenes*.

ANÁLISE FÍSICO QUÍMICA DE ÁGUA

Cloro residual livre, Condutividade, pH, Resistividade, Acidez, Alcalinidade, Silicatos e Substâncias oxidáveis.

AUTO-IMUNIDADE

Anti-citoplasma de neutrófilos, Anti-DNA, Anti-gliadina-IgA, Anti-gliadina IgG, Anti-Jo1, Anti-LKM1, Anti-microsomal (Anti-TPO), Anti-mitocôndria, Antimúsculo estriado, Anti-músculo liso, Anti-RNP, Anti-Scl-70, Anti-SM, Anti-SSA-Ro, Anti-SSB-La, Anti-tireoglobulina, ASCA IgA/IgG e FAN (Hep2/2000).



CISTATINA C

CITOMETRIA DE FLUXO

CD3+; CD3+/CD4+; CD3+/CD8+; CD3-/CD16+
CD56+; CD19+; CD34 e CD45+.

COAGULAÇÃO

Tempo e atividade protrombínica (TAP);
Tempo de tromboplastina parcial (PTT);
Fibrinogênio.



D-DÍMERO

DENGUE
IgG e IgM.

DENGUE NS1
NS1.

DROGAS DE ABUSO

Ácido lisérgico LSD, Etanol, Canabinóides, Cocaína, Codeína, D-Anfetamina, D-Metanfetamina, Desipramina, Feniclidina, MDA, MDEA, MDMA-Ecstasy, Metadona, Metaqualone, Morfina, Nordiazepan, Propoxifeno e Secobarbital.



DROGAS EM CABELO, PESQUISA

Anfetamina, BEG, Codeína, Fenpropex, MDA, MDEA, MDMA, Metadona, Metanfetamina, Morfina, THC-COOH.

DROGAS IMUNOSSUPRESSORAS

Tracolimus, Sirulimus e Ciclosporina.

DROGAS TERAPÊUTICAS

Acetoaminofeno, Ácido fólico, Ácido valpróico, Amicacina, Carbamazepina, Digoxina, Fenitoína, Fenobarbital, Gentamicina, Primidona, Quinidina, Salicilato, Teofilina, Tobramicina e Vitamina B12.

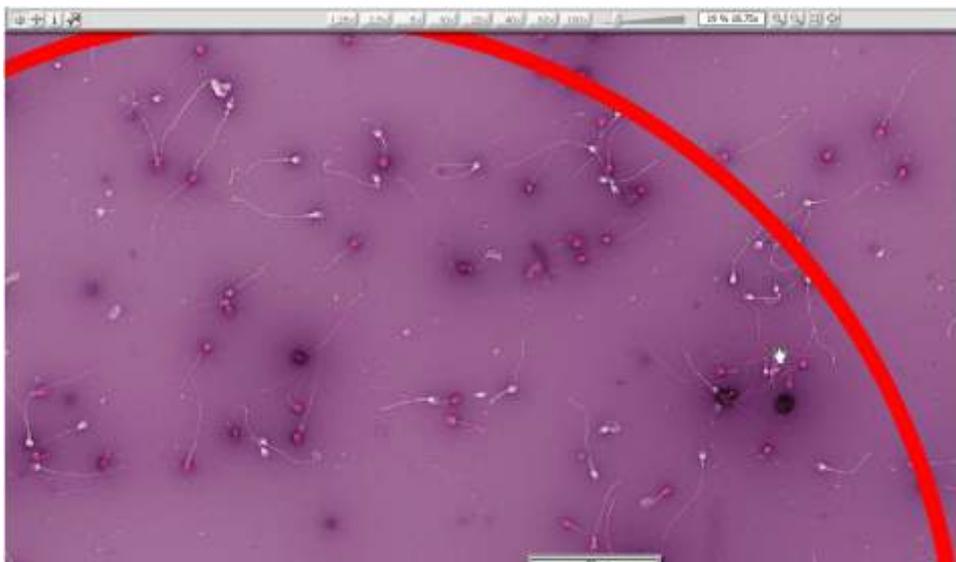


ELETROFORESE DE HEMOGLOBINA

Hemácias em solução estabilizadora.

ELETROFORESE DE PROTEÍNAS

Proteínas totais e Fracionamento eletroforético.



ESPERMOGRAMA

Imagem virtual e vídeo para a avaliação da motilidade, morfologia, vitalidade e contagem global.



FATORES DA COAGULAÇÃO

Anti-trombina III, Fator I = Fibrinogênio, Fator II = Protrombina, Fator III = Tromboplastina tecidual, Fator V = Fator lábil, Fator VII = Proconvertina, Fator VIII = Globulina anti-hemofílica A, Fator IX = Globulina anti-hemofílica B, Fator X = Stuart Power, Fator XI = Precursor da tromboplastina, Fator XII = Hageman, INR, TAP, Proteína C e PTT.

GASOMETRIA

Solução para dosagens de Cálcio iônico, Cloreto, CO_2 total, Glicose, HCO_3^- , Lactato, PCO_2 , pH, PO_2 , Potássio e Sódio.

GLICOSE TLR / POCT

Glicemia Capilar

HEMATOLOGIA II

Imagens virtuais de células sanguíneas para identificação e contagem diferencial.



MARCADORES CARDÍACOS

BNP, CK Total, CK-MB Atividade, CK-MB Massa, Homocisteína, Mioglobina, Troponina I e Troponina T.

MARCADORES TUMORAIS

AFP, Beta 2 Microglobulina, CA 15-3, CA 19-9, CA 125, CEA, Fosfatase ácida prostática, PSA e PSA livre.

MEDICINA DO TRABALHO - Veja

TOXICOLOGIA/MEDICINA DO TRABALHO.

MEDICINA ORTOMOLECULAR

Alumínio, Arsênio, Cádmio, Cobalto, Cobre, Cromo, Manganês, Mercúrio, Níquel, Prata, Selênio e Zinco em soro.

MICOLOGIA

Culturas, lâminas e EDUCAC.

MICOLOGIA VIRTUAL (MICOLÓGICO DIRETO)

Imagens virtuais de tecido e cultura fúngica.



MICROALBUMINÚRIA

MICROBIOLOGIA DE ÁGUA

Principais micro-organismos analisados em água: *Escherichia coli* e coliformes termotolerantes, Coliformes totais, Enterococos, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*.

MICROBIOLOGIA DE ÁGUA (ABASTECIMENTO)

Principais micro-organismos analisados em água: *Escherichia coli* e Coliformes totais.



MICROBIOLOGIA DE ÁGUA PARA DIÁLISE

Determinação de Endotoxina.

MICROBIOLOGIA DE COSMÉTICOS

Micro-organismos aeróbios, mesófilos, pesquisa de coliformes fecais, coliformes totais, *Clostridium* sulfito redutor, *Pseudomona aeruginosa* e *Staphylococcus aureus*.

ROTAVÍRUS, PESQUISA

SANGUE OCULTO

Amostra-controle representando o material biológico.

TOXICOLOGIA/MEDICINA DO TRABALHO

Amostra 01 (urina sintética): Ácido delta-aminolevulínico, Alumínio, Arsênio, Cádmio, Chumbo, Cobalto, Cobre, Creatinina, Cromo, Fluoreto, Manganês, Mercúrio, Níquel, Prata, Selênio e Zinco;

Amostra 02 (urina sintética): Ácido 2-tioiazolidina, Ácido fenilgloxílico, Ácido hipúrico, Ácido mandélico, Ácido metil-hipúrico, Ácido trans-transmucônico, Ácido tricloroacético, Creatinina, Fenol, N-metil Formamida, p-Aminofenol, Tiocianato e Tricloro compostos totais;

Amostra 03 (urina sintética): Acetona, Creatinina, Etanol, Hexanodiona, Metanol, Metiletilcetona e Metilisobutilcetona;

Amostra 4 (sangue total): Cádmio, Carboxihemoglobina, Chumbo, Manganês, Mercúrio, Metahemoglobina e Selênio.



TRIAGEM NEONATAL

17-OH Progesterona, Fenilcetonúria (PKU), Hemoglobinopatias (Hb A1, Hb A2, Hb C, Hb D e Hb F), T4, Tripsina Imunoreativa, e TSH.

URINÁLISE II AVANÇADA

Ácido úrico, Cálcio, Clóretos, Creatinina, Fósforo, Glicose, Potássio, Proteínas totais, Sódio e Ureia.



VELOCIDADE DE HEMOSSIDIMENTAÇÃO (VHS)

Sangue estabilizado para VHS.

VITAMINA D

BIOLOGIA MOLECULAR



DOENÇAS INFECCIOSAS

Chlamydia trachomatis qualitativo;

HBV qualitativo / quantitativo;

HCV qualitativo / quantitativo / genotipagem;

HIV qualitativo / quantitativo;

HPV qualitativo;

HSV qualitativo;

Mycobacterium tuberculosis/GeneXpert qualitativo;

Zika vírus qualitativo/quantitativo.



GENÉTICA

Forense;

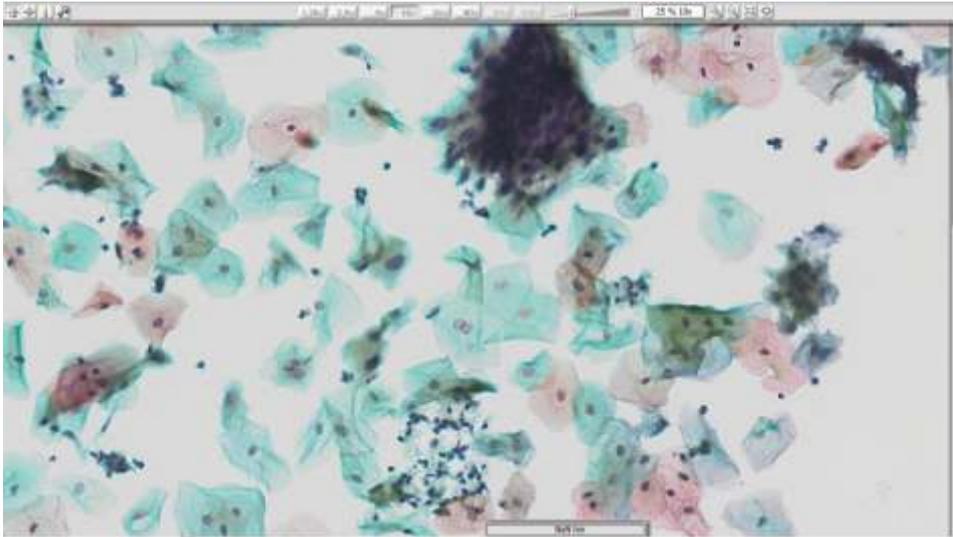
Paternidade / Maternidade.

AMOSTRAS PARA CONTROLE EXTERNO DA QUALIDADE - PRO-EX

CITOPATOLOGIA

Imagens virtuais de esfregaços de secreções cérvico-vaginais e de líquidos biológicos;

Questionário EDUCAC, com 10 perguntas sobre a especialidade.



AMOSTRAS PARA CONTROLE EXTERNO DA QUALIDADE - PRO-EX

BANCOS DE SANGUE E SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA



HEMOCOMPONENTES

Fator VIII, Hemocultura, Hemograma completo (Hematócrito, Hemácias, Hemoglobina, Leucócitos e Plaquetas) e PTT.

SOROLOGIA

18 amostras de soro com reatividade variável para Anti-HBc, Anti-HCV, Anti-HIV 1 + 2, Anti-HTLV I/II, Anti-T. cruzi (Chagas), HBsAg e Sífilis.

PROGRAMA DE NAT* NUCLEIC ACID TEST

HBV, HCV e HIV.

***Uso obrigatório para triagem de doadores nos Bancos de Sangue do Brasil.**



PROGRAMA DE IMUNO-HEMATOLOGIA

Grupo sanguíneo, Fator Rh, Coombs direto e indireto (PAI), Identificação de anticorpo irregular (IAI), Fenótipo Kell e Prova cruzada.

INSTRUÇÕES PARA AVALIAÇÃO DAS IMAGENS VIRTUAIS

Acompanhando as tendências do desenvolvimento tecnológico internacional e com o objetivo de melhorar a homogeneidade das amostras dos Programas Avançados do PRO-EX, o PNCQ disponibiliza algumas amostras-controle virtuais, que o Laboratório Participante acessa na Área Restrita, a partir do Lote Aberto.

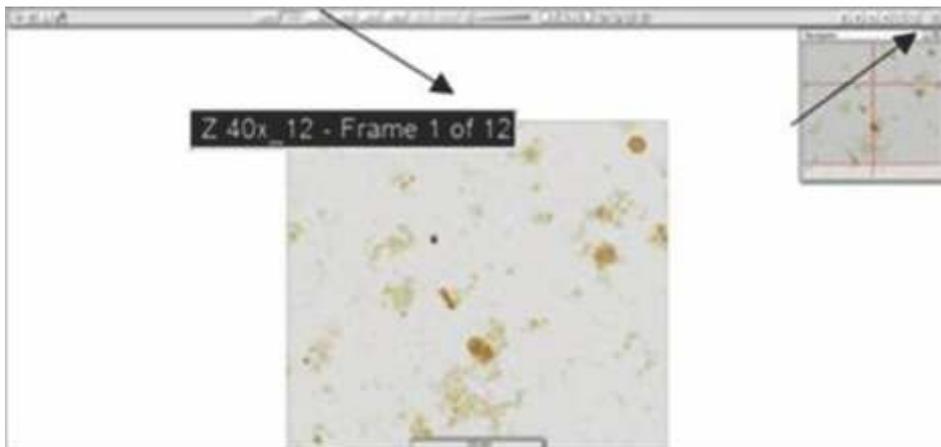
Diferente das imagens estáticas, utilizadas em atlas e livros, que não se assemelham à microscopia da rotina laboratorial, as amostras virtuais do PNCQ possibilitam analisar as imagens de maneira similar às lâminas de amostras dos pacientes.

As imagens são geradas no microscópio Olympus VS 120 de alta tecnologia, que permite simular a visualização de toda a lâmina (movimento do *charriot*), usar o zoom (com objetivas variáveis de 0 a 100%), e foco do micrométrico com o uso dos botões Z↑ e Z↓.



Microscópio Olympus VS 120

Ao abrir a imagem está indicada, no canto superior esquerdo, a quantidade de ajustes do foco (Frame 1 de 12, no exemplo abaixo).



As instruções detalhadas estão na área da amostra-controle virtual e também em um tutorial em vídeo que aparece na tela de todos os Programas Virtuais contratados.

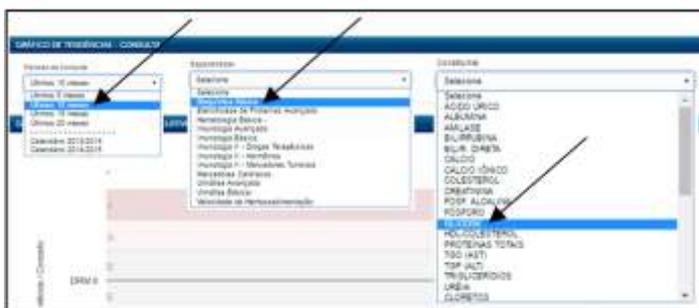


GRÁFICO TENDÊNCIA E DESVIO RELATIVO À MÉDIA - DRM

O Gráfico Tendência é disponibilizado **gratuitamente** ao Laboratório Participante para o acompanhamento e análise de seu desempenho no PRO-EX, com a análise do Desvio Relativo à Média (DRM).

O gráfico pode ser acessado de 2 maneiras:

A partir da tela principal do Lote Avaliado, clicar no botão correspondente, selecionar o período da consulta, a especialidade e o constituinte:



A partir da Avaliação Mensal, clicando no ícone do constituinte:



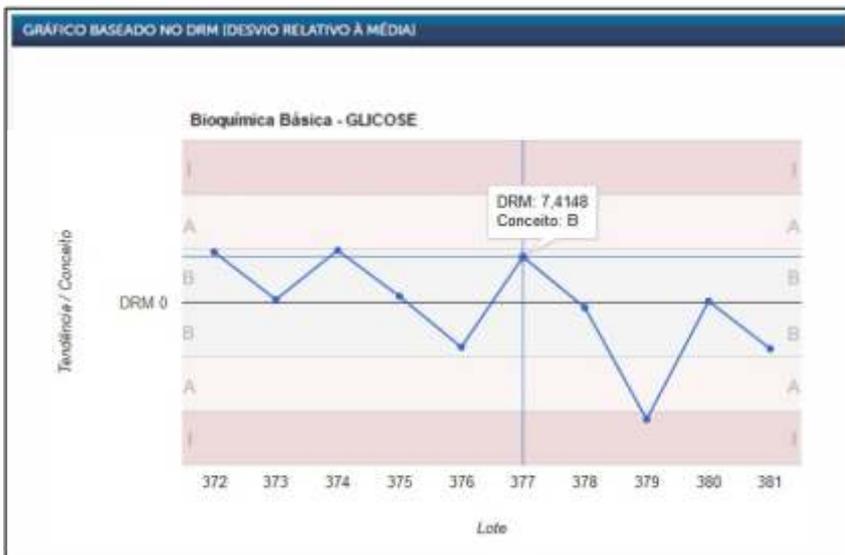
Programa Nacional de Controle de Qualidade
 Patrocinado pelo Conselho Brasileiro de Accreditacao (CIBRA) (PNCQ)
 Rede de Laboratórios de Referencia e Qualidade (REBLAS)
 BPF

Bioquímica Básica

Condição	Método	Unidade	Descrição do Laboratório	Resultado de Controle Interno / Submissão						
				MM04	DM04	DP	CrP4	Gr	Gr04	Conceito
LABORATÓRIO COLORMETRICO			Totais de Método Manual	162.4254		11.2410	8,3	8038	1726	
			Totais de Análises Automatizadas	152.8477		7.4223	8,3	324	207	
			Totais de Análises de Químico Sênior	167.1220		3.7022	3,4	60	35	
			Índice	3,87	12.4888	3.3480	12,9	8701	2881	A
LABORATÓRIO HEMIFENOLPIMFATO POC (FAMFUP-AP)			Totais de Método Manual	2.382		0.3486	12,0	322	1754	
			Totais de Análises Automatizadas	2.7224		0.498	3,3	327	205	
			Totais de Análises de Químico Sênior	3.2422		0.2877	3,0	62	121	
			Índice	108	120.3059	1.4888	26,2179	10,7	1838	2872
LABORATÓRIO Glicose Oxidase			Totais de Método Manual	132.8933		43.4854	32,0	2440	3231	
			Totais de Análises Automatizadas	120.2829		10.2824	10,3	384	229	
			Totais de Análises de Químico Sênior	126.2128		0.5222	0,1	81	46	
			Índice	0,8	6.7402	0.2825	10,8	1908	4826	B
LABORATÓRIO Glicose Oxidase			Totais de Método Manual	0.1203		0.0749	11,0	1939	2011	
			Totais de Análises Automatizadas	0.7127		0.2827	4,3	388	239	
			Totais de Análises de Químico Sênior	0.2108		0.1983	3,0	81	62	
			Índice	221	216.6821	0.5881	14,7088	0,8	3425	3481
LABORATÓRIO Glicose Oxidase (BAPTO)			Totais de Método Manual	274.0718		14.8940	6,0	3251	2734	
			Totais de Análises Automatizadas	278.8412		7.8386	3,4	523	244	
			Totais de Análises de Químico Sênior	140.7174		0.1748	2,0	42	122	
			Índice	85	78.4093	20,036	11,6108	10,6	2038	2008
LABORATÓRIO BAPTO			Totais de Método Manual	88.6288		11.2748	22,0	2283	1212	
			Totais de Análises Automatizadas	81.4884		22.1988	27,0	327	142	
			Totais de Análises de Químico Sênior	97.2844		3.2222	0,7	87	51	
			Índice	42	4.4884	4,0718	0.3888	3,4	2879	2738
LABORATÓRIO BIOQUIMICA			Totais de Método Manual	4.4272		0.1708	0,4	2381	2738	
			Totais de Análises Automatizadas	0.1708						
			Totais de Análises de Químico Sênior	42						
			Índice	25	18.4288	0,2018				

GLICOSE 

Das duas maneiras, o gráfico aparecerá automaticamente e, posicionando o cursor sobre o ponto do lote, são exibidos o DRM e o Conceito:



Desta maneira, é possível acompanhar o desempenho do laboratório em cada analito, possíveis tendências, perda de precisão e de exatidão.

Permite ainda a impressão dos gráficos com os respectivos valores de DRM e conceitos.

CALENDÁRIO E PERIODICIDADE DE ENVIO DE KITS PRO-EX

Os kits com as amostras do PRO-EX são encaminhados pelo PNCQ aos mais de 4.900 Associados, na segunda e terça-feira da 1ª ou 2ª semana de cada mês, conforme programação prévia.

Se o laboratório não receber o kit em até 72 horas após o dia do envio, deve entrar em contato com o PNCQ, para as devidas providências.

O calendário com as datas e Programas pode ser acessado na Área Restrita do Laboratório Participante.

Número	Data de Entrega	Ação
0000	Jan - 2019	Verificar
0001	Mar - 2019	Verificar
0002	Mar - 2019	Verificar
0003	Mar - 2019	Verificar
0004	Mar - 2019	Verificar
0005	Mar - 2019	Verificar
0006	Mar - 2019	Verificar
0007	Mar - 2019	Verificar
0008	Mar - 2019	Verificar
0009	Mar - 2019	Verificar
0010	Mar - 2019	Verificar

É possível conferir as datas de envio de cada lote dos kits PRO-EX no calendário:

 PROGRAMA NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE		Revisão: 29.0 Ano: 2016/2016											
		Calendário do programa de remessas dos kits controle PNQC											
PRO-EX		374	375	376	377	378	379	380	381	382	383	384	385
REMESSA	Mês	Out/15	Nov/15	Dez/15	Jan/16	Fev/16	Mar/16	Abr/16	Ma/16	Jun/16	Jul/16	Ago/16	Set/16
	Data	06/10	10/11	08/12	05/01	02/02	06/03	05/04	10/05	07/06	05/07	03/08	13/09
Programas													
Básicos:													
Histopática I e II		•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
Hematologia *		•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
Imunologia		•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
Microbiologia I - Cultura e identificação		•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
Microbiologia II - Bacterioscopia: coloração de GRAM						•						•	
Microbiologia II - Bacterioscopia: coloração de SAAR (ZIEHL) *			•						•				
Parasitologia *		•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
Urétilico		•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
Espectrofotometria		•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
EDUCAC		•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
Avançados:													
Imunologia I: Doenças infecciosas			•		•		•		•		•		•
Imunologia II: Hormônios				•			•			•			•
Imunologia II: Marcadores Tumorais				•			•			•			•
Imunologia II: Doenças Oncohematológicas				•			•			•			•
Coagulograma				•			•			•			•
VHS			•			•			•			•	
Hemoglobina Glicosilada			•			•			•			•	
Marcadores Cardíacos		•			•		•			•			•
Eletroforese de Proteínas		•			•		•			•			•
Eletroforese de Hemoglobina		•			•		•			•			•
Liquor			•			•			•			•	
Líquidos Cavilários		•			•		•			•			•
Urétilico II				•			•			•			•
Gasometria			•			•			•			•	
Drugs de Abuso		•			•		•			•			•

Todos os meses o Programa Básico é encaminhado a todos os Associados.

Além disso, o laboratório recebe os Programas Avançados contratados, nas seguintes periodicidades: Hematologia II – mensal (12 Kits por ano); Imunologia I – Doenças Infecciosas: bimestral (6 kits por ano); todos os demais – trimestralmente (4 kits por ano).

CONTROLE INTERNO DA QUALIDADE – PRO-IN

ORIENTAÇÕES

De acordo com a Resolução RDC 302:2005 da ANVISA, o Controle Interno da Qualidade – CIQ, é definido como o **conjunto de procedimentos conduzidos em associação com o exame dos pacientes, para avaliar se o sistema analítico está operando dentro dos limites pré-definidos.**

O laboratório clínico deve utilizar **amostras controle comerciais**, regularizadas junto a ANVISA/MS e, quando estas não estiverem disponíveis no mercado, formas alternativas descritas na literatura podem ser utilizadas, desde que permitam a avaliação da precisão do sistema analítico. O PNCQ oferece uma ampla linha de Amostras para **Controle Interno da Qualidade – PRO-IN.**

Os Assessores Científicos do PNCQ estão à disposição para esclarecer quaisquer dúvidas em relação aos métodos alternativos recomendados, de acordo com o documento do CLSI GP 29-A2.

A legislação determina que as amostras de controle interno da qualidade devem ser analisadas **da mesma forma que as amostras dos pacientes** e também, que a liberação ou rejeição dos resultados da rotina só pode ser feita após avaliação dos resultados das amostras de CIQ. Desta forma, o PNCQ orienta que os laboratórios processem as amostras-controle no início da rotina, sempre seguindo as orientações dos fabricantes e, dependendo do volume diário, também no decorrer do dia.

A quantidade de amostras controle, bem como a frequência e os níveis indicados para serem usados na rotina do laboratório são sempre determinados nas instruções de uso dos fabricantes.

É importante que o Laboratório Participante faça uma previsão da quantidade de amostras a serem utilizadas, de preferência anualmente, o que possibilitará utilizar o mesmo lote por um longo período.

As amostras-controle do PRO-IN podem ser adquiridas em quantidade mínima de 12 frascos, diminuindo o custo referente ao envio (frete). O valor destas amostras-controle pode ser parcelado em até 12 vezes e incluído mensalmente nos boletos mensais dos Associados, sem juros. Apenas o valor do frete será incluso integralmente no primeiro boleto.

O laboratório clínico deve monitorar os seus processos pela análise das amostras de controle interno, com registro dos resultados e definição dos critérios de aceitação e rejeição, por tipo de analito e de metodologia utilizada.

A avaliação dos resultados das amostras-controle deve ser estabelecida pelo laboratório, sendo o critério de aceitação estabelecido em, no máximo, 2 Desvios Padrão (DP) em relação à média. Além disso, o laboratório deve lançar os resultados em Gráfico de Levey Jennings para avaliar seu desempenho em relação à exatidão, precisão e tendências.

O PNCQ disponibiliza **gratuitamente o PRO-IN em Tempo Real**, auxiliando os laboratórios na análise de seu desempenho. As informações detalhadas para o uso dessa ferramenta encontram-se neste catálogo.

**Para receber as amostras do PRO-IN, entre em contato:
pncq@pncq.org.br ou 55 (21) 2569-6867**

AMOSTRAS PARA CONTROLE INTERNO DA QUALIDADE - PRO-IN



ANTIESTREPTOLISINA O – ASO

Código: ASO

Apresentação: Liofilizado (0,5 mL)

Nível: Elevado

ANTI-HCV

Código: BSHCV

Apresentação: Liofilizado (2,0 mL)

Nível: Reagente

ANTI-HIV

Código: HIV

Apresentação: Liofilizado (0,5 mL)

Nível: Reagente

Anti-HBc – IgG/IgM

Código: HBCGM

Apresentação: Liofilizado (0,5 mL)

Nível: Reagente



Anti-HBe

Código: HBE

Apresentação: Liofilizado (2 mL)

Nível: Reagente

AUTO-IMUNIDADE

Código: AIMU

Apresentação: Liofilizado (2 mL)

Nível: 1 e 2

Anti-DNA, Anti-gliadina IgA, Anti-gliadina IgG, Anti-Jo1, Anti-LKM1, Anti-microsomal (Anti-TPO), Anti-mitocôndria, Anti-RNP, Anti-Scl-70, Anti-SSA-Ro, Anti-SSB-La, Anti-SM e Anti-tireoglobulina, ASCA IgA/IgG e FAN (Hep2/2000).



BIOLOGIA MOLECULAR

Códigos:

CLABIOM – Clamídia – 0,5 mL

HIVBIOM – HIV – 1,5 mL

HCVBIOM – HCV – 1,5 mL

HSVBIOM – HSV – 0,5 mL

HPVBIOM – HPV – 0,5 mL

HBVBIOM – HBV – 1,5 mL

ZIKA – Zika Vírus – 0,75 mL

BMTB – TUBERCULOSE – 0,5 mL

Apresentação: Liofilizado

Nível: Reagente



BIOQUÍMICA

Código: BIOQ

Apresentação: Liofilizado (5 e 10 mL)

Nível: 1 e 2

Ácido láctico, Ácido úrico, Albumina, Aldolase, Alfa 1 glicoproteína ácida, Amilase, Bilirrubina direta, Bilirrubina total, Cálcio, Cálcio iônico, Cloretos, Colesterol, Colinesterase, Creatinina, CK, DLH, Ferritina, Ferro, Fosfatase ácida total, Fosfatase alcalina, Fósforo inorgânico, Frutosamina, Gama glutamil transferase (GGT), Glicose, HDL Colesterol, LDL Colesterol, Lipase, Lítio, Magnésio, Mucoproteínas, Potássio, Proteínas Totais, Sódio, Transaminase glutâmica oxalacética/Aspartato aminotransferase (TGO/AST), Transaminase glutâmica pirúvica/Alanina aminotransferase (TGP/ALT), Transferrina, TIBC, Triglicerídios e Uréia.



CITOMETRIA DE FLUXO

Código: CFLU

Apresentação: Líquida (3 x 1 mL)

Nível: Variável

CD3+; CD3+/CD4+; CD3+/CD8+; CD3-/CD16+
CD56+; CD19+ e CD45+.

CMV - IgG/IgM

Código: CITOMV

Apresentação: Liofilizado (0,5 mL)

Nível: Reagente



COAGULOGRAMA

Código: COAG

Apresentação: Liofilizado (1 mL)

Nível: Normal
Elevado

CO-OXIMETRIA

Código: COOX

Apresentação: Líquida (2,5 mL)

Nível: 1,2 e 3



COOMBS DIRETO

Código: IMUH

Apresentação: Suspensão de hemácias (4 mL)

COOMBS INDIRETO

Código: IMUH

Apresentação: Líquido – soro (4 mL)

D-DÍMERO

Código: DDIM

Apresentação: Liofilizado (1 mL)

Nível: 1



DENGUE NS1

Código: NS1

Apresentação: Liofilizado (0,15 mL)

Nível: Reagente

DENGUE, PESQUISA

Código: DENG

Apresentação: Liofilizado (0,6 mL)

Nível: Reagente
Não Reagente

Dengue IgG, Dengue IgM.



DROGAS DE ABUSO EM CABELO

Código: DRCAB

Apresentação: Sólido, 100mg

Nível: Variável

Anfetamina, BEG, Codeína, Fenpropex, MDA, MDEA, MDMA, Metadona, Metanfetamina, Morfina, THC-COOH.



DROGAS DE ABUSO EM URINA

Código: DGAB

Apresentação: Líquida (2,5 mL)

Nível: 1, 2 e 3

DROGAS IMUNOSSUPRESSORAS

Código: DIMU

Apresentação: Liofilizado (2 mL)

Nível: 1, 2 e 3

Tacrolimus, Sirulimus e Ciclosporina.



DROGAS TERAPÊUTICAS

Código: DTER

Apresentação: Liofilizado (2 mL)

Nível: 1, 2 e 3

Acetoaminofeno, Ácido fólico, Ácido valpróico, Carbamazepina, Digoxina, Fenitoína, Fenobarbital, Primidona, Quinidina, Salicilato, Teofilina e Vitamina B12.

ELETROFORESE DE HEMOGLOBINA

Código: EHB

Apresentação: Liofilizado (1 mL)

Nível: Variável

ELETROFORESE DE PROTEÍNAS

Código: EPTN

Apresentação: Liofilizado (5 e 10 mL)

Nível: Variável

Proteínas Totais, Albumina, Globulina Alfa 1, Globulina Alfa 2, Globulina Beta e Globulina Gama.

ESPECTROFOTOMETRIA

Código: ESPB

Apresentação: Líquida (4 mL)

Avaliação do desempenho dos espectrofotômetros e fotocolorímetros.

FAN

Código: FAN

Apresentação: Liofilizado (0,2 mL)

Nível: Normal

Padrão nuclear, nucleolar e citoplasmático





FATOR REUMATÓIDE

Código: FAREU

Apresentação: Liofilizado (0,5 mL)

Nível: Reagente

FATORES DA COAGULAÇÃO

Código: FATCO

Apresentação: Liofilizado (1 mL)

Nível: Normal



Anti-trombina III, Fator I = Fibrinogênio, Fator II = Protrombina, Fator III = Tromboplastina tecidual, Fator V = Fator lábil, Fator VII = Proconvertina, Fator VIII = Globulina anti-hemofílica A, Fator IX = Globulina anti-hemofílica B, Fator X = Stuart Power, Fator XI = Precursor da tromboplastina, Fator XII = Hageman, INR e Proteína C.

GASOMETRIA

Código: GASO

Apresentação: Líquida (2,5 mL)

Nível: 1, 2 e 3

HCO_3^- , Ca^{++} , Cl^- , CO_2 Total, Glicose, K^+ , Lactato, Na^+ , pCO_2 , pH, pO_2 .



GLICEMIA – TLR (TESTE RÁPIDO)

Código: TLRP

Apresentação: Líquida (1,0 mL)

Nível: 1, 2 e 3

GRUPO SANGUÍNEO E FATOR RH

Código: IMUH

Apresentação: Suspensão de hemácias (4 mL)



HAV IgG/IgM

Código: HAV

Apresentação: Liofilizado (0,5 mL)

Nível: Reagente

HBeAg

Código: HBEG

Apresentação: Líquida (2 mL)

Nível: Reagente



HCG

Código: HCG

Apresentação: Liofilizado (0,5 mL)

Nível: Reagente

HEMATOLOGIA (Hemoglobina, Leucócitos e Plaquetas)

Código: CIHEM

Apresentação: Liofilizado (1,5 mL)

Nível: 1 e 2

HEMOGLOBINA GLICADA

Código: HGLI

Apresentação: Liofilizado (1 mL)

Nível: Normal
Elevado



HEMOGLOBINA HEMOCUE

Código: HCUE 201 e 301

Apresentação: Líquida (1 mL)

Nível: 1, 2 e 3

HORMÔNIOS

Código: HORM

Apresentação: Liofilizado (5 mL)

Nível: 1 e 2

ACTH, Aldosterona, B-HCG, Calcitonina, Cortisol, Estradiol, Estriol, Ferritina, FSH, Insulina, LH, Progesterona, Prolactina, PTH, T3 Livre, T3 Total, T4 Livre, T4 Total, Testosterona, Testosterona Livre e TSH.



IMUNOHEMATOLOGIA

Código: IMHE

Apresentação: Líquida (4 mL)

IMUNOLOGIA

Código: IMUB

Apresentação: Liofilizado (3 mL)

Nível: Variável

Anti-HBc, ASO, B-HCG, C3, CHAGAS, CMV IgG, CMV IgM, Fator Reumatóide, HAV IgG, HAV IgM, HBsAg, HCV, HIV, HTLV IgA, IgG, IgM, Mononucleose, Protéina C Reativa, Rubéola IgG, Rubéola IgM, Sífilis, Toxoplasmose IgG e Toxoplasmose IgM.



LÂMINAS BAAR

Código: BAAR

Apresentação: Extensão em lâminas

Nível: Variável

LÂMINAS GRAM

Código: GRAM

Apresentação: Extensão em lâminas

Nível: Variável

LCR / Líquor

Código: LCR

Apresentação: Líquida (4mL)

Nível: Variável



MARCADORES CARDÍACOS

Código: MCAR

Apresentação: Liofilizado (1 mL)

Nível: 1 e 2

CK Total, CK-MB Atividade, CK-MB Massa, Homocisteína, Mioglobina, Troponina I e Troponina T.

MICROBIOLOGIA

Código: MICB

Apresentação: Liofilizado (1 mL)

Cepas de diversas bactérias ATCC - Bacilos Gram Negativo e Cocos Gram Positivo.



MARCADORES TUMORAIS

Código: MTUM

Apresentação: Liofilizado (2 mL)

Nível: 1 e 2

AFP, Beta 2 Microglobulina, CA 15-3, CA 19-9, CA 125, CEA, Fosfatase ácida prostática, PSA e PSA Livre.

MEDICINA ORTOMOLECULAR

Código: ORTO

Apresentação: Liofilizado (3 mL)

Nível: 1 e 2



MICROALBUMINÚRIA

Código: MALA

Apresentação: Liofilizado (1 mL)

Nível: 1,2 e 3

NUCLEIC ACID TEST (NAT) – HBV, HCV E HIV

Código: NAT

Apresentação: Liofilizado (1,5 mL)

Nível: Reagente

Não Reagente

PROTEÍNA C REATIVA – PCR

Código: PROTCR

Apresentação: Liofilizado (0,5 mL)

Nível: 1 e 2



PTH

Código: PTH

Apresentação: Liofilizado (0,5 mL)

Nível: 1,2 e 3

ROTAVÍRUS, PESQUISA

Código: ROTA

Apresentação: Liofilizado (0,5 mL)

Nível: Reagente

Não Reagente

RUBÉOLA - IgG/IgM

Código: RUBE

Apresentação: Liofilizado (0,3 mL)

Nível: Reagente



SANGUE OCULTO, PESQUISA

Código: SGOC

Apresentação: Pastosa (2 g)

Nível: Negativo

Positivo

SÍFILIS

Código: TREP

Apresentação: Liofilizado (0,5 mL)

Nível: Reagente



SÍFILIS – VDRL

Código: VDRL

Apresentação: Liofilizado (0,5 mL)

Nível: Reagente

SOROLOGIA PARA BANCO DE SANGUE

Apresentação: Liofilizado

MR01 – Anti-HIV – 5 mL

MR02 – Chagas – 5 mL

MR03 – Sífilis – 2 mL

MR04 – HTLV – 5 mL

MR05 – HCV – 5 mL

MR06 – HBsAg / Anti-HBc – 5 mL

MNR – Não Reagente – 5 mL

Amostras específicas para Architect:

AMR01 – Anti-HIV Architect – 2 mL

AMR02 – Chagas Architect – 2 mL

AMR03 – Sífilis Architect – 2 mL

AMR04 – MR01 – HTLV Architect – 2 mL

AMR05 – HCV Architect – 2 mL

AMR06 – HBsAg Architect – 2 mL

AMR07 – Anti-HBc Architect – 2 mL



TOXICOLOGIA/MEDICINA DO TRABALHO

Código: MEDT

Apresentação:

Compostos Orgânicos em urina - Liofilizado (10 mL)

Compostos Inorgânicos metais em urina - Liofilizado (10 mL)

Metais em Sangue Total - Liofilizado (5 mL)

Voláteis em Urina - Líquida (4 mL)

Nível: 1, 2 e 3

TOXOPLASMOSE - IgG/IgM

Código: TOXOM

Apresentação: Liofilizado (0,5 mL)

Nível: Reagente



URINÁLISE – ANÁLISE BIOQUÍMICA

Código: UR1A

Apresentação: Liofilizado (5 mL)

Nível: 1 e 2

Ácido Úrico, Amilase, Cálcio, Cloreto, Creatina, Fósforo, Glicose, Magnésio, Potássio, Proteínas totais, Sódio e Uréia.

URINÁLISE – TIRA REAGENTE

Código: UR1C1

Apresentação: Líquida (10 mL)

Nível: Reagente

Não Reagente



VITAMINA D

Código: V1TD

Apresentação: Liofilizado (0,5 mL)

Nível: 1 e 2

INSTRUÇÕES DE USO E VALORES DO PRO-IN

As Amostras para Controle Interno da Qualidade – PRO-IN – possuem Instruções de uso elaboradas com todas as informações necessárias, incluindo as indicações sobre armazenamento, estabilidade, instruções para a correta reconstituição dos materiais liofilizados, Valores Médios e Desvio Padrão (DP) de cada constituinte, em diversos métodos. As Fichas de Informação de Segurança de Produtos Químicos – FISPQ – também estão disponíveis.

As instruções de uso podem ser acessadas diretamente pelo site do PNCQ, bem como pela área restrita, confira abaixo:

Pelo site do PNCQ:

Basta posicionar o mouse na barra do menu principal sobre PRODUTOS E SERVIÇOS e clicar em CATÁLOGO DE PRODUTOS:



Na listagem, localizar e clicar sobre a amostra desejada – no exemplo abaixo, HEMATOLOGIA – uma tela abrirá com os lotes disponíveis. Clique sobre o lote para abrir as instruções de uso:



Pela Área Restrita:

Entre na área restrita com seu login e senha; clique em VALORES DO PRO-IN:



Na listagem, localizar a amostra desejada e clicar sobre o lote:



Amostras Controle	Lote	Armazenamento	Nível	Volume	Data de Validade
Hematologia (Controle Interno)	02019-00011	Liofilizado	Elevado	1,8 ml	30/09/2019
	02019-00012	Liofilizado	Normal	1,8 ml	31/08/2019

Independentemente do tipo de acesso, as Instruções de Uso abrirão automaticamente.

Na imagem, destacamos as informações sobre armazenamento, estabilidade e Instrução de Reconstituição da amostra-controle de hematologia:



Armazenamento e Estabilidade

Este produto permanecerá estável até ao fim do prazo de validade desde que seja armazenado na temperatura de 2 a 8 °C. Depois de reconstituído a amostra controle permanecerá estável por 30 dias na temperatura de 2 a 8 °C.

Instrução de Reconstituição

Utilizando uma pipeta volumétrica, reconstitua a amostra controle com o volume constante no rótulo de água reagentes, aguardar 30 minutos, agitando suavemente e invertendo de vez em quando neste intervalo para uma perfeita homogeneização.

Nas páginas seguintes, encontrará os Valores médios e DP de cada constituinte, em diversos métodos:

 Programa Nacional de Controle de Qualidade Patrocinado pela Sociedade Brasileira de Análises Clínicas (SBAC)	Provedor de ensaios de Proficiência para Laboratórios Clínicos, Bancos de Sangue, Organizações de Diagnóstico <i>in vitro</i> e Alimentos			
	CONTROLE INTERNO PARA HEMATOLOGIA NÍVEL NORMAL LOTE CIHEM 01902014 VAL. AGO/2019			
CONSTITUINTE	MÉTODOS	UNIDADES	VALORES MÉDIOS	DP
LEUCÓCITOS	PENTRA 60/60/60 XL	ml/mm ³	7,39	1,19
	SYSMEX KX21	ml/mm ³	4,96	0,30
	SYSMEX SF3000	ml/mm ³	5,40	0,35
	SYSMEX XE 2100	ml/mm ³	7,30	1,30
	SYSMEX XE 2100D	ml/mm ³	7,49	1,56
	SYSMEX XP-300	ml/mm ³	4,08	0,22
	SYSMEX XS 1000I	ml/mm ³	3,64	0,30
	SYSMEX XS 800I	ml/mm ³	3,59	0,28
	SYSMEX XT 2000I/1000I	ml/mm ³	3,61	0,38
	SYSMEX XT 4000I	ml/mm ³	3,53	0,67

Também é possível acessar a FISPQ:



	FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS – FISPQ AMOSTRA-CONTROLE PARA HEMATOLOGIA BÁSICA E AVANÇADA ProEX e ProIN	Nº da FISPQ: 04 Revisão 21/03/2013 Pág. 1 de 2
	1. Identificação do Produto e da Empresa: Nome do Produto: Amostra-contrôle para Hematologia Básica e Avançada – ProEX e ProIN Fornecedor: Programa Nacional de Controle de Qualidade Rua Vicente Licínio, 193 – Rio de Janeiro – RJ CEP: 20270-340 Tel.: 55 21 25696867 e-mail: pncq@pncq.org.br	
	2. Composição e Informação sobre os Componentes: Composição: Este produto é proveniente de soro humano, testados para HIV; HBsAg; HbC; HTLV 1 e 2; Chagas; Sfilis e HCV. Uso do Produto: Este produto deve ser usado somente para diagnóstico "in vitro". Componentes ou impurezas que contribuem para o perigo: Este produto não possui produtos perigosos; porém, por ser de origem humana os riscos não podem ser excluídos, devendo ser tratado com o mesmo cuidado como se fosse uma amostra humana.	
3. Identificação de Perigo: Perigo mais importante: Este produto é estável e não tóxico quando utilizado seguindo as BPLC. Efeitos do Produto: À saúde humana – Contato com os olhos – Pode causar irritação e pode ser nocivo. – Ingestão – Pode causar irritação e pode ser nocivo. – Inalação – Pode causar irritação e pode ser nocivo. – Contato com a pele – Pode causar irritação e pode ser nocivo. – Obs. – Os efeitos do contato e com a inalação podem não ser imediatos. Ambientais – Não existe relato de nenhum perigo com este produto.		

PRO-IN EM TEMPO REAL

O PNCQ disponibiliza ao Laboratório Participante, **gratuitamente**, a ferramenta PRO-IN EM TEMPO REAL que auxilia na elaboração e avaliação do seu controle interno com a preparação do Gráfico de Levey Jennings, automaticamente.

É necessário que o Laboratório Participante estabeleça suas próprias médias, de acordo com a variabilidade analítica existente em seu laboratório.

Após a inclusão do valor encontrado para sua amostra do controle interno na rotina diária é possível conhecer sua Média, Desvio Padrão (DP) e Coeficiente de Variação (CV%), além de comparar seu desempenho com os de outros participantes que utilizam o mesmo método e aplicar as regras de Westgard.

Basta clicar na aba PRO-IN EM TEMPO REAL, escolher o lote da amostra-controle e clicar em LANÇAR RESULTADOS.

O Manual com o detalhamento do uso desta ferramenta está disponível para consulta, ao lado direito da tela principal.



O Laboratório pode escolher a opção para definir as regras de lançamento para compor os Valores Médios. O tipo aqui selecionado será a base dos cálculos para validar e montar os lançamentos, através da Média, DP e CV. Esses valores são exibidos na tabela do Cálculo de Médias.



Após estabelecer suas médias, pode utilizar os valores de referência próprios:

The image shows a software interface with a modal window titled "VALORES REFERÊNCIA PRÓPRIO". At the top of the main interface, there are three buttons: "VOLTAR" (with a left arrow), "REGRAS DE WESTGARD" (with a document icon), and "VALORES REFERÊNCIA PRÓPRIO" (with a leaf icon). The modal window has a blue header with the title and a close button (X). Inside the modal, there is a section labeled "Resultado" with a text input field containing "84,000". To the right of this field are two small buttons: a green "+" and a red "X". Below the "Resultado" field is a list box containing "85,000" and "83,000". To the right of the list box is a section labeled "Média" with a text input field containing "84,000". Below that is a section labeled "Desvio Padrão" with a text input field containing "1,41". Below that is a section labeled "Coeficiente de Variação" with a text input field containing "1,7". At the bottom right of the modal is a red button labeled "SALVAR".

Os cálculos são automáticos:

CÁLCULOS DE MÉDIAS				
	Média	DP	CV	Qtid
I. Participante	172.000	0.00	0.0	1
II. Todos os Participantes	172.000	0.00	0.0	1
III. Valores Referência FNCD	165.000	12.00	7.3	0
IV. Valores Referência Próprio	172.000	0.00	0.0	<input type="button" value="DEFINIR"/>

Após selecionar o Constituinte, Equipamento, Reagente e Método, basta escolher a Data, digitar o Resultado e clicar em ADICIONAR para salvar o lançamento.

LANÇAMENTO

Lançamento **Resultados**

Constituinte
GLICOSE

Equipamento
LABTEST LABMAX 400

Reagente
LABTEST

Método
GLICOSE-OXIDASE

Unidade
mg/dl

Data
01/04/2016

Adicionar Resultado
85

Também pode definir as regras de Westgard a serem aplicadas.

REGRAS DE WESTGARD

- Rejeita-se quando uma única medição de controle excede + ou - 3DP. (Obrigatória)
- Alertar quando uma única medição de controle excede + ou - 2DP
- Rejeita-se quando 4 medições de controle consecutivas excederem o mesmo limite + ou - 1DP
- Rejeita-se quando 2 medições de controle consecutivas excederem o mesmo limite + ou - 2DP
- Rejeita-se quando 1 medição de controle exceder o limite + 2DP e a outra - 2DP em um mesmo dia.
- Rejeita-se quando 6 medições de controle consecutivas estiverem no mesmo lado em relação à média (ou acima ou abaixo).
- Rejeita-se quando 10 medições de controle consecutivas estiverem no mesmo lado em relação à média (ou acima ou abaixo).
- Rejeita-se quando se observa tendência de 7 medições de controle no mesmo sentido. (Ficando progressivamente maior ou menor).

SALVAR

Esta ferramenta possibilita a geração do gráfico de Levey Jennings automaticamente:



PAINÉIS PARA VALIDAÇÃO DE REAGENTES – PAINÉIS

ORIENTAÇÕES

A **Validação** pode ser definida como a evidência documentada de que um procedimento, processo, sistema ou método realmente conduz aos resultados esperados, frente a amostras e **Painéis** de referência, confirmando sua sensibilidade, especificidade, reprodutibilidade e estabilidade.

O PNCQ fabrica **Painéis para Validação de Reagentes**, oferece 3 formatos já padronizados de **Painéis para Validação de Kits para Serviços de Hemoterapia** e outros, conforme necessidades do mercado, sob consulta.

A RESOLUÇÃO RDC 34:2014 da ANVISA dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue e determina que os **Serviços de Hemoterapia** devem realizar validação de processos considerados críticos para a garantia da qualidade dos produtos e serviços antes da sua introdução e revalidá-los sempre que forem alterados.

Os testes laboratoriais de qualificação no sangue do doador devem ser realizados seguindo as instruções dos fabricantes de reagentes e qualquer manipulação inerente ao procedimento metodológico deve ser realizada de acordo com as recomendações, mediante processo devidamente validado.

A Portaria 158:2016 do Ministério da Saúde redefine o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos e estabelece que os kits (conjuntos diagnósticos) deverão ser aprovados antes da aquisição ou início de utilização e durante a avaliação deve ser utilizado, no mínimo, um lote do reagente em teste. Para tanto, devem ser utilizadas amostras de sangue com resultados conhecidos e caracterizadas laboratorialmente ou **painéis comerciais**.

Estabelece também como obrigatório o **Controle de Qualidade de Reagentes de Sorologia**, com a realização de exames laboratoriais de alta sensibilidade a cada doação, para detecção de marcadores para as seguintes infecções transmissíveis pelo sangue: sífilis, doença de Chagas, hepatite B, hepatite C, HIV e HTLV I/II com conjuntos diagnósticos (kits) próprios para esta finalidade, registrados na ANVISA. Os kits deverão ser aprovados antes da aquisição ou do início de sua utilização, com amostras de sangue com resultados conhecidos e caracterizadas laboratorialmente ou **painéis comerciais** nas mesmas condições e com os mesmos procedimentos adotados na rotina.

**Para receber as amostras de Painéis, entre em contato:
pncq@pncq.org.br ou 55 (21) 2569-6867**

PAINÉIS PARA VALIDAÇÃO DE REAGENTES – PAINÉIS



PAINÉIS ESPECÍFICOS

Para cada um dos parâmetros da triagem sorológica (Anti-HIV 1+2, Anti-HTLV I/II, HBsAg, Anti-HBc, Anti-HCV, Anti-*T.cruzi*, Sífilis).

Cada painel é constituído de 11 amostras reagentes e 1 não reagente para cada um dos parâmetros considerados.



PAINÉIS DE PERFORMANCE

Para cada um dos parâmetros da triagem sorológica (Anti-HIV 1+2, Anti-HTLV I/II, HBsAg, Anti-HBc, Anti-HCV, Anti-*T.cruzi*, Sífilis.

Cada painel é constituído por 20 amostras-controle com a seguinte distribuição: 7 amostras reagentes e 3 não reagentes, para o parâmetro considerado e 10 amostras heterólogas.



PAINÉIS PARA AVALIAÇÕES LOTE A LOTE

Para cada um dos parâmetros da triagem sorológica (Anti-HIV 1+2, Anti-HTLV I/II, HBsAg, Anti-HBc, Anti-HCV, Anti-*T.cruzi*, Sífilis.

Corresponde à utilização de um conjunto de sete painéis de performance, sendo um para cada teste, de cada parâmetro da triagem sorológica.

TABELAS DE CONVERSÕES DE UNIDADES

Para facilitar o preenchimento das planilhas de resultados do PRO-EX, que varia em relação às unidades e métodos, o PNCQ disponibiliza várias tabelas de conversões de unidades, bem como alguns exemplos de aplicações.

Sistema de Pesos e Medidas

Unidade de Volume	Unidade de Peso	Valor
TL (Tera Litro) 10^{12}	Tg (Tera grama) 10^{12}	1.000.000.000.000
GL (Giga Litro) 10^9	Gg (Giga grama) 10^9	1.000.000.000
ML (Mega Litro) 10^6	Mg (Mega grama) 10^6	1.000.000
kL (kilo Litro) 10^3	kg (kilo grama) 10^3	1.000
hL (hecto Litro) 10^2	hg (hecto grama) 10^2	100
daL (deca Litro) 10^1	dag (deca grama) 10^1	10
L (Litro) 10^0	g (grama) 10^0	1
dL (deci Litro) 10^{-1}	dg (deci grama) 10^{-1}	0,1
cL (centi Litro) 10^{-2}	cg (centi grama) 10^{-2}	0,01
mL (mili Litro) 10^{-3}	mg (mili grama) 10^{-3}	0,001
µL (micro Litro) 10^{-6}	µg (micro grama) 10^{-6}	0,000.001
nL (nano Litro) 10^{-9}	ng (nano grama) 10^{-9}	0,000.000.001
pL (pico Litro) 10^{-12}	pg (pico grama) 10^{-12}	0,000.000.000.001
fL (femto Litro) 10^{-15}	fg (femto grama) 10^{-15}	0,000.000.000.000.001

Tabela de Conversão – Unidade de Volume

→ NUMERADORES		DENOMINADORES ↓							
decimais	unidades	10^0	10^{-1}	10^{-2}	10^{-3}	10^{-6}	10^{-9}	10^{-12}	10^{-15}
10^0	L	x 1	x 10^1	x 10^2	x 10^3	x 10^6	x 10^9	x 10^{12}	x 10^{15}
10^{-1}	dL	x 10^{-1}	x 1	x 10^1	x 10^2	x 10^5	x 10^8	x 10^{11}	x 10^{14}
10^{-2}	cL	x 10^{-2}	x 10^{-1}	x 1	x 10^1	x 10^4	x 10^7	x 10^{10}	x 10^{13}
10^{-3}	mL	x 10^{-3}	x 10^{-2}	x 10^{-1}	x 1	x 10^3	x 10^6	x 10^9	x 10^{12}
10^{-6}	µL	x 10^{-6}	x 10^{-5}	x 10^{-4}	x 10^{-3}	x 1	x 10^3	x 10^6	x 10^9
10^{-9}	nL	x 10^{-9}	x 10^{-8}	x 10^{-7}	x 10^{-6}	x 10^{-3}	x 1	x 10^3	x 10^6
10^{-12}	pL	x 10^{-12}	x 10^{-11}	x 10^{-10}	x 10^{-9}	x 10^{-6}	x 10^{-3}	x 1	x 10^3
10^{-15}	fL	x 10^{-15}	x 10^{-14}	x 10^{-13}	x 10^{-12}	x 10^{-9}	x 10^{-6}	x 10^{-3}	x 1

Tabela de Conversão – Unidade de Peso

→ NUMERADORES		DENOMINADORES ↓								
decimais	unidades	10 ⁰	10 ⁻¹	10 ⁻²	10 ⁻³	10 ⁻⁴	10 ⁻⁵	10 ⁻⁶	10 ⁻¹²	10 ⁻¹⁵
10 ⁰	g	x 1	x 10 ¹	x 10 ²	x 10 ³	x 10 ⁴	x 10 ⁵	x 10 ⁶	x 10 ¹²	x 10 ¹⁵
10 ⁻¹	dg	x 10 ⁻¹	x 1	x 10 ¹	x 10 ²	x 10 ³	x 10 ⁴	x 10 ⁵	x 10 ¹¹	x 10 ¹⁴
10 ⁻²	cg	x 10 ⁻²	x 10 ⁻¹	x 1	x 10 ¹	x 10 ²	x 10 ³	x 10 ⁴	x 10 ¹⁰	x 10 ¹³
10 ⁻³	mg	x 10 ⁻³	x 10 ⁻²	x 10 ⁻¹	x 1	x 10 ¹	x 10 ²	x 10 ³	x 10 ⁹	x 10 ¹²
10 ⁻⁴	µg	x 10 ⁻⁴	x 10 ⁻³	x 10 ⁻²	x 10 ⁻¹	x 1	x 10 ¹	x 10 ²	x 10 ⁸	x 10 ¹¹
10 ⁻⁵	ng	x 10 ⁻⁵	x 10 ⁻⁴	x 10 ⁻³	x 10 ⁻²	x 10 ⁻¹	x 1	x 10 ¹	x 10 ⁷	x 10 ¹⁰
10 ⁻⁶	pg	x 10 ⁻⁶	x 10 ⁻⁵	x 10 ⁻⁴	x 10 ⁻³	x 10 ⁻²	x 10 ⁻¹	x 1	x 10 ⁶	x 10 ⁹
10 ⁻¹²	fg	x 10 ⁻¹²	x 10 ⁻¹¹	x 10 ⁻¹⁰	x 10 ⁻⁹	x 10 ⁻⁸	x 10 ⁻⁷	x 10 ⁻⁶	x 1	x 10 ³
10 ⁻¹⁵	fg	x 10 ⁻¹⁵	x 10 ⁻¹⁴	x 10 ⁻¹³	x 10 ⁻¹²	x 10 ⁻¹¹	x 10 ⁻¹⁰	x 10 ⁻⁹	x 10 ⁻³	x 1

OBS: x 10² = multiplicar por 100 x 10⁻³ = dividir por 1.000
x 10⁴ = multiplicar por 1.000.000 x 10⁻⁶ = dividir por 100.000

→ CONVERSÕES PARA O NUMERADOR ↓ CONVERSÕES PARA O DENOMINADOR

Quando houver somente uma unidade dos sistemas g (grama) ou L (litro) a ser transformada, a consulta das tabelas deverá ser sempre pela esquerda (na horizontal).

Procura-se a linha da unidade a ser transformada e segue-se (na vertical) até encontrar a outra unidade, onde se encontra o fator de multiplicação para a transformação.

Exemplos:

10 mg ⇒ µg o fator de multiplicação é × 10⁻³ (fator positivo = multiplicar)
 Logo 10 × 10⁻³ = 10 × 1.000 = 10.000 µg

1.000 ng ⇒ µg o fator de multiplicação é × 10⁻³ (fator negativo = dividir)
 Logo 1.000 × 10⁻³ = 1000 ÷ 1000 = 1 µg

10 mL ⇒ nL o fator de multiplicação é × 10⁶ (fator positivo = multiplicar)
 Logo 10 × 10⁶ = 10 × 1.000.000 = 10.000.000 nL

10.000 µL ⇒ mL o fator de multiplicação é × 10⁻³ (fator negativo = dividir)
 Logo 10.000 × 10⁻³ = 10.000 ÷ 1.000 = 10 mL

Quando houver 2 unidades para transformação, uma no numerador e outra no denominador (ex.: mg/mL), a unidade do numerador é feita como acima (pela esquerda, na horizontal, até encontrar a unidade, na vertical).

Para a unidade do denominador, a consulta da tabela deve iniciar por cima (na vertical). Procura-se a coluna da unidade a ser transformada e segue-se até encontrar (na horizontal) a outra unidade e o fator de multiplicação para a transformação.

Tabela de Conversão – Unidade de Peso

1mg/mL \Rightarrow mg/dL (só varia o denominador, isto é, ml \rightarrow dl)

numerador mg \Rightarrow mg o fator é 1
denominador mL \Rightarrow dL o fator é 10^2 (fator positivo = multiplicar por 100)

Logo: $(1 \times 1) \times 10^2 = (1 \times 1) \times 100 = 100 \text{ mg/dL}$

10 mg/mL \Rightarrow μ g/mL (só varia o numerador, isto é, mg \rightarrow μ g)

numerador mg \Rightarrow μ g o fator é 10^{-3} (fator positivo = multiplicar por 1000)
denominador mL \Rightarrow mL o fator é 1

Logo: $(10 \times 10^{-3}) \times 1 = (10 \times 1.000) \times 1 = 10.000 \text{ } \mu\text{g/mL}$

10.000 ng/mL \Rightarrow mg/dL (variam os dois, isto é, ng \rightarrow mg e ml \rightarrow dl)

numerador : ng \Rightarrow mg o fator é 10^{-6} (fator negativo = dividir por 1.000.000)
denominador : mL \Rightarrow dL o fator é 10^2 (fator positivo = multiplicar por 100)

Logo: $(10.000 \times 10^{-6}) \times 10^2$
 $(10.000 \div 1.000.000) \times 100 = 1 \text{ mg/dL}$

CERTIFICADO DE PARTICIPAÇÃO E CERTIFICADOS DE EXCELÊNCIA

Anualmente o PNCQ concede um Certificado com o conceito de seu desempenho, conforme especificado no Manual do Laboratório Participante. Este certificado é emitido gratuitamente em papel e também é fornecido em placa de alumínio ou aço escovado, a preço de custo.



De acordo com o período de participação consecutiva no PRO-EX, os laboratórios também têm o direito de receber um Certificado de Excelência, que pode ser solicitado em sua área restrita, veja:

SOLICITAÇÃO DE CERTIFICADO

Solicite aqui seu Certificado (Bronze, Prata, Ouro, Platina, Diamante)

SOLICITE CERTIFICADOS

Solicitação	Data	Certificados	Status
-------------	------	--------------	--------

ATENÇÃO

Deseja enviar ao PNCQ uma solicitação de Certificado ?

O envio de certificado irá gerar um custo cobrado diretamente no valor da mensalidade. Tem certeza que deseja confirmar a solicitação?

OK Cancelar

As categorias são:

3 anos: Bronze



5 anos: Prata



10 anos: Ouro



15 anos: Platina



20 anos: Diamante

SELO DE QUALIDADE



Para os Laboratórios Participantes ativos que após um ano de avaliação obtêm a classificação Excelente ou Boa, é concedida a oportunidade de adquirir o Selo de Qualidade do PNCQ/SBAC.

O selo pode ser fixado nos laudos dos seus pacientes, divulgando sua participação no Programa Nacional de Controle de Qualidade, criando um diferencial e valorizando seu laboratório no mercado.

Este selo é fornecido pelo preço de custo, é uma marca registrada do PNCQ e não pode ser reproduzido ou impresso nos laudos.

A solicitação pode ser feita na página principal da área restrita, preenchendo os dados:

PNCQ no facebook

Os profissionais da Área Laboratorial têm em nossa página uma fonte variada de temas relevantes.

-  Controle de qualidade
-  Notícias do setor
-  Informes importantes
-  Legislação
-  Eventos
-  Treinamentos

Curta nossa página no facebook e faça parte da rede social do PNCQ



Em média, 40% das pessoas que seguem nossa página interage efetivamente com as publicações, compartilhando, curtindo e comentando.

 Alcance de 12.685 pessoas em média.



Em 1976, durante o V Congresso Brasileiro de Análises Clínicas em Belo Horizonte/MG, o Dr. José Abol Corrêa distribuiu frascos com soro liofilizado a 20 proprietários de laboratórios, para que fossem processadas determinadas dosagens bioquímicas. Os resultados foram analisados, as médias estabelecidas e as avaliações, na época manuais, encaminhadas a estes laboratórios.

Assim nasceu o Programa Nacional de Controle de Qualidade da Sociedade Brasileira de Análises Clínicas.

Posteriormente outras amostras-controle foram enviadas, dando início a uma fase de crescente ampliação e modernização nos últimos anos.

O PNCQ é auto-suficiente na preparação das amostras-controle em sua sede no Rio de Janeiro, atendendo aos mais rigorosos padrões de qualidade.

Hoje, temos orgulho em ser o maior e melhor Provedor de Ensaio de Proficiência existente no País, com mais de 4.900 laboratórios associados, representando o Brasil em diversas instituições nacionais e internacionais.

PNCQ: 40 anos de Qualidade!



Patrocinado pela Sociedade Brasileira de Análises Clínicas



Rua Vicente Licínio, 193 - Tijuca
Rio de Janeiro - RJ - Brasil - CEP: 20270-340
Tel/Fax: 55 (21) 2569-6867
E-mail: pncq@pncq.org.br | Site: www.pncq.org.br