CATÁLOGO DE PRODUCTOS

Edición 2017

PNCQ®
Programa Nacional
de Controle de Qualidade

Patrocinado pela Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

LINEA COMPLETA PARA MUESTRAS

Programa de Evaluación Externa de la Calidad — **PEEC**

Programa de Evaluación Interna de la Calidad — **PEIC**

Paneles para Validación de Reactivos — **PANELES**

El **Catálogo de Productos PNCQ** cuenta con la linea de Muestras para Control de calidad Externo y control de calidad Interno para Laboratorios Clínicos, de Biología Molecular, de Citología, Bancos de Sangre y Servicios de Hemoterapia y de Toxicología y Medicina del Trabajo.

Se incluyen la orientación necesaria para el correcto procesamiento de las muestras control, para asegurar la calidad de los resultados de las pruebas de laboratorio de sus pacientes.

En las páginas con lineas **azules** usted encontrará informaciones relacionadas con el Programa de Evaluación Externa de la Calidad - **PEEC**.

En las páginas con lineas **amarillas**, estan las informaciones relacionadas al Programa de Evaluación Interna de la Calidad - **PEIC**.

En las páginas con lineas **rosas** , estan las informaciones relacionadas a los Paneles para Validación de Reactivos - **PANELES**.

Tambien se incluyen todas las herramientas relacionadas, disponibles **gratuitamente** para todos los Laboratorios Participantes del PNCQ.

Para obtener más informaciones, entre en contacto:
http://www.pncq.org.br | pncq@pncq.org.br | 55 (21) 2569-6867

INFORMACIÓN IMPORTANTE

- Todos los Laboratorios Participantes reciben mensualmente un kit PEEC conforme al contrato y, sin cargos, dos frascos de muestras control PEIC para Bioquímica, en dos niveles;

- El período de envio anual do PEEC se inicia en el mês de octubre y termina en el mes de septiembre del año siguiente;

- Para recibir el Certificado de Participación Anual el laboratorio debe enviar, como minimo, los resultados de 11 de 12 lotes de PEEC para PNCQ;

- Caso que ocurrierá algun problema durante el año el laboratorio deje de enviar los resultados de 11 lotes, puede solicitar un Kit de Recuperación, que será evaluado por separado. El costo de este kit es de una mensualidad del Programa Básico y puede ser solicitado, como máximo, una vez por año;

- Si el laboratorio no puede procesar las muestras control de algunos de los Programas contratados en algún mes, debe informar al PNCQ para que no se vea prejudicado en su evalación;

- Informaciones complementarias pueden ser encontradas en el sitio del PNCQ, disponibles en português, inglês y español, en formato compatible com computadoras, tablets y smartphones.

ASESORIA CIENTÍFICA

El personal técnico-científico del Programa Nacional de Control de Calidad esta formado por el Superintendente, Director Administrativo, Director Técnico, Director de Calidad y 25 Asesores Científicos. Estos profesionales han demostrado su experiencia en diversas especialidades de Análisis Clínicos, Control, Garantia de Gestión de la Calidad.

Asesores Científicos del PNCQ estan a su disposición para aclarar cuestiones técnicas, analisis de resultados de las evaluaciones y otros asuntos relacionados al área de laboratorio.

El servicio se proporciona **gratuitamente** a todos los participantes por correo electronico, telefono, carta, redes sociales, de manera presencial en la sede del PNCQ, así como durante el Congreso Brasileño de Análisis Clínicos y eventos regionales.

ÍNDICE

Programa de Evaluación Externa de la Calidad - PEEC

Orientaciones 06

Análisis Clínicos

- Programa Básico 08
- Programas Avanzados 11

Biología Molecular 17

Citología 17

Bancos de Sangre y Servicios de Hemoterapia 19

Instrucciones para evaluación de Imágenes Virtuales 20

Gráfico de Tendencia y Desvio Relativo a la Média – DRM 22

Calendário y frecuencia de envio de kits PEEC 24

Programa de Evaluación Interna de la Calidad - PEIC

Orientaciones 26

Muestras control 28

Instrucciones de Uso y Valores de PEIC 38

PEIC en Tiempo Real 42

Paneles para Validación de Reactivos - PANELES

Orientaciones 46

Paneles 48

Tablas de Conversión de Unidades 50

Sellos de Calidad 53

Certificado de Participación y Certificados de Excelencia 54

PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DE LA CALIDAD – PEEC

ORIENTACIONES

De acuerdo con la NORMA ISO 15.189, el Programa de Evaluación Externa de la Calidad – PEEC es definido como la **evaluación de desempeño de los sistemas analíticos** através de ensayos de proficiencia que el laboratorio clínico debe realizar CEC para **todos los exámenes realizados en su rutina**. El Programa Básico y los Programas Avanzados de el **Programa de Evaluación Externa de la Calidad del PNCQ – PEEC**, incluyen una amplia gama de muestras control.

Para los exámenes no contemplados por los Programas de Ensayos de Proficiencia, el laboratorio debe de adoptar **formas alternativas de Control de calidad Externo** descritos en la literatura científica. Los Asesores Científicos del PNCQ estan disponibles para responder cualquier pregunta con respecto a los métodos alternativos recomendados, de acuerdo con el documento CLSI GP 29-A2.

Como la legislación tambien determina que las muestras control de calidad externo deben ser analizadas **de la misma forma que las muestras de los pacientes,** el PNCQ orienta a los Laboratorios Participantes, para al recibir el kit mensual de PEEC, **se registren las muestras control como se fueran muestras de rutina** de pacientes en su Sistema de Informática Laboratorial – SIL, con identificación de Lote, gerando las habituales planillas de trabajo, etiquetas, plazos para la liberación de los resultados y los informes, proporcionando asi la trazabilidad necesaria de todos los procesos relacionados a las muestras control, como ocurre con los pacientes.

La reconstitución de las muestras liofilizadas debe ser realizada de acuerdo con las instrucciones de uso y las orientaciones de las planillas de trabajo, disponibles en el Lote abierto, en la área especifica del sitio del PNCQ.

La muestra de control de PEEC debe ser procesada **una única vez**, como son procesadas las muestras de pacientes, en la rutina laboratorial. Los criterios para la validación de los resultados, repetición, etc., deben ser las mismas aplicadas a las muestras de pacientes.

De esta manera, el laboratorio obtendra **una evaluación real de su desempeño** y, consecuentemente, alcanzará la seguridad necesaria en la liberación de los resultados de todos sus pacientes.

De acuerdo com las cláusulas contractuales, la fecha limite para que el laboratorio envie los resultados del PEEC para el PNCQ es el dia 5 del mes siguiente a la entrega de Kit. A medida que se acerca la fecha, el trafico en nuestros servidores aumenta de forma natural, y en función al tipo de conexión del laboratorio, el envío de los resultados puede verse afectado. Para evitar este contratiempo, se sugiere llenar los resultados tan pronto se obtienen despues de procesar las muestras, permitiendo el envio de todos los datos y poder realizar los cambios cuando sean necesarios antes de la fecha limite de envío.

Después de recibir la evaluación mensual del PEEC, en el zona especifica del Laboratorio Participante en el sitio del PNCQ, el laboratorio clínico debe revisar la legislación vigente y registrar los resultados del CEC.

El PNCQ proporciona **gratuitamente** el **Gráfico de Tendencia** para el análisis del **Desvio Relativo de la Media – DRM**, auxiliando a los laboratorios para analizar su desempeño. La información detallada sobre cómo utilizar esta herramienta se encuentra en este catálogo.

Los resultados inadecuados, la investigación sobre las causas y las medidas realizadas para los resultados en los que no se optuvo un rendimiento adecuado tambien deben ser registradas. La eficácia de estas acciones debe ser verificada en la evaluación del mes siguiente.

Para recibir las muestras de PEEC, entre en contacto:
pncq@pncq.org.br ou 55 (21) 2569-6867

MUESTRAS PARA EL PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DE LA CALIDAD – PEEC

ANÁLISIS CLÍNICOS

PROGRAMA BÁSICO

BIOQUÍMICA BÁSICA - *Presentación: Liofilizado*

Ácido lactico, Ácido úrico, Albúmina, Aldolase, Alfa 1 antitripsina, Alfa 1 glicoproteína ácida, Amilasa, Bilirrubina directa, Bilirrubina total, Cálcio iónico, Cálcio total, CK, Cloruros, Colesterol total, Colinesterasa, Creatinina, DLH, Ferritina, Hierro, Fosfatasa ácida prostática, Fosfatasa ácida total, Fosfatasa alcalina, Fósforo, Fructosamina, Gama glutamil transferasa (GGT), Glucosa, HDL Colesterol, LDL Colesterol, Lipasa, Lítio, Magnesio, Mucoproteínas, Potasio, Proteínas totales, Sodio, Transaminasa glutamica oxalacética/Aspartato aminotransferasa (TGO/AST), Transaminasa glutamica pirúvica/Alanina aminotransferasa (TGP/ALT), TIBC, Transferrina, Triglicerídios y Urea.

HEMATOLOGÍA BÁSICA - *Presentación: Líquida*

Recuento de células: Glóbulos rojos, Leucocitos, Plaquetas y Reticulocitos;

Determinación: Hematocrito y Hemoglobina;

Índices hematimétricos: CHGM, HGM, RDW y VGM.

INMUNOLOGÍA BÁSICA - ASO - *Presentación: Liofilizado*

INMUNOLOGÍA BÁSICA - B-HCG - *Presentación: Liofilizado*

INMUNOLOGÍA BÁSICA – CHAGAS - *Presentación: Liofilizado*

INMUNOLOGÍA BÁSICA - HBSAG - *Presentación: Liofilizado*

INMUNOLOGÍA BÁSICA - HIV - *Presentación: Liofilizado*

INMUNOLOGÍA BÁSICA - SÍFILIS - *Presentación: Liofilizado*

INMUNOLOGÍA BÁSICA – VDRL - *Presentación: Liofilizado*

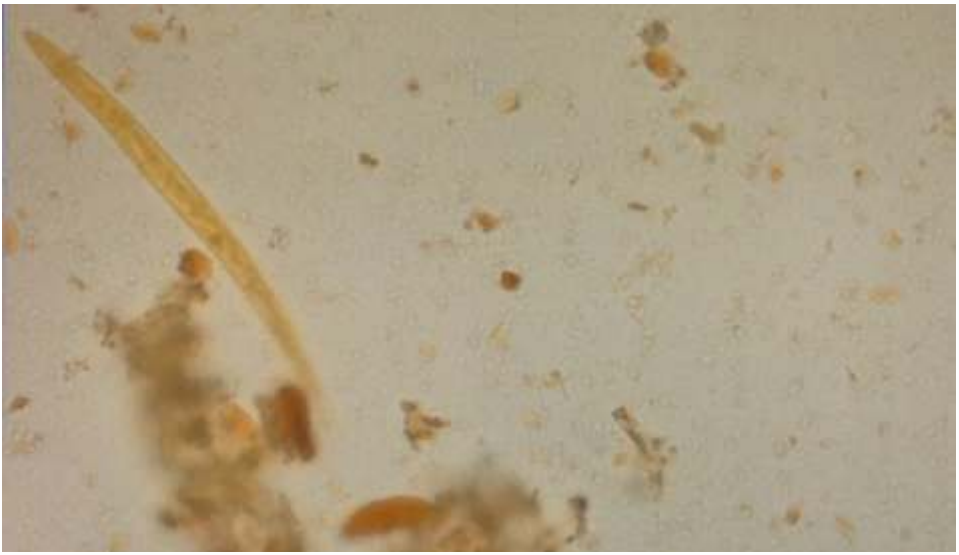
MICROBIOLOGÍA BÁSICA

Imagenes virtuales para Bacterioscopia: BAAR y GRAM;

Cultivo, Identificación y TSA.

PARASITOLOGÍA BÁSICA

Imágenes virtuales para la identificación de protozoários y helmintos intestinales.



RETICULÓCITOS VIRTUAL

Imagenes virtuales de la extensión de sangre, teñidos con azul de cresil brillante, en el portaobjeto.

URINALISIS BÁSICA - *Presentación: Líquida*
Investigación de Elementos Anormales;

Sedimento.

EDUCACIÓN CONTINUA - EDUCAC BÁSICA
Cuestionario con 10 preguntas de opción múltiple sobre las diferentes especialidades de laboratorio clínico.

ESPECTROFOTOMETRÍA BÁSICA - *Presentación: Líquida*
La evaluación del desempeño de espectrofotómetros y fotocolorímetros (Opcional para los laboratorios que no cuentan con estos equipos).

ADENOVÍRUS, PESQUISA - *Presentación: Liofilizado*

ALIMENTOS-MICROBIOLOGÍA - *Presentación: Liofilizado*

Principales micro-organismos analizados en alimentos: Bacillus cereus, Coliformes a 35° C o totales, Coliformes a 45° C o termotolerantes, *Clostridium* sulfito reductor a 46° C, *Salmonella* sp, *Staphylococcus* coagulasa positiva, *Listeria monocytogenes*.

ANÁLISIS FÍSICO-QUÍMICO DEL ÁGUA

- Presentación: Líquida

Hierro, Conductividad, pH, Cloro residual, Alcalinidad, Silicatos, Substancias Oxidables.

AUTO-INMUNIDAD - *Presentación: Liofilizado*

Anti-cardiolipina IgA/IgG/IgM, Anti-CCP, Anti-DNA, Anti-gliadina-IgA/IgG, Anti-Jo1, Anti-LKM1, Anti-microssomal (Anti-TPO), Anti-mitocôndria, Anti-RNP, Anti-Scl-70, Anti-SM, Anti-SSA-Ro, Anti-SSB-La, Anti-tireoglobulina, ASCA IgA/IgG, c-ANCA, FAN (Hep2/2000), p-ANCA, Anti citoplasma de neutrófilos, Anti músculo estriado e Anti músculo liso.

CISTATINA C - *Presentación: Liofilizado*

CITOMETRÍA DE FLUJO - *Presentación: Líquida*

Cd3+; CD3+/CD4+; CD3+/CD8+; CD3-/CD16+ CD56+; CD19+; CD34 y CD45+.

COAGULACIÓN - *Presentación: Liofilizado*

Tiempo y actividad protrombínica (TAP);
INR
Tiempo de tromboplastina parcial (PTT);
Fibrinogeno.

D-DÍMERO - *Presentación: Liofilizado*

DENGUE - *Presentación: Liofilizado*
IgG y IgM.

DENGUE NS1 - *Presentación: Liofilizado*
NS1.

DROGAS DE ABUSO EN CABELLO
- Presentación: Cabello

Anfetamina, Metanfetamina, MDMA, MDA, Anfepramona, Fempropex, Mazindol, THC, THC-COOH, Cocaína, Benzoilecgonina, Coca etileno, Norcocaína, Morfina y Codeína.

DROGAS DE ABUSO EN ORINA - *Presentación: Líquida*

Etanol, Canabinóides, Anfetamina, Metanfetamina, Cocaína, MDMA, MDA, MDEA, Codeína, Morfina, Fenciclidina, Metadona, Metaqualona, Barbitúricos, Benzodiazepínicos, Benzoilecgonina, LSD, Propoxifeno, Nordiazepam, Secobarbital.

DROGAS INMUNOSUPRESORAS - *Presentación: Liofilizado*

Tracolimus, Sirulimus y Ciclosporina.

DROGAS TERAPÉUTICAS - *Presentación: Liofilizado*

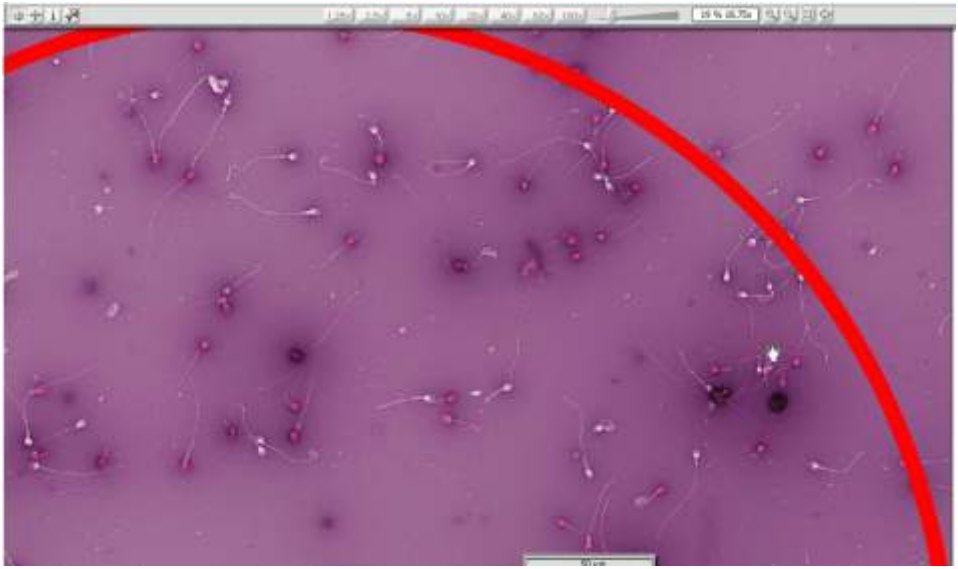
Acetoaminofeno, Ácido fólico, Ácido valpróico, Amicacina, Carbamazepina, Digoxina, Fenitoína, Fenobarbital, Gentamicina, Metotrexato, Primidona, Quinidina, Salicilato, Teofilina, Tobramicina y Vitamina B12.

ELETROFORESIS DE HEMOGLOBINAS
- Presentación: Liofilizado

Hematies en solución estabilizadora.

ELETROFORESIS DE PROTEÍNAS - *Presentación: Liofilizado*

Proteínas totales y Fraccionamiento electroforético.



ESPERMOGRAMA

Imagen virtual y vídeo para evaluar la motilidad, morfología, vitalidad y recuento global.

FACTORES DE LA COAGULACIÓN

- Presentación: Liofilizado

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

GASOMETRÍA *- Presentación: Líquida*

Solución para determinaciones de Calcio ionico, Cloruro, CO2 total, Glucosa, HCO3-, Lactato, PCO2, pH, PO2, Potasio y Sodio.

GLUCOSA TLR / POCT *- Presentación: Líquida*

Glucemia Capilar

HEMATOLOGÍA II

Imágenes virtuales de células sanguíneas para identificación y recuento diferencial.

HEMOGLOBINA GLICOSILADA - *Presentación: Liofilizado*
Sangre específico para hemoglobina glicada.

HEMOPARASITOLOGÍA
Imágenes virtuales de muestra sanguínea.

HORMONAS - *Presentación: Liofilizado*
ACTH, Aldosterona, Androstenediona, B-HCG, Calcitonina, Cortisol, DHEA, DHT, Estradiol, Estriol, Ferritina, FSH, GH, IGF–1 – Somatomedina C, Insulina, LH, Peptídeo C, Progesterona, Prolactina, PTH, SDHEA, SHBG, T3 Libre, T3 Total, T4 Libre, T4 Total, Testosterona libre, Testosterona total y TSH.

INMUNO-HEMATOLOGÍA - *Presentación: Líquida*
Coombs directo e indirecto, Factor Rh y Grupo sanguíneo.

INMUNOLOGÍA ESPECIAL - *Presentación: Líquida*
Hantavírus, Influenza, Fiebre maculosa y Sarampión.

INMUNOLOGÍA I AVANZADA - *Presentación: Liofilizado*
Enfermedades Infecciosas: Anti-HBe, Anti-HBs, Anti-HCV total, Anti-HIV 1/2, CMV IgG, CMV IgM, Epstein Barr IgG, Epstein Barr IgM, HAV IgG, HAV IgM, HBc IgG, HBc IgM, HBeAg, HBsAg, Herpes IgG, Herpes IgM, Rubéola IgG, Rubéola IgM, Toxoplasmose IgG y Toxoplasmose IgM;

Pruebas reumáticas: Factor Reumatóideo (Látex o Waaler Rose), Mononucleosis y Proteína C Reativa;

Inmunoglobulinas: IgA, IgE, IgG y IgM;

Complementos: C3 y C4.

LEPTOSPIROSIS, PESQUISA - *Presentación: Liofilizado*

LÍQUIDO CEFALORRAQUIDEO - LCR - *Presentación: Líquida*
Aspectos físicos, Cloruros, Glucosa, GRAM, Leucometria Total, Polimorfonuclear y Mononuclear, Proteínas totales, Sífilis, Tinta China y Ziehl Neelsen.

LÍQUIDOS DE CAVIDADES - *Presentación: Líquida*
Aspectos físicos, Ácido láctico, Albúmina, Amilasa, Bilirrubina total, Colesterol, Creatinina, Densidad, Glucosa, GRAM, LDH, Leucometria Total, Polimorfonuclear y Mononuclear, pH, Proteínas y Triglicerídeos.

MARCADORES CARDÍACOS - *Presentación: Liofilizado*
BNP, CK Total, CK-MB Actividad, CK-MB Masa, Homocisteína, Mioglobina, Troponina I y Troponina T.

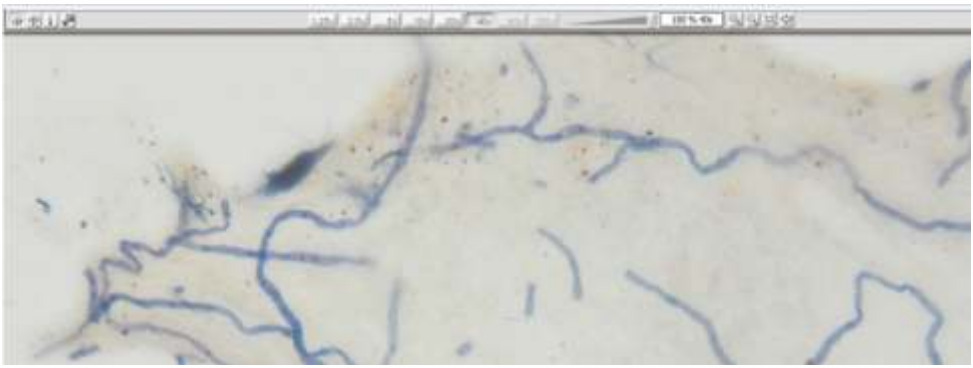
MARCADORES TUMORALES - *Presentación: Liofilizado*
AFP, Beta 2 Microglobulina, CA 15-3, CA 19-9, CA 125, CEA, Fosfatasa ácida prostática, PSA y PSA libre.

MEDICINA DEL TRABAJO - Vea TOXICOLOGIA/MEDICINA DEL TRABAJO.

MEDICINA ORTOMOLECULAR
- Presentación: Liofilizado
Aluminio, Arsénico, Cadmio, Cobalto, Cobre, Cromo, Manganeso, Mercurio, Níquel, Plata, Selenio y Zinc.

MICOLOGÍA - *Presentación: Liofilizado*
Cultivos, Identificación y EDUCAC

MICOLOGÍA VIRTUAL (MICOLÓGICO DIRECTO)
Imágenes virtuales de tejido de cultivos de hongos.



MICROALBUMINÚRIA - *Presentación: Liofilizado*

MICROBIOLOGÍA DE AGUA - *Presentación: Liofilizado*
Principales micro-organismos analizados en água: *Escherichia coli* y coliformes termotolerantes, Coliformes totales, Enterococos, *Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus*.

MICROBIOLOGÍA DE AGUA (ABASTECIMIENTO)
- Presentación: Liofilizado
Principales micro-organismos analizados en agua: *Escherichia coli* y Coliformes totales.

MICROBIOLOGÍA DE AGUA PARA DIÁLISIS
Determinación de Endotoxina.

MICROBIOLOGÍA DE COSMÉTICOS
Micro-organismos aeróbios, mesófilos, busquéda de coliformes fecalis, coliformes totales, *Clostridium* sulfito redutor, *Pseudomona aeruginosa* y *Staphylococcus aureus*.

ROTAVÍRUS, PESQUISA - *Presentación: Líquida*

SANGRE OCULTA - *Presentación: Pastosa*
Muestra de control que representa el material biológico.

TOXICOLOGIA/ MEDICINA DEL TRABAJO
Muestra de control I (Orina Sintética) – Creatinina, Aluminio, Arsénico, Cadmio, Plomo, Cobalto, Cobre, Cromo, Fluoruro, Manganeso, Mercurio, Níquel, Plata, Selenio, Zinc; - *Presentación: Liofilizada*

Muestra de control Ia (Orina Sintética) – Ácido Delta-Aminolevulínico y Creatinina; - *Presentación: Liofilizada*

Muestra de control II (Orina Sintética) – Creatinina, Ácido Fenilglioxílico, Ácido Hipúrico, Ácido Mandélico, Ácido Metilhipúrico, Ácido Tricloroacético, Ácido Trans-trans-mucônico, Ácido 2-Tiotiazolidina, Tiocianato, Tricloro compuestos totales, N-Metilformamida, Fenol, p-Amino fenol; - *Presentación: Liofilizada*

Muestra de control III (Orina Sintética) – Etanol, Metanol, Acetona, Creatinina, 2,5-Hexanodiona, Metil-Isobutil-Cetona y Metil-Etil-Cetona; - *Presentación: Líquida*

Muestra de control IV (Sangre total) – Plomo, Cadmio, Mercurio, Manganeso, Selenio; - *Presentación: Liofilizada*

Muestra de control IVa (Sangre Total) – Carboxihemoglobina y Metahemoglobina; - *Presentación: Líquida*

TAMIZAJE NEONATAL - *Presentación: Tarjeta DBS*
17-OH Progesterona, T4, TSH, Tripsina Inmunoreactiva, L-Fenilalanina y Hemoglobinopatias.

URINALISIS II AVANZADA - *Presentación: Liofilizado*
Ácido úrico, Amilase, Cálcio, Cloruros, Creatinina, Fósforo, Glucosa, Magnésio, Potasio, Proteínas totales, Sodio y Ureia.

VELOCIDAD DE ERITROSEDIMENTACIÓN (VHS)
- *Presentación: Líquida*
Sangre estabilizada para VHS.

VITAMINA D - *Presentación: Liofilizado*

MUESTRAS PARA EL PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DE LA CALIDAD – PEEC

BIOLOGÍA MOLECULAR

ENFERMEDADES INFECCIOSAS
- Presentación: Liofilizado

Chlamydia trachomatis cualitativo;

HBV cualitativo / cuantitativo;

HCV cualitativo / cuantitativo / genotipage;

HIV cualitativo / cuantitativo;

HPV cualitativo;

HSV cualitativo;

Mycobacterium tuberculosis/GeneXpert cualitativo;

Zika virus cualitativo/cuantitativo.

GENÉTICA- *Presentación: Tarjeta de papel filtro especial*

Forense;

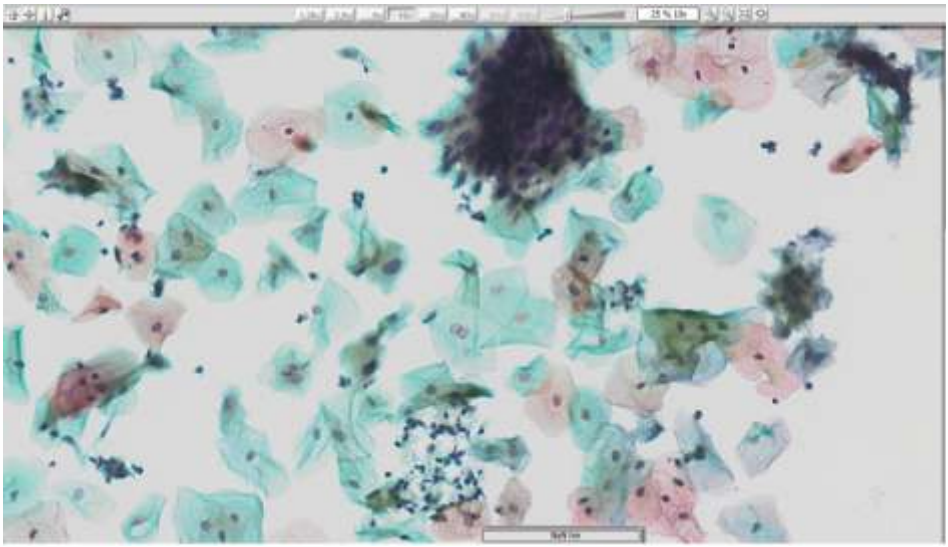
Paternidad / Maternidad.

MUESTRAS PARA EL PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DE LA CALIDAD – PEEC

CITOPATOLOGÍA

Imagenes virtuales de frotis de secreciones cérvico-vaginales y líquidos biológicos;

Cuestionario EDUCAC, con 10 preguntas sobre la especialidad.



MUESTRAS PARA EL PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DE LA CALIDAD – PEEC

BANCOS DE SANGRE Y SERVICIOS DE HEMOTERAPIA

HEMOCOMPONENTES - *Presentación: Líquida y Liofilizado*

Factor VIII, Hemocultivo, Hemograma completo (Hematócrito, Hematies, Hemoglobina, Leucocitos y Plaquetas), PTT, Leucocitos residuales, Grado de hemolisis, Proteína residual, pH sanguíneo, Hematíes residuales, Plaquetas residuales e Pesaje.

SEROLOGÍA - *Presentación: Liofilizado*

18 muestras de suero con reactividad variable para Anti-HBc, Anti-HCV, Anti-HIV 1 + 2, Anti-HTLV I/II, Anti-T.cruzi (Chagas), HBsAg y Sífilis.

PROGRAMA DE NAT* ÁCIDO NUCLEICO - *Presentación: Liofilizado*

HBV, HCV e HIV.

***Uso obligatorio para la selección de donantes de Bancos de Sangre en Brasil.**

PROGRAMA DE INMUNO-HEMATOLOGÍA

- Presentación: Líquida

Grupo sanguíneo, Factor Rh, Coombs directo e indirecto (PAI), Identificación de anticuerpo irregular (IAI), Fenotipo Kell y Prueba reversa.

INSTRUCIONES PARA LA EVALUACIÓN DE IMAGENES VIRTUALES

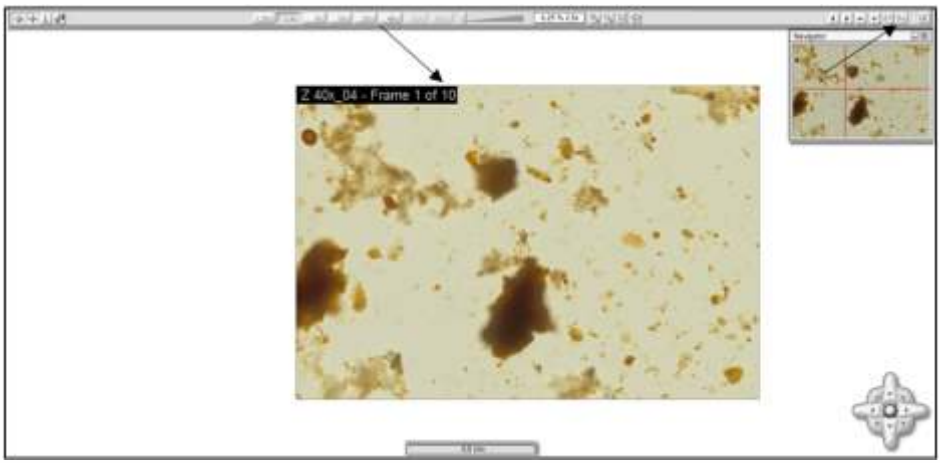
Siguiendo las tendencias del desarrollo tecnológico internacional y con el objetivo de mejorar la homogeneidad de las muestras de los Programas Avanzados del PEEC, el PNCQ disponibiliza algunas muestras de control virtual, que el Laboratorio Participante **acede** en el Área Específica, a partir del Lote vigente.

Al contrario de las imagenes fijas, utilizadas en atlas y libros, que no se parecen a la microscopia de la rutina laboratorial, las muestras virtuales del PNCQ posibilitan analizar las imagenes de manera similar a los portaobjetos de muestras de los pacientes.

Las imagenes se generan en microscópio Olympus VS 120 de alta tecnologia, que permite simular a visualización de todo el portaobjeto (movimento de charriot), utilizar el zoom (con objetivos variables de 0 a 100%), y se centran el micrométrico con el uso de los botones Z↑ e Z↓.

Microscópio Olympus VS 120

Al abrir la imagen se muestra en la esquina superior izquierda, la cantidad de ajustes de enfoque (Cuadro 1 de 10, en el ejemplo abajo).



Las instrucciones detalladas estan en el área de la muestra de control virtual y también un tutorial en vídeo que aparece en la pantalla de todos los Programas Virtuales contratados.

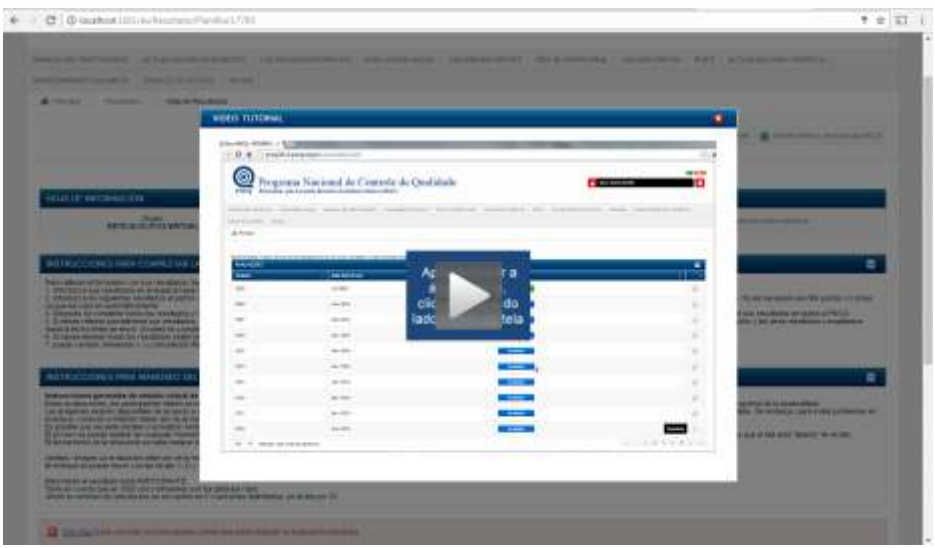
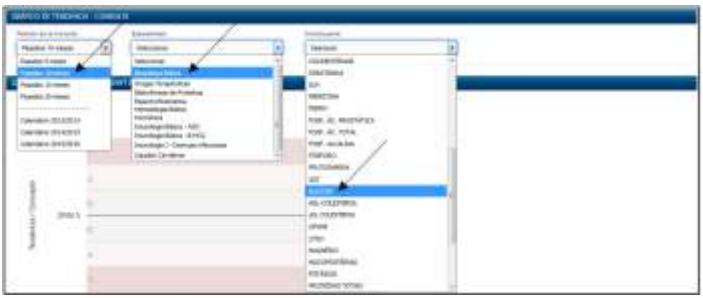


GRÁFICO DE TENDENCIA Y DESVIO RELATIVO A LA MÉDIA - DRM

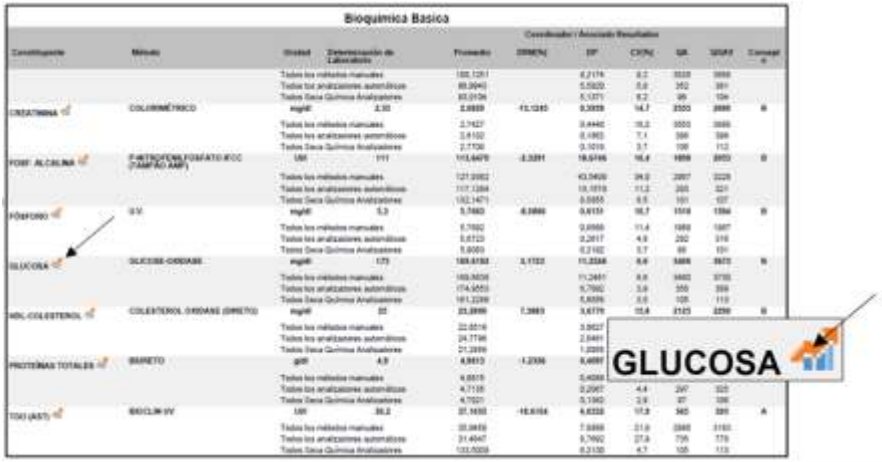
El Gráfico de Tendencia está disponible gratuitamente para el Laboratorio Participante para el seguimiento y análisis de su desempeño en el PEEC, con el análisis del Desvio Relativo a la Media (DRM).

El gráfico se puede acceder de 2 maneras:

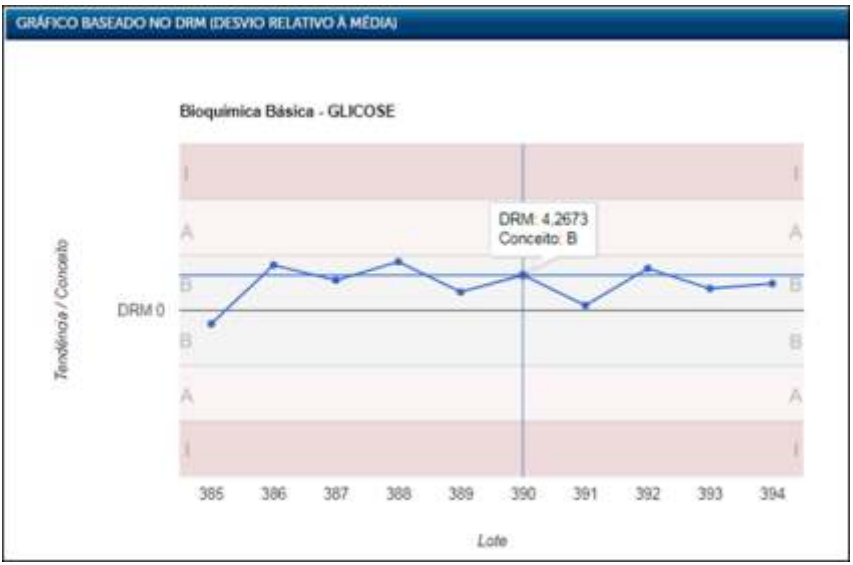
A partir de la pantalla principal de Lote Validado, seleccionar en el botón correspondiente, el período de consulta, la especialidad y el constituyente:



A partir de la Validación Mensual, pinchando en el icono del constituyente:



De cualquier manera, el gráfico aparecerá automaticamente, posicionando el cursor sobre el punto del lote, son exibidos el DRM :



De esta manera, se puede controlar el desempeño del laboratorio en cada analito, posibles tendencias, perdida de precisión y exatitud.

También permite la impresión de gráficos con sus respectivos valores de DRM.

CALENDÁRIO Y PERIODICIDAD DE ENVIO DE KITS PEEC

Los kits con las muestras de PEEC son enviadas por el PNCQ a mas de 5.000 socios, los lunes y martes de la 1ª o 2ª semana de cada mes, según lo establecido anteriormente.

Si el laboratorio no recibe el kit dentro de las 72 horas después del dia de la entrega, deben contactarse con el PNCQ.

El calendario con las fechas y los Programas pueden acceder en el Área Específica del Laboratorio Participante.

Puede comprobar las fechas de envio de cada lote de kits PEEC en el calendario, disponible en el sitio actualizado:

PROGRAMA NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE — Revisão: 30.1 — Ano: ***2016/2017***

Calendário do programa de remessas dos kits controle PNCQ — Página: 1/2

PRO-EX		386	387	388	389	390	391	392	393	394	395	396	397
REMESSA	Mês	Out/16	Nov/16	Dez/16	Jan/17	Fev/17	Mar/17	Abr/17	Mai/17	Jun/17	Jul/17	Ago/17	Set/17
	Data	04/10	08/11	06/12	10/01	07/02	07/03	04/04	09/05	06/06	04/07	08/08	05/09
Programas													
●Básicos:													
Bioquímica		●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
EDUCAC		●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Espectrofotometria		●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Hematologia		●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Imunologia		●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Microbiologia II - Bacterioscopia: coloração de BAAR (ZIEHL) *			●						●				
Microbiologia II - Bacterioscopia: coloração de GRAM *						●						●	
Microbiologia I - Cultura e identificação		●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Parasitologia *		●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Reticulócitos *		●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Triagem Hematológica		●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Urinálise		●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
●Avançados:													
Alimentos / Microbiologia			●			●			●			●	
Análise Físico Química de Água			●			●			●			●	
Auto-imunidade				●			●			●			●
Cistatina C		●			●			●			●		
Citopatologia / Educac (*); (**)			●			●			●			●	
Citometria de Fluxo				●			●			●			●
Coagulação				●			●			●			●
D-Dimero				●			●			●			●
Dengue				●			●			●			●
Dengue NS1		●			●			●			●		
Drogas de Abuso		●			●			●			●		

Todos los meses el Programa Básico se envía a todos los participantes.

Por otra parte, el laboratorio recibe el Programa Avanzado contratado, con la siguiente periodicidad: Hematología II – mensual (12 Kits por año); Inmunología I – Enfermedades Infecciosas: bimestral (6 kits por año); todos los demás – trimestralmente (4 kits por año).

PROGRAMA DE EVALUACIÓN INTERNA DE LA CALIDAD – PEIC

ORIENTACIÓN

De acuerdo con la Norma ISO 15.189, el Control Interno de la Calidad– CIQ, es definido como el **conjunto de procedimentos conducidos en relación con los examenes de pacientes, para evaluar si el sistema analítico está operando dentro de los limites pré-definidos.**

El laboratorio clínico debe utilizar **muestras de controles comerciales**, regularizadas por ANVISA/MS y, cuando estas no están disponibles en el mercado, las formas alternativas descritas en la literatura pueden ser utilizadas, siempre que permitan la evaluación de la precisión del sistema analítico. El PNCQ ofrece una amplia linea de muestras para el **Programa de Evaluación Interna de la Calidad – PEIC.**

Los Asesores Científicos del PNCQ estan disponibles para esclarecer cualquier pregunta en relación a los métodos alternativos recomendados, de acuerdo con el documento de CLSI GP 29-A2.

La legislación determina que las muestras de control interno de la calidad deben ser analizadas **de la misma forma que las muestras de los pacientes** y también, que la liberación o rechazo de los resultados de rutina se pueden hacer solamente después de evaluar los resultados de las muestras de CIQ. De esta forma, el PNCQ orienta para que los laboratorios procesen las muestras de control en el inicio de la rutina, siempre seguiendo las instrucciones del fabricante y, dependiendo del volumen diario, también otras veces durante el dia.

La cantida de muestras de control, así como la frecuencia y los níveles indicados para su uso en la rutina del laboratorio siempre se determinan en las instrucciones del fabricante.

Es importante que el Laboratorio Participante realice previsión del número de muestras que utiliza, de preferencia anualmente, para que pueda utilizar el mismo lote durante un largo período.

Las muestras-control de PEIC se pueden adquirir en cantidades mínimas de 12 frascos, diminuyendo el costo referente al envio (frete). El valor de estas muestras de control puede ser fraccionadas hasta 12 veces mensuales e incluido mensualmente en los comprobantes de pago de los Asociados, sin intereses. Solo el valor del envió será incluso integralmente en el primer pago.

El laboratorio clínico debe monitorar sus procesos para el análisis de las muestras del control interno, con registro de los resultados y definición de los critérios de aceptación y rechazo, por tipo de analito y metodologia utilizada.

La evaluación de los resultados de las muestras de control debe ser establecida por el laboratorio, siendo los criterios de aceptación establecidos en un rango de no más de 2 Desvios estándar (DE) en relación a la media. Además, el laboratorio debe colocar diariamente los resultados en Gráfico de Levey Jennings para evaluar su desempeño en relación con la exactitud, precisíon y tendencias.

El PNCQ ofrece **gratuitamente** el **PRO-IN en Tiempo Real**, auxiliando a los laboratorios para el analisis de su desempeño. La información detallada para el uso de esta herraminta se encuentra em este catálogo.

Para recibir las muestras de PEIC, entre en contacto:
pncq@pncq.org.br ou 55 (21) 2569-6867

MUESTRAS PARA CONTROL INTERNO DE LA CALIDAD - PEIC

ANTIESTREPTOLISINA O – ASO
Código: ASO
Presentación: Liofilizado (0,5 mL)
Nivel: Elevado

ANTI-HCV
Código: BSHCV
Presentación: Liofilizado (2,0 mL)
Nivel: Reactivo

ANTI-HIV
Código: HIV
Presentación: Liofilizado (0,5 mL)
Nivel: Reactivo

Anti-HBc – IgG/IgM
Código: HBCGM
Presentación: Liofilizado (0,5 mL)
Nivel: Reactivo

Anti-HBe
Código: HBE
Presentación: Liofilizado (2 mL)
Nivel: Reactivo

AUTO-INMUNIDAD
Código: AIMU
Presentación: Liofilizado (0,5 mL)
Nivel: 1 y 2

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

BIOLOGÍA 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 Virus (0,75 mL)
BMTB – TISIS (0,5 mL)
Presentación: Liofilizado
Nivel: Reactivo

BIOQUÍMICA
Código: BIOQ
Presentación: Liofilizado (5 y 10 mL)
Nivel: 1 y 2

Ácido láctico, Ácido úrico, Albúmina, Aldolasa, Alfa 1 glicoproteína ácida, Amilasa, Bilirrubina directa, Bilirrubina total, Calcio, Calcio ionico, Cloruros, Colesterol, Colinesterasa, Creatinina, CK, LDH, Ferritina,Hierro, Fosfatasa ácida total, Fosfatasa alcalina, Fósforo inorganico, Fructosamina, Gama glutamil transferasa (GGT), Glucosa, HDL Colesterol, LDL Colesterol, Lipasa, Litio, Magnesio, Mucoproteínas, Potasio, Proteínas Totales, Sodio, Transaminasa glutamica oxalacética/Aspartato aminotransferasa (TGO/AST), Transaminasa glutamica pirúvica/Alanina aminotransferasa (TGP/ALT), Transferrina, TIBC, Triglicerídios y Urea.

CITOMETRÍA DE FLUJO
Código: CFLU
Presentación: Líquida (3 x 1 mL)
Nivel: Variable
Cd3+; CD3+/CD4+; CD3+/CD8+; CD3-/CD16+ CD56+; CD19+ y Cd45+.

CMV - IgG/IgM
Código: CITOMV
Presentación: Liofilizado (0,5 mL)
Nivel: Reactivo

COAGULOGRAMA
Código: COAG
Presentación: Liofilizado (1 mL)
Nivel: Normal y
Elevado

CO-OXIMETRIA
Código: COOX
Presentación: Líquida (2,5 mL)
Nivel: 1,2 y 3

COOMBS DIRECTO
Código: IMUH
Presentación: Suspensión de RBC (4 mL)

COOMBS INDIRECTO
Código: IMUH
Presentación: Líquido – suero (4 mL)

D-DÍMERO
Código: DDIM
Presentación: Liofilizado (1 mL)
Nivel: 1

DENGUE NS1
Código: NS1
Presentación: Liofilizado (0,15 mL)
Nivel: Reactivo

DENGUE, PESQUISA
Código: DENG
Presentación: Liofilizado (0,6 mL)
Nivel: Reactivo
No Reactivo

Dengue IgG, Dengue IgM.

DROGAS DE ABUSO EN CABELLO
Código: DRCAB
Presentación: Sólido, 100mg
Nivel: Variable
Anfetamina, BEG, Codeína, Fenpropex, MDA, MDEA, MDMA, Metadona, Metanfetamina, Morfina, THC-COOH.

DROGAS DE ABUSO EN ORINA
Código: DGAB
Presentación: Líquida (2,5 mL)
Nivel: 1, 2 y 3

DROGAS INMUNOSSUPRESSORAS
Código: DIMU
Presentación: Liofilizado (2 mL)
Nivel: 1, 2 y 3

Tacrolimus, Sirulimus y Ciclosporina.

DROGAS TERAPÉUTICAS
Código: DTER
Presentación: Liofilizado (2 mL)
Nivel: 1, 2 y 3

Acetoaminofeno, Ácido fólico, Ácido valpróico, Carbamazepina, Digoxina, Fenitoina, Fenobarbital, Primidona, Quinidina, Salicilato, Teofilina y Vitamina B12.

ELETROFORESIS DE HEMOGLOBINAS
Código: EHB
Presentación: Liofilizado (1 mL)
Nivel: Variable

ELETROFORESIS DE PROTEÍNAS
Código: EPTN
Presentación: Liofilizado (5 y 10 mL)
Nivel: Variable

Proteínas Totales, Albúmina, Globulina Alfa 1, Globulina Alfa 2, Globulina Beta y Globulina Gama.

ESPECTROFOTOMETRÍA
Código: ESPB
Presentación: Líquida (4 mL)

Evaluación del desempeño de los espectrofotometros y fotocolorímetros.

FAN
Código: FAN
Presentación: Liofilizado (0,2 mL)
Nivel: Variable

Patron nuclear, nucleolar y citoplasmático

FACTOR REUMATÓIDE
Código: FAREU
Presentación: Liofilizado (0,5 mL)
Nivel: Reactivo

FACTORES DE COAGULACIÓN
Código: FATCO
Presentación: Liofilizado (1 mL)
Nivel: Normal

Anti-trombina III, Factor I = Fibrinogeno, Factor II = Protrombina, Factor III = Tromboplastina tecidual, Factor V = Factor lábil, Factor VII = Proconvertina, Factor VIII = Globulina anti-hemofílica La, Factor IX = Globulina anti-hemofílica B, Factor X = Stuart Power, Factor XI = Precursor de la tromboplastina, Factor XII = Hageman, INR y Proteína C.

GASOMETRÍA
Código: GASO
Presentación: Líquida (2,5 mL)
Nivel: 1, 2 3

HCO3–, CA++, Cl–, CO2 Total, Glucosa, K+, Lactato, Na+, pCO2 , pH, pO2.

GLICEMIA – TLR (TESTE RÁPIDO)
Código: TLRP
Presentación: Líquida (1,0 mL)
Nivel: 1, 2 Y 3

GRUPO SANGUÍNEO Y FACTOR Rh
Código: IMUH
Presentación: Suspensión de RBC (4 mL)

HAV IgG/IgM
Código: HAV
Presentación: Liofilizado (0,5 mL)
Nivel: Reactivo

HBeAg
Código: HBEG
Presentación: Líquida (2 mL)
Nivel: Reactivo

HCG
Código: HCG
Presentación: Liofilizado (0,5 mL)
Nivel: Reactivo

HEMATOLOGÍA (Hemoglobina, Leucocitos y Plaquetas)
Código: CIHEM
Presentación: Liofilizado (1,5 mL)
Nivel: 1 y 2

HEMOGLOBINA GLICOSILADA
Código: HGLI
Presentación: Liofilizado (1 mL)
Nivel: Normal
Elevado

HEMOGLOBINA HEMOCUE
Código: HCUE 201 Y 301
Presentación: Líquida (1 mL)
Nivel: 1, 2 y 3

HORMONAS
Código: HORM
Presentación: Liofilizado (5 mL)
Nivel: 1 y 2

ACTH, Aldosterona, B-HCG, Calcitonina, Cortisol, Estradiol, Estriol, Ferritina, FSH, Insulina, LH, Progesterona, Prolactina, PTH, T3 Libre, T3 Total, T4 Libre, T4 Total, Testosterona, Testosterona Libre, TSH, DHEA, DHT, Estrona, IGF-1, Somatomedina C, SDHEA, SHBG y Peptídeo C.

INMUNOHEMATOLOGÍA
Código: IMHE
Presentación: Líquida (4 mL)
Coombs Directo, Coombs Indirecto, Grupo Sanguíneo y Factor Rh.

LÁMINAS BAAR
Código: BAAR
Presentación: Extensión en láminas
Nivel: Variable

LÁMINAS GRAM
Código: GRAM
Presentación: Extensión en láminas
Nivel: Variable

CSF / CSF – LICUOR
Código: LCR
Presentación: Líquida (4mL)
Nivel: Variable

MARCADORES CARDÍACOS
Código: MCAR
Presentación: Liofilizado (1 mL)
Nivel: 1 y 2

CK Total, CK-MB Actividad, CK-MB Masa, Homocisteína, Mioglobina, Troponina I y Troponina T.

MICROBIOLOGÍA
Código: MICB
Presentación: Liofilizado (1 mL)

Cepas de diversas bactérias ATCC - Bacilos Gram Negativos y Cocos Gram Positivos.

MARCADORES TUMORALES
Código: MTUM
Presentación: Liofilizado (2 mL)
Nivel: 1 y 2

AFP, Beta 2 Microglobulina, CA 15-3, CA 19-9, CA 125, CENA, Fosfatase ácida prostática, PSA y PSA Libre.

MEDICINA ORTOMOLECULAR
Código: ORTO
Presentación: Liofilizado (3 mL)
Nivel: 1 y 2
Aluminio, Arsenico, Cádmio, Cobalto, Cobre, Cromo, Manganeso, Mercurio, Níquel, Plata, Selenio y Zinco en suero.

MICROALBUMINÚRIA
Código: MALA
Presentación: Liofilizado (1 mL)
Nivel: 1, 2 y 3

TEST ACID NUCLEICO (NAT) – HBV, HCV Y HIV
Código: NAT
Presentación: Liofilizado (1,5 mL)
Nivel: Reactivo
No Reactivo

PROTEÍNA C REACTIVA – PCR
Código: PROTCR
Presentación: Liofilizado (0,5 mL)
Nivel: 1 y 2

PTH
Código: PTH
Presentación: Liofilizado (0,5 mL)
Nivel: 1,2 y 3

ROTAVÍRUS, PESQUISA
Código: ROTA
Presentación: Líquida (0,5 mL)
Nivel: Reactivo
No Reactivo

RUBÉOLA - IgG/IgM
Código: RUBE
Presentación: Liofilizado (0,3 mL)
Nivel: Reactivo

SANGRE OCULTA, PESQUISA
Código: SGOC
Presentación: Pastosa (2 g)
Nivel: Negativo
Positivo

SÍFILIS
Código: TREP
Presentación: Liofilizado (0,5 mL)
Nivel: Reactivo

SÍFILIS – VDRL
Código: VDRL
Presentación: Liofilizado (0,5 mL)
Nivel: Reactivo

SEROLOGÍA PARA BANCO DE SANGRE
Presentación: 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 – No Reactivo (5 mL)

Muestras 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)

TOXICOLOGÍA/MEDICINA DEL TRABAJO
Código: MEDT
Presentación:
Compuestos Organicos en orina - Liofilizado (10 mL)
Compuestos Inorganicos metales en orina - Liofilizado (10 mL)
Metales en Sangre Total - Liofilizado (5 mL)
Volátil en Orina - Líquida (4 mL)
Nivel: 1,2 y 3

TOXOPLASMOSIS - IgG/IgM
Código: TOXOM
Presentación: Liofilizado (0,5 mL)
Nivel: Reactivo

ANÁLISIS DE ORINA – BIOQUÍMICA
Código: URIA
Presentación: Liofilizado (5 mL)
Nivel: 1 y 2

Ácido Úrico, Amilasa, Cálcio, Cloruro, Creatinina, Fósforo, Glucosa, Magnesio, Potasio, Proteínas totales, Sodio y Urea.

ANÁLISIS DE ORINA – TIRA REACTIVA
Código: URICI
Presentación: Líquida (10 mL)
Nivel: Reactivo
No Reactivo

VITAMINA D
Código: VITD
Presentación: Liofilizado (0,5 mL)
Nivel: 1 y 2

INSTRUCCIONES DE USO Y VALORES DE PEIC

Las muestas para Control Interno de Calidad – PEIC – poseen instrucciones de uso elaboradas con todas las informaciones necesarias, incluyendo indicaciones sobre almacenamiento, estabilidad, instrucciones para la correcta reconstitución de los materiales liofilizados, Valores Medios y Desvio estandard (DS) de cada constituyente, en diversos métodos. las Fichas de Información de Seguridad de Produtos Químicos – FISPQ – también estan disponibles.

Las instrucciones de uso pueden acceder directamente por el sitio del PNCQ, así como por la Aréa restringuida, como se muestra abajo:

Por el sitio del PNCQ:

Basta posicionar el mouse en la barra del menu principal en PRODUCTOS Y SERVICIOS y pinchar en CATÁLOGO DE PRODUTOS:

En la lista, localizar y pinchar sobre la muestra deseada – en el ejemplo siguiente, HEMATOLOGÍA – se abrirá una pantalla con los lotes disponibles. Pinche sobre el lote para abrir las instrucciones de uso:

Para el Área Restringida:

Entre en la área restringida con su Usuario y contraseña; pinche em VALORES DE PEIC:

En la lista, localizar la muestra deseada y pinchar sobre el lote:

Independientemente del tipo de acceso, las Instrucciones de Uso se abren automaticamente.

En la imagen, destacamos la información sobre el almacenamiento, estabilidad e Instrucciones de reconstitución de la muestra del control de hematología:

Acopiamiento y Estabilidad

Este producto permanecerá estable hasta al fin de la fecha de caducidad desde que sea almacenado en la temperatura de 2 a 8 °C. Después de reconstituido la muestra control permanecerá estable por 30 días en la temperatura de 2 a 8 °C.

Instrucción de Reconstitución

Utilizando una pipeta volumétrica, reconstituya la muestra control con el volumen constante en el rótulo de agua reactiva, aguardar 30 minutos, agitando suavemente e invertiendo de vez en cuando en este intervalo para una perfecta homogeneizacion.

En las siguientes páginas encontrará, los Valores médios y DS de cada constituyente, en diversos métodos:

Programa Nacional de Controle de Qualidade
Patrocinado pela Sociedade Brasileira de Análises Clínicas (SBAC)

PNCQ

Provedor de ensaios de Proficiência para Laboratórios Clínicos, Bancos de Sangue, Organizações de Diagnóstico in vitro e Alimentos

VALORES MEDIOS DEL SANGUE PARA CONTROL INTERNO DE HEMATOLOGÍA
NIVEL ALTO LOT CIHEM 03392014 EXP. NOV/2019

CONSTITUYENTES	METODOS	UNIDAD	VALORES MEDIOS	D.E.
LEUCÓCITOS	ABACUS	mil/mm³	11,88	2,31
	ADVIA 120/2120/2120i	mil/mm³	9,74	0,99
	ADVIA 60	mil/mm³	11,79	1,41
	CELL DYN 1400	mil/mm³	12,90	1,72
	CELL DYN 1700	mil/mm³	12,02	1,45
	CELL DYN 3000	mil/mm³	8,69	1,92
	CELL DYN 3200 / RUBY	mil/mm³	8,92	1,90
	CELL DYN 3500	mil/mm³	12,18	3,38
	CELL DYN 3700	mil/mm³	13,21	3,95

También puede acceder a la ficha de seguridad - FISPQ:

PNCQ

FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS – FISPQ
AMOSTRA-CONTROLE PARA HEMATOLOGIA BÁSICA E AVANÇADA
ProEX e ProIN

Nº do FISPQ 04
Revisão 21/03/2013
Pág. 1 de 2

1 . Identificação do Produto e da Empresa:
Nome do Produto: Amostra-controle 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 HLV; HBsAg; HBc; HTLV 1 e 2; Chagas; Sífilis 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 EN TIEMPO REAL

El PNCQ disponibiliza para el Laboratório Participante, **gratuitamente**, una herramienta PRO-IN EN TIEMPO REAL que ayuda en el desarrollo y evaluación del control interno con la preparación del Gráfico de Levey Jennings, automaticamente.

Es necesario que el Laboratorio Participante establezca sus propias medias, de acuerdo con la variabilidad analítica existente en su laboratorio.

Después de la inclusión del valor encontrado para su muestra de control interno en la rutina diaria, puede conocer su Media, Desvio estandard (DS) y Coeficiente de Variación (CV%), y comparar su desempeño con los de otros participantes que utilizan el mismo método y aplicar las reglas de Westgard.

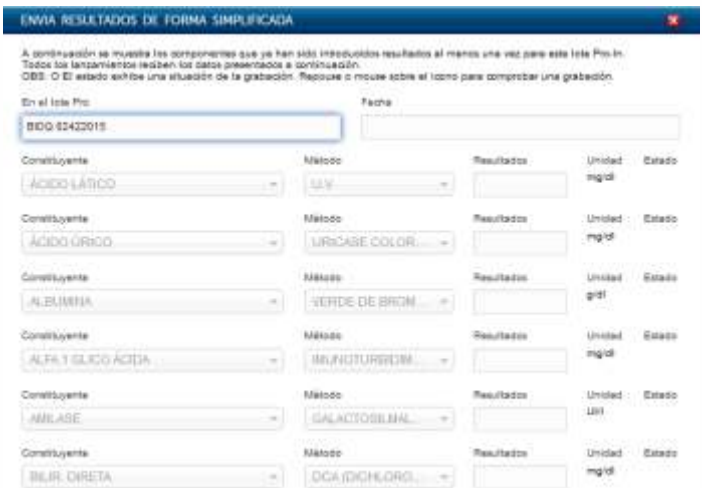
Basta pinchar a la pestaña PRO-IN EN TIEMPO REAL, elegir el lote de la muestra de control y entrar en LANZAR.

El Manual con los detalles de uso de esta herramienta está disponible para consulta, al lado derecho de la pantalla principal.

El Laboratorio puede elegir la opción para definir las reglas de lanzamiento para definir los Valores Médios. El tipo seleccionado aquí será la base de los cálculos para validar y mostrar los lanzamientos, através de Media, DS y CV. Estos valores se muestran en la tabla de Cálculo de la media.

Después de establecer sus promedios, puede utilizar los valores de referencia propios:

El laboratorio puede realizar múltiples versiones a la vez! Para ello, basta con hacer clic en el botón en la barra de menú de la pantalla PRO-IN EN TIEMPO REAL o pestaña simplificado:

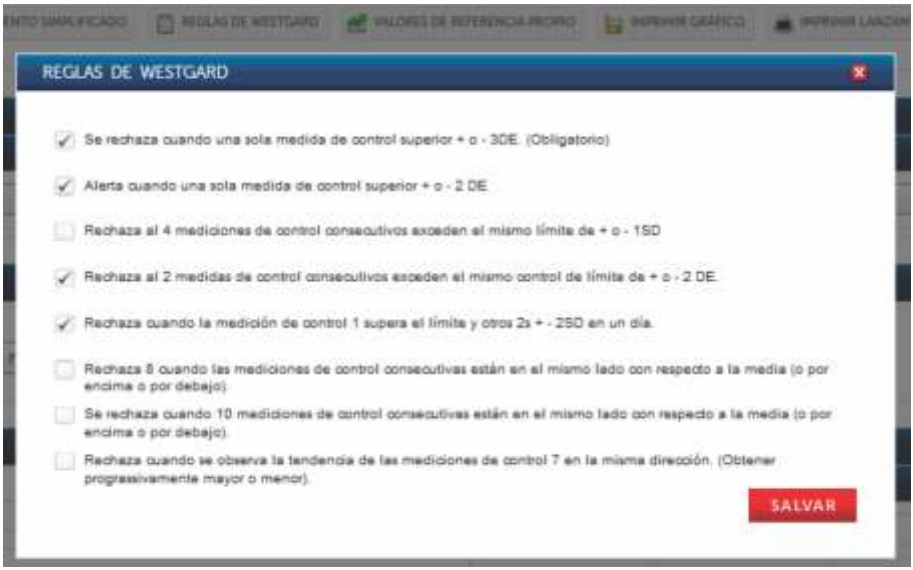


Los cálculos son automáticos:

CÁLCULOS PROMEDIOS				
	Promedio	DE	CV	CTD
I. Participante	7.075	0.32	4.5	8
II. Todos los participantes	7.075	0.32	4.5	8
III. Valores de referencia PNCQ	6.500	0.90	13.8	0
IV. Valores de referencia propio	7.075	0.32	4.5	

Después de seleccionar el Constituyente, Equipamiento, Reactivo y Método, basta elegir la fecha, introducir el resultado y pinchar en ADICIONAR para salvar o guardar el lanzamiento.

También puede definir las reglas de Westgard que seran aplicadas.



Esta herramienta permite automáticamente generar el gráfico de Levey Jennings:

PANELES PARA VALIDACIÓN DE REACTIVOS

ORIENTACIONES

La **Validación** puede ser definida como la evidencia documentada de que un procedimiento, proceso, sistema o método realmente acarrea a los resultados esperados, frente a muestras y Paneles de referencia, confirmando su sensibilidad, especificidad, reproducibilidad y estabilidad.

El PNCQ fabrica Paneles para Validación de Reactivos y otros, conforme necesidades del mercado, bajo consulta.

Ofrece 3 formatos ya estandarizados de **Paneles para Validación de Kits para Servicios de Hemoterapia.**

La Resolución RDC 34:2014 de la ANVISA dispone sobre las Buenas Prácticas en el Ciclo de la Sangre y determina que los **Servicios de Hemoterapia** deben realizar validación de procesos considerados críticos para la garantía de la calidad de los productos y servicios antes de su introducción y revalidarlos siempre que puedan estar alterados.

Los testes laboratoriales de calificación en la sangre del donante deben ser realizados siguiendo las instrucciones de los fabricantes de reactivas y cualquier manipulación inherente al procedimiento metodológico debe ser realizada de acuerdo con las recomendaciones, mediante proceso debidamente validado.

La Portaria 158:2016 del Ministerio de Salud de Brasil redefine el reglamento técnico de procedimientos hemoterápicos y establece que los kits (conjuntos diagnósticos) deberán ser aprobados antes de la adquisición al inicio de la utilización y durante la evaluación debe ser utilizado, por lo menos, un lote del reactivo en prueba. Para tanto, deben ser utilizadas muestras de sangre con resultados conocidos y caracterizadas laboratorialmente o **paneles comerciales.**

Establece también como obligatorio el **Control de Calidad de Reactivos de Serología,** con la realización de exámenes laboratoriales de alta sensibilidad a cada donación, para detección de marcadores para las siguientes enfermedades transmisibles por la sangre: sífilis, enfermedad de Chagas, Hepatitis B, Hepatitis C, HIV y HTLV I/II con conjuntos diagnósticos (kits) propios para esta finalidad, registrados en la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria - ANVISA. Los kits deberán ser aprobados antes de la adquisición o del inicio de su utilización, con muestras de sangre con resultados conocidos y caracterizados laboratorialmente o **paneles comerciales** en las mismas condiciones y con los mismos procedimientos adoptados en la rutina.

Accese las legislaciones arriba en el sitio del PNCQ, en la ala Biblioteca.

PANELES PARA VALIDACIÓN DE REACTIVOS

PANELES ESPECÍFICOS - *Presentación: Liofilizado*

Para cada uno de los parámetros del tamizaje serológico (Anti-HIV 1+2, Anti-HTLV I/II, HBsAg, Anti-HBc, Anti-HCV, Anti-*T.cruzi*, Sífilis).

Cada panel es constituido de 11 muestras reactivas y 1 no reactivo para cada uno de los parámetros considerados.

PANELES DE PERFORMANCE - *Presentación: Liofilizado*

Para cada uno de los parámetros del tamizaje serológico (Anti-HIV 1+2, Anti-HTLV I/II, HBsAg, Anti-HBc, Anti-HCV, Anti-*T.cruzi*, Sífilis).

Cada panel es constituido por 20 muestras-control con la siguiente distribución: 7 muestras reactivas y 3 no reactivas, para el parámetro considerado y 10 muestras heterólogas.

PANELES PARA EVALUACIONES LOTE A LOTE - *Presentación: Liofilizado*

Corresponde a la utilización de un conjunto de siete paneles de performance, siendo una para cada prueba, de cada parámetro del tamizaje serológico.

TABLAS DE CONVERSIÓN DE UNIDADES

Para facilitar la realización de las planillas de resultados de PEEC, que varia en relación a las unidades y métodos, el PNCQ disponibiliza varias tablas de conversión de unidades, así como algunos ejemplos de aplicaciones.

Sistema de Pesos y Medidas

Unidad de volumen			Unidad 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

Tablas de Conversión – Unidad de Volumen

→ NUMERADORES									DENOMINADORES ↓
decimales		10^{0}	10^{-1}	10^{-2}	10^{-3}	10^{-6}	10^{-9}	10^{-12}	10^{-15}
	unidades	**L**	**dL**	**cL**	**mL**	**µL**	**nL**	**pL**	**fL**
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

Tabla de Conversión – Unidad de Peso

→ NUMERADORES									DENOMINADORES ↓
decimales		10^{0}	10^{-1}	10^{-2}	10^{-3}	10^{-6}	10^{-9}	10^{-12}	10^{-15}
	unidades	g	dg	cg	mg	µg	ng	pg	fg
10^{0}	g	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}	dg	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}	cg	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}	mg	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}	µg	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}	ng	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}	pg	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}	fg	x 10^{-15}	x 10^{-14}	x 10^{-13}	x 10^{-12}	x 10^{-9}	x 10^{-6}	x 10^{-3}	x 1

OBS: x 10^{2} = multiplicar por 100 — x 10^{-3} = dividir por 1.000
x 10^{5} = multiplicar por 1.000.000 — x 10^{-5} = dividir por 100.000

→ CONVERSIONES PARA EL NUMERADOR ↓ CONVERSIONES PARA EL DENOMINADOR

Cuando solamente hay una unidad de sistemas g (gramos) o L (litro) a ser transformados, las tablas de consulta deben estar siempre a la izquierda (horizontalmente).

Se busca en la linea de la uniad a ser transformada y se sigue(verticalmente) hasta encontrar la otra unidad, y el factor de multiplicación para la transformación.

Exemplos:

10 mg ⇨ µg — el factor de multiplicación es × 10^{3} (factor positivo = multiplicar)
Logo 10 × 10^{3} = 10 × 1.000 = 10.000 µg

1.000 ng ⇨ µg — el factor de multiplicación es × 10^{-3} (factor negativo = dividir)
Logo 1.000 × 10^{-3} = 1000 ÷ 1000 = 1 µg

10 mL ⇨ nL — el factor de multiplicación es × 10^{6} (factor positivo = multiplicar)
Logo 10 × 10^{6} = 10 × 1.000.000 = 10.000.000 nL

10.000 µL ⇨ mL — el factor de multiplicación es ×10^{-3} (factor negativo = dividir)
Logo 10.000 × 10^{-3} = 10.000 ÷ 1.000 = 10 mL

Cuando son 2 unidades para transformación, una en el numerador y la otra en el denominador (ex.: mg/mL), la unidad del numerador se coloca como antes (desde la izquierda en dirección horizontal, hasta que encuentre la unidad, verticalmente).

Para la unidad del denominador, la consulta de la tabla debe iniciar de nuevo (verticalmente). Se busca en la columna la unidad a ser transformada y se encuentra (horizontalmente) la otra unidad y el factor de multiplicación para la transformación.

Tabla de Conversión – Unidad de Peso

1mg/mL ⇨ mg/dL (variación solo del denominador, o sea , ml → dl)

numerador mg ⇨ mg **el factor es 1**
denominador mL ⇨ dL **el factor es 10^2** (fator positivo = multiplicar por 100)

Logo : $(1\times1)\times10^2 = (1 \times 1) \times 100 = 100$ mg/dL

10 mg/mL ⇨ µg/mL (variación solo del numerador, o sea , mg → µg)

numerador mg ⇨ µg **el factor es 10^3** (fator positivo = multiplicar por 1000)
denominador mL ⇨ mL **el factor es 1**

Logo: $(10 \times 10^3)\times 1 = (10 \times 1.000) \times 1 = 10.000$ µg/mL

10.000 ng/mL ⇨ mg/dL (variam os dois, isto é, ng→mg e ml → dl)

numerador : ng ⇨ mg **el factor es 10^{-6}** (fator negativo = dividir por 1.000.000)
denominador : mL ⇨ dL **el factor es 10^2** (fator positivo = multiplicar por 100)

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

SELLOS DE CALIDAD

Para los Laboratorios Participantes activos que después de un año de evaluación obtengan la clasificación de Excelente o Bueno, se les da la oportunidad de adquirir uno de los Sellos de Calidad del PNCQ/SBAC.

El sello puede ser pegado en los informes de sus pacientes, divulgando su participación en el Programa Nacional de Control de Calidad, creando una diferencia y valorando su laboratorio en el mercado.

Este sello se ofrece a precio de costo, es una marca registrada del PNCQ y no puede ser reproducido o impreso en los informes.

La solicitud puede realizarse en la página principal de la área restringida, llenando los datos:

CERTIFICADO DE PARTICIPACIÓN Y CERTIFICADOS DE EXCELENCIA

Anualmente el PNCQ otorga un Certificado con el consenso del desempeño, conforme a lo especificado en el Manual del Laboratorio Participante. Este certificado es emitido gratuitamente en papel, se puede proporcionar se se solicita, en placa de aluminio o acero, a precio de costo.

PNCQ

REBLAS

Programa Nacional de Controle de Qualidade

Patrocinado pela Sociedade Brasileira de Análises Clínicas (SBAC)

CERTIFICADO

Laboratório Clínico Participante do
Programa Nacional de Controle de Qualidade

sob a responsabilidade técnica de

Dr. João da Silva

inscrito neste Programa desde 01/10/2013 obteve, na avaliação anual de 2013, um desempenho

EXCELENTE

nas determinações das amostras-controle de ensaio de proficiência nas especialidades abaixo declaradas.
Este certificado foi emitido em conformidade com a Avaliação Anual de desempenho
do período de outubro de 2012 a setembro de 2013.

Rio de Janeiro, 15 de julho de 2014

Sociedade Brasileira de Análises Clínicas - SBAC
Dr. Hiroyu Kalyanman Ginsberg
Presidente

Programa Nacional de Controle de Qualidade - PNCQ
Dr. José Abel Corrêa
Coordenador Geral

De acuerdo con el período de participación consecutiva en el PEEC, los laboratorios también tienen el derecho de recibir un Certificado de Excelencia.

PNCQ **en facebook**

Los profesionales del Área laboratorial tienen en nuestra página una fuente variada de temas relevantes.

- Control de calidad
- Notícias del sector
- Informes importantes
- Legislación
- Eventos
- Entrenamientos

Invitamos a unirse a la página en facebook y a la red social del PNCQ

En promedio,el 40% de las personas que siguen nuestra página interactuan efectivamente com las publicaciones, compartiendo, disfrutando y comentando.

Alcance semanal de 7.900 personas.

En 1976, durante el V Congreso Brasileño de Análisis Clínicos en Belo Horizonte/MG, el Dr. José Abol Corrêa distribuye frascos con suero liofilizado a 20 propietarios de laboratorios, para que fueran procesadas para ciertas mediciones bioquímicas. Los resultados fueron analizados, las medias establecidas y las evaluaciones, en forma manual según la época, y enviadas a estos laboratorios.

Así nació el Programa Nacional de Control de Calidad de la Sociedad Brasileña de Análisis Clínicas.

Posteriormente otras muestras de control fueron enviadas, dando início a una fase de expansión y modernización en los últimos años.

El PNCQ es autosuficiente en la preparación de las muestras de control en su sede en Rio de Janeiro, atendiendo los más rigurosos patrones de calidad.

Hoy en dia, estamos orgullosos de ser el Provedor de Ensayo de Proficiencia más grande existente en el País, con más de 5.000 laboratorios asociados, representando al Brasil en diversas instituciones nacionales e internacionales.

PNCQ: 40 años de Calidad!

PNCQ®
Programa Nacional
de Controle 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