

DESENVOLVIMENTO DE UM FLUXO DE PROCESSO INTERNO DE AMOSTRAS CEGAS EM UM LABORATÓRIO DE GRANDE PORTE PARA ANÁLISES TOXICOLÓGICAS

*Denise Moretto Kosloski¹
 Rafaela Pedraça Rodrigues²
 Suellen Xavier Mariano³
 Aline Vieira*
 Karen Lise Sartoretto Barboza³

DB Medicina Diagnostica LTDA

INTRODUÇÃO

Um dos erros de maior relevância na rotina laboratorial é a inversão de amostras nas etapas de extração, que pode estar associada a falhas operacionais ou sistêmicas. A análise de amostras cegas compõe a garantia da validade dos resultados, exigida em diversas normas nacionais e internacionais e confere confiança analítica, sobretudo nos métodos em que a fase pré-analítica compreende muitas etapas, como nos exames de Microbiologia, urinalise, toxicologia e demais técnicas manuais.

O programa apresentado neste estudo foi desenvolvido em um laboratório de toxicologia forense para o exame toxicológico de larga janela de detecção em amostras queratinicas que faz em média 40.000 exames/mês.

Alguns laboratórios contratam empresas ou provedores externos para gerir seu programa de amostras cegas por ter dificuldade em implantar isso em rotina.

OBJETIVO

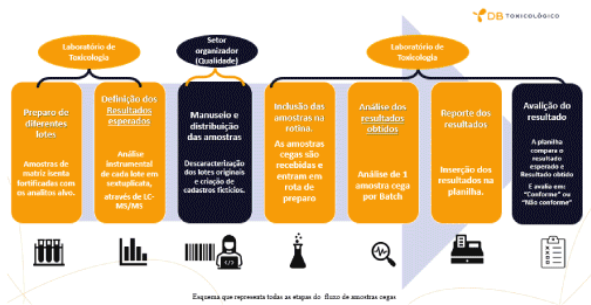
Demonstrar um programa de amostras cegas praticável para laboratórios analíticos de grande porte capaz de identificar erros operacionais e sistêmicos. Este programa é um grande aliado da garantia da qualidade pois identifica diversos erros em todas as etapas analíticas.

MATERIAIS E MÉTODOS

Para implantação é necessário:

- Setor organizador - sem conflitos de interesse, que analise os resultados e direcione as tratativas quando encontradas não conformidades.
- Meio de identificar univocamente as amostras de controle.
- Excel - A gestão dos resultados é realizada através de uma planilha em Excel.

Abaixo a esquematização do programa:



Preparos de diferentes lotes

Com combinações negativas e positivas para todos os mensurandos da corrida, amostras Spike devem ser fortificadas com os analitos de interesse em concentrações variadas, a fim de obter uma amostragem com múltiplas possibilidades de resultado. Amostras Negativas são preparadas sem a adição de nenhum analito.

Quanto mais possibilidades de resultados, mais abrangente será o programa. Para análises multielementares os lotes produzidos devem ser armazenados seguindo os requisitos de estabilidade da matriz e dos analitos que os compõe.

Definição dos resultados esperados

Para que as concentrações esperadas sejam conhecidas para os organizadores do programa cada lote entra em rota de preparo analítico e deve ser analisado a fim de definir os resultados verdadeiros/ esperados. No presente estudo a análise foi realizada em sextuplicata, estes resultados e todas as amostras são enviados para o setor organizador do programa.

Manuseio e distribuição das amostras

As amostras, agora em gestão do setor organizador do programa deverão ser descaracterizadas, de modo a garantir que a equipe técnica não tenha ciência do resultado esperado. O laboratório deste estudo possui um sistema de identificação das amostras por código de barras, estes resultados e todas as amostras são cadastrados fictícios e são disparadas para entrarem em rota de preparo.

Análise e reporte dos resultados

Cada bateria, rotina ou leva de amostras a ser preparada recebe, obrigatoriamente uma amostra cega descaracterizada que após passar por todas as etapas de extração, preparo e análise instrumental é reportada na planilha do programa. Os resultados obtidos na análise são comparados aos valores verdadeiros e, se concordantes indicam que não houveram falhas nas etapas anteriores, conferindo segurança analítica.

CONCLUSÃO

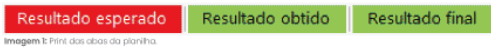
O método pode ser adaptado a outras rotinas laboratoriais das mais diversas análises, quantitativas ou qualitativas desde que haja um setor organizador dentro da instituição sem conflitos de interesse, que analise os resultados e direcione as tratativas quando encontradas não conformidades. Esse programa está em uso no laboratório desde 03/2020 e desde então diversos erros operacionais e sistêmicos pré-analíticos e analíticos como: Inversão de amostras, erros de processamento e análise do cromatograma, perda de estabilidade do extrato, inversão nos comandos do amostrador, perda de sinal analítico e erros de interface foram identificados em tempo, evitando erros de liberação nos laudos. O gerenciamento das amostras cegas imediatamente após a análise e antes da liberação traz segurança analítica evitando recall de amostras e retificação de laudos.

REFERÊNCIAS

SBIQX. DIRETRIZES SOBRE O EXAME DE SUBSTÂNCIAS PSICOATIVAS EM CABELO E PELOS: Coleta e Análise; NI-DICA-069 APLICAÇÃO DA ABNT NBR ISO/IEC 17025 PARA ACREDITAÇÃO FORENSE DE EXAMES TOXICOLÓGICOS DE LARGA JANELA DE DETECÇÃO PARA ATENDIMENTO AO MITS E DENATREN Resolução 081 de 27 de setembro de 2017
 NMETR0, 2017. ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. ABNT NBRISO 17025: Requisitos Gerais para competência de laboratórios de ensaio e calibração, Rio de Janeiro, 2005.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

A planilha do excel utilizada é composta por três abas identificadas como: "Resultado esperado", "Resultado obtido" e "Resultado final".



1º Resultado esperado

A aba resultado esperado contém além dos campos de identificação, uma lista suspensa com as possibilidades de resultado, conforme abaixo:

- N-Negativo
- P-Positivo
- N/A-Não aplicável
- Na coluna "A" são cadastrados códigos das amostras cegas e nas demais colunas os resultados alvo.

*Essa aba é protegida por senha e somente o setor organizador do programa tem acesso.

2º Resultado Obtido

Esta aba contém na coluna "A" da célula 9 em diante (horizontal) fórmula que copia o código das amostras cadastradas na tela anterior:

`=SE('Resultado esperado'!A11="";"";'"Resultado esperado'!A11)`

Após análise, o resultado obtido (P, N e N/A) é inserido nessa aba da planilha, identificando conforme demonstrado abaixo:

3º Resultado final

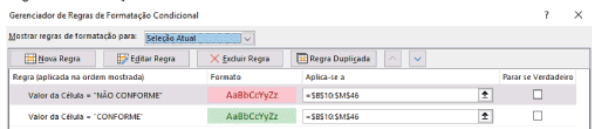
Essa aba é preenchida automaticamente a partir da comparação entre resultado obtido X resultado esperado.

A coluna A busca o código de identificação da primeira aba. A coluna B em diante compara os resultados, que se iguais = CONFORME e, se diferentes = NÃO CONFORME.

A coluna "M" avalia todos os resultados da corrida, utilizando a fórmula abaixo:

`=SE(CONTAR.VAZIO(B10:L10)>=1;"NÃO CONFORME";SE(E(B10:L10="Conforme");"OK";"Não OK"))`

As amostras com resultados discordantes ficam sinalizadas em vermelho, através da seguinte formatação condicional:



Todas as fórmulas devem estar protegidas, para evitar qualquer manipulação dos dados. A avaliação do "resultado final" da amostra cega é feita antes da liberação da bateria de resultados, se todos estiverem concordantes, os resultados podem ser liberados.

Quando encontrados resultados não conformes é necessário investigar o ocorrido para tratar a causa raiz, pois indica alguma falha analítica ou pré-analítica que deve ser investigada a partir da abertura de uma ação corretiva no sistema de gestão da qualidade.