

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP.ULACP.055 – Página 1/9	
Título do Documento	CONTROLE INTERNO DA QUALIDADE (CIQ)	Emissão: 10/02/2022	Próxima revisão: 10/02/2024
		Versão: 01	

## 1. OBJETIVO

- Descrever como é realizado o controle interno da qualidade empregado pelos setores da ULACP.

## 2. MATERIAL

- EPIs;
- Amostras de CIQ fornecidas pelos fabricantes dos testes e equipamentos;
- Pipetas automáticas;
- Ponteiras;
- Água reagente;
- Equipamento de coagulação ACL Elite pro;
- Equipamento de hemograma automatizado XN 3000;
- Equipamento de análise automatizada urinária Cobas U6500;
- Equipamentos de análises bioquímicas Cobas 6000 e Integra 400 plus;
- Equipamento de gasometria Siemens RAPIDPoint®;
- Equipamento de identificação bacteriana e antibiograma BDPhoenix;
- Kits de testes imuno-manuais;
- Reagentes e insumos utilizados em todos os equipamentos automatizados (vide POPS específicos dos exames).

## 3. DESCRIÇÃO DOS PROCEDIMENTOS

### 3.1. Informações gerais

A avaliação de CIQ vai além de uma boa prática laboratorial que pode proporcionar qualidade, segurança e eficiência nos exames, é também uma exigência da Anvisa, prevista na RDC-302/2005. Os CIQs são realizados diariamente pelos analistas que trabalham nos setores da ULACP e seus resultados são monitorados, avaliados e registrados.

Para os exames automatizados, a ULACP utiliza as metodologias de CIQs disponibilizadas pelas empresas comerciais que fornecem os testes e equipamentos utilizados na execução dos exames. Apresentam-se na forma de kit específico para cada exame, contendo bulas com resultados conhecidos (alvo e desvios), os quais devem ser cadastrados previamente nos equipamentos de análises antes dos CIQs serem processados. Dessa forma, quando o resultado obtido estiver ou não de acordo com o resultado alvo o próprio equipamento informará ao analista através de alarmes ou mensagens.

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP.ULACP.055 – Página 2/9	
Título do Documento	CONTROLE INTERNO DA QUALIDADE (CIQ)	Emissão: 10/02/2022	Próxima revisão: 10/02/2024
		Versão: 01	

Existe uma margem de variação do resultado permitida, descrita como desvio padrão. O limite aceito de controle varia até o terceiro desvio padrão abaixo ou acima do resultado alvo, ou seja, quando o resultado fica fora destes limites os equipamentos sinalizam para que o analista tome medidas corretivas.

As análises dos pacientes só são liberadas após avaliação dos resultados das amostras controle, com registro das ações adotadas decorrentes de rejeições.

### 3.2. Preparo e processamento

- 1º Deixar as amostras de CIQ atingirem temperatura ambiente antes de processá-las;
- 2º Cadastrar os lotes, validades e resultados descritos nas bulas dos kits de controle nos equipamentos dos exames a serem avaliados;
- 3º Observar no rótulo se amostra vem pronta para uso (estabilizada) ou se é necessário reconstituí-la (liofilizada);
- 4º Reconstituir as amostras liofilizadas usando água reagente de acordo com o volume indicado no rótulo e homogeneizar lentamente, por inversão, 3 a 4 vezes, sem provocar espuma. Deixar em repouso por 30 minutos, invertendo novamente de vez em quando;
- 5º Homogeneizar as amostras que veem prontas para o uso por inversão em torno de 10 vezes;
- 6º Processar os testes nos respectivos equipamentos de acordo com exames correspondentes.
- 7º **OBS:** As amostras dos CIQ devem ser tratadas como amostras de pacientes;
- 8º Respeitar o prazo de estabilidade e o modo de armazenamento após reconstituição (se refrigerado ou congelado);
- 9º Identificar os controles preparados (reconstituídos) e os em uso com a data de preparo, validade e responsável pelo preparo, quando for armazená-lo para análises nos dias seguintes;

O preparo das amostras de modo geral segue as instruções descritas acima, mas o processamento dado na sequência dependerá dos setores específicos de acordo com os exames.

#### 3.2.1. Hematologia

- **Hemograma completo e Reticulócitos:**

O controle utilizado é o XN-Check composto por 3 níveis (L1, L2 e L3) que variam entre resultados abaixo do normal, normal e acima do normal. São fornecidos prontos para uso (refrigerados) pela Sysmex, empresa responsável pelo equipamento XN-3000, utilizado para a análise automatizada dos hemogramas.

São avaliados os parâmetros diagnósticos conhecidos para contagem de eritrócitos (RBC); hemoglobina (HGB); hematócrito (HCT); índices hematimétricos (MCV, MCH, MCHC, RDW-SD, RDW-CV); contagem de plaquetas (PLT-I, PLT-F); índices plaquetários (PDW, PCT, MPV, IPF, P-LCR); contagem de leucócitos e diferencial (WBC, WBC-D, NEUT, LYMPH, MONO, EO, BASO, IG), contagem de reticulócitos e índices (RET, HFR, MFR, LFR, IRF, RET-HE).

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP.ULACP.055 – Página 3/9	
Título do Documento	CONTROLE INTERNO DA QUALIDADE (CIQ)	Emissão: 10/02/2022	Próxima revisão: 10/02/2024
		Versão: 01	

Deve-se retirar do refrigerador e aguardar chegar à temperatura ambiente antes de processá-los. Então colocá-los em raque de amostras e colocar na bandeja de entrada do equipamento para análise (para maiores detalhes de como processar a amostra no equipamento, vide *POP. nº 019 da ULACP* sobre análise do hemograma).

Seus resultados são arquivados no próprio equipamento e quando os resultados obtidos são diferentes dos resultados alvo o aparelho produz um alarme visual.

- **Exames da Coagulação:**

Os kits comerciais de controles utilizados são da marca *Hemosil* (fabricante *Instrumentation Laboratory*), fornecidos pela empresa responsável pelo equipamento de coagulação ACL Elite-pro, para determinação de TAP, TTPA e Fibrinogênio.

Estão disponíveis em modo liofilizado em 3 níveis de concentração (Normal, Alto e Baixo), mas apenas são utilizados os níveis normal e baixo na rotina, pois o nível alto não faz dosagem de fibrinogênio.

São avaliados diariamente, antes da rotina de amostras (para validar o equipamento), através de um revezamento dos dois níveis, e são processados como uma amostra de paciente (para maiores detalhes do processamento deste controle vide *POP. nº 20 da ULACP* sobre Exames de Coagulação).

### 3.2.2. Bioquímica e Imunologia

- **Gasometrias:**

Utiliza-se o cartucho de controle Automatic QC, fornecido pela empresa do gasômetro RAPID-Point 500. É composto de três níveis que são medidos automaticamente pelo equipamento todos os dias às 14 horas. O cartucho é trocado em média a cada 28 dias. Para maiores detalhes sobre a troca do cartucho de medição Automatic QC vide *POP. 027 da ULACP* sobre exame de gasometria.

- **Análises bioquímicas Cobas integra 400:**

São utilizados CIQs liofilizados fornecidos pela empresa responsável pelo equipamento. Eles são analisados diariamente após a manutenção do equipamento em raque específica de controle. São utilizados 3 tipos, de acordo com os exames avaliados: o PCC1 que avalia os testes de HDL, ALB, FAL, ALT, AMI (soro e urina), AST, BILD, BILT, CA (soro e urina), COLI, COL, CK, CL, CREAT, CRU, GGT, GLI (soro, urina e líquido), FE, K, LDH, LIP, MAG, NA, FOS (soro e urina), PT, TRI, AU (soro e urina), UIBC, UR (soro e urina), AGPA, ASO e PCR; o Precinorm PUC que avalia a albumina urinária e proteínas totais no líquido e na urina; e o Preci Control HbA1c Norm que avalia a Hemoglobina glicada.

- **Análises bioquímicas Cobas 6000 – C501 :**

Os controles são passados no equipamento logo após as manutenções em raque específica de controle. E são compostos por 5 tipos de controles de acordo com exames que são realizados em cada: PCCM1 que avalia os testes de HDL, ALB, FAL, ALT, AMI (soro e urina), AST, BILD, BILT, CA (soro e urina),

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP.ULACP.055 – Página 4/9	
Título do Documento	CONTROLE INTERNO DA QUALIDADE (CIQ)	Emissão: 10/02/2022	Próxima revisão: 10/02/2024
		Versão: 01	

COLI, COL, CK, CL, CREAT, CRU, GGT, GLI (soro, urina e líquido), FE, K, LDH, LIP, MAG, NA, FOS (soro e urina), PT, TRI, AU (soro e urina), UIBC, UR (soro e urina), AGPA, ASO, PCR E TRANSFERRINA; o Precinorm PUC que avalia a albumina urinária e proteínas totais no líquido e na urina; o Precicontrol HbA1c (hemoglobina glicada); RF Control Set (fator reumatoide); e PN.

- **Análises hormonais e marcadores tumorais Cobas 600 – C601:**

Os controles são passados no equipamento logo após as manutenções em raque específica de controle. E são compostos por 7 controles de acordo com exames que são realizados em cada: PC Universal (T3, T4, TSH, T3 livre, T4 livre, cortisol, estradiol, FSH, LH, progesterona, testosterona e prolactina); PC TN (Troponina); PC Card II (Mioglobina e pró-BNP); PC Varia (Vitamina B12, ferritina, PTH e folato); PC PCT (procalcitonina); PC Tumor-Marker (PSA livre, PSA total, beta HCG quantitativo, CA 15.3, CA 125, CA 19.9, AFP e CEA) e PC Multi-marker (Interleucina 6).

- **Análises sorológicas:**

Os controles são passados no equipamento logo após as manutenções em raque específica de controle. E são compostos por 4 controles, sendo 2 níveis para cada: PC-CMV M e PC-CMV G (Citomelovírus IgM e IgG); PC ToxoG e PC ToxoM (Toxoplasmose IgM e IgG); PC RubM e PC RubG (Rubéola IgM e IgG).

**Observação:** Todos os resultados das análises dos controles descritos acima são armazenados no próprio equipamento, e quando os resultados ultrapassam o desvio tolerado estes são sinalizados para que o analista responsável tome medidas. Para maiores detalhes de como processar os CIQs, vide os POPs sobre processamentos de amostras nos equipamentos de bioquímica Cobas Integra 400 plus e Cobas 6000 (POP. nº028 e 029 da ULACP).

### 3.2.3. Microbiologia

- **Teste de identificação e sensibilidade bacteriana:**

O CIQ é realizado mensalmente ou cada troca de lote dos painéis de identificação e antibiograma do equipamento BD Phoenix, através da cultura de cepas ATCC (*E. faecalis* 29212, *S. aureus* 29213 e *E. coli* 25922) em meios específicos e posteriormente a identificação delas através do equipamento, seguindo os mesmos procedimentos descritos no POP de processamento de amostras microbiológicas (POP.004 da ULACP).

- **Hemocultura:**

O controle interno do equipamento BACTEC FX de armazenamento de hemoculturas é realizado anualmente durante a manutenção preventiva pela empresa responsável do equipamento.

- **Meios de cultura:**

Os meios utilizados na semeadura não são produzidos na ULACP. São adquiridos prontos para uso da empresa de licitação vigente e devem ter certificação de qualidade International Organization

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP.ULACP.055 – Página 5/9	
Título do Documento	CONTROLE INTERNO DA QUALIDADE (CIQ)	Emissão: 10/02/2022	Próxima revisão: 10/02/2024
		Versão: 01	

for Standardization-ISO 9001. A certificação é concedida pela Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) e oferece garantia e legitimidade à corporação segundo padrões internacionais. Ao receber os meios no setor o responsável deve verificar as condições das embalagens que envolvem os meios, e se rompidas verificar a qualidade dos meios. Antes do uso de cada meio também deve ser observado se na superfície não há crescimento de micro-organismos ou qualquer partícula estranha e descartar o meio em caso de contaminação.

### 3.2.4. Urinálise e Parasitologia

- **Urina 1 ou EAS:**

O CIQ utilizado é o Liquicheck, fornecido pronto para uso pela empresa responsável pelo equipamento de urinálise Cobas U6500 e é composto por dois níveis (normal e patológico). Este CIQ não requer cadastro manual dos valores alvos, pois possui cartão de leitura de código para o aparelho que transmite todos os valores necessários. Deve-se abrir a embalagem dos controles, localizar o cartão e colocá-lo sobre a superfície de leitura do cartão de controles situado na tampa frontal de cada módulo do equipamento e sinalizado por um desenho indicativo de cartão. A leitura é rápida e após o biipe baixo e surgimento dos dados novos de controle na aba de gerir controle deve-se ser editado descrevendo um nome para cada controle, recomenda-se usar os mesmos nomes lidos automaticamente pelo aparelho (nível 1 e nível 2).

Deve ser processado após as manutenções do dia (no período da manhã), e em raque específica para controle (identificada na lateral). Seus resultados são armazenados em local próprio para controle de qualidade no equipamento (rever resultados de QC). Resultados fora dos limites aceitáveis são sinalizados visualmente com alarmes para que o analista responsável tome medidas corretivas.

### 3.2.5. Testes manuais

Alguns testes que são realizados de modo manual, como os micro-diluição (ex. VDRL) podem ter controles positivos e negativos fornecidos pelo próprio fabricante dos kits/teste. As instruções de realização são as mesmas aplicadas as amostras e devem ser feitas seguindo as orientações da bula do teste.

Os testes manuais do tipo imunocromatográficos (teste rápido) já contam com controle interno do kit, pois o aparecimento da linha controle na região identificada pela letra “C” indica que os reagentes estão em perfeito funcionamento.

Também poderão ser utilizadas amostras internas com resultados sabidamente conhecidos como controle positivo e negativo, para assegurar o bom desempenho dos ensaios.

Todos os CIQs de testes manuais devem ser processados como amostras de pacientes, seguindo as orientações do fabricante descritas em bula dos testes ou em POPs específicos de cada exame.

## 3.3. Resultados

Para as análises automatizadas, quando os resultados dos CIQs forem discrepantes do alvo ou ultrapassarem os limites de desvio padrão, o equipamento registrará sob forma de gráficos e emitirá um alarme (sonoro e/ou visual), sendo necessário que o analista responsável pelo processamento tome medidas corretivas.

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP.ULACP.055 – Página 6/9	
Título do Documento	CONTROLE INTERNO DA QUALIDADE (CIQ)	Emissão: 10/02/2022	Próxima revisão: 10/02/2024
		Versão: 01	

### 3.4. Medidas corretivas

- 1º Avaliar os gráficos de registro de CIQ e verificar qual tipo de erro ocorreu (falha na exatidão ou precisão) e se ocorreu desvio em apenas um exame ou em vários (quando um único controle reconstituído é usado para vários exames);
- 2º **OBS:** Mesmo que os resultados se mantenham dentro dos limites de desvio é necessário avaliar os gráficos constantemente verificando se não está ocorrendo tendência nos resultados (quando ocorrer mais de seis pontos, num só lado da média, encaminhando para fora do limite).
- 3º Verificar se o lote vigente cadastrado é o mesmo que está ativo para uso no equipamento, e isso inclui também avaliar se todos os valores alvos inseridos estão corretos de acordo com os fornecidos na bula do teste; ou verificar se a alíquota congelada de controle reconstituído está dentro da validade (geralmente 1 mês);
- 2º Ressuspender um novo frasco (liofilizado) contendo o CIQ respeitando o volume de água regente recomendado, o tempo de descanso e as orientações de preparo já descritas no presente POP; ou homogeneizar uma nova amostra quando fornecidas prontas para o uso (estabilizadas), para eliminar a possibilidade de reconstituição incompleta ou erro de manipulação do CIQ;
- 3º **OBS:** Para o controle reconstituído que é usado para vários exames ao mesmo tempo, se constatado que houve falha em testes aleatórios, primeiramente verificar se a última calibração está ativa e calibrar apenas os testes que sofreram desvios, não sendo necessário a princípio, preparar um novo controle, basta apenas descongelar uma nova alíquota.
- 4º Repetir as análises;
- 5º Realizar limpezas, purgas de ar das probes e outras manutenções recomendadas pelo fabricante do equipamento, se os resultados continuarem não sendo adequados; e repetir as análises;
- 6º Realizar calibrações dos exames caso os resultados continuem sofrendo desvio, se necessário utilizar calibradores novos (cadastrar os novos lotes no equipamento);
- 7º Avaliar a viabilidade, a estabilidade e o volume de todos os reagentes e insumos necessários ao teste e trocá-los por novos lotes (se necessário);
- 8º **OBS:** Se após a troca do reagente do teste for verificado que o problema estava no reagente anterior, mesmo ele estando dentro do prazo de estabilidade e livre de contaminação, deve-se anotar o nome, a marca e o lote do reagente, para ser verificada a possibilidade de problemas com o kit, permitindo realizar um rastreio e a notificação na ANVISA posteriormente;
- 9º Acionar o serviço técnico do equipamento quando todas as medidas anteriores falharem, para que façam manutenções necessárias;
- 10º Avaliar diariamente os resultados, e se tendenciosos realizar as calibrações e manutenções necessárias.

### 3.4. Não conformidades

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP.ULACP.055 – Página 7/9	
Título do Documento	CONTROLE INTERNO DA QUALIDADE (CIQ)	Emissão: 10/02/2022	Próxima revisão: 10/02/2024
		Versão: 01	

Cada setor do laboratório é responsável por manter arquivados seus resultados de CIQ que não atendam os valores recomendados. Para isso, o responsável pela análise do CIQ deverá preencher o formulário de não conformidade (Anexo 01) que se encontra disponível em pastas específicas de seus setores: Pasta\_setores > Unid\_Lab\_Aclinica\_Patologica > Pasta de setores específicas (microbiologia, hematologia e urinálise e bioquímica e imunologia) > controle interno.

O formulário deverá ser preenchido não somente nos casos de CIQ com resultados inadequados, mas também nos casos de falta e atrasos de fornecimento de controle pela empresa responsável.

#### 4. REFERÊNCIAS

ANVISA. Ministério da Saúde. **Resolução de diretoria colegiada – RDC Nº 302**. Brasília: Anvisa, 2005.

PNCQ. **Controle da Qualidade em Análises Clínicas**. Rio de Janeiro. Programa Nacional de Controle de Qualidade, 2014. Disponível em: <https://pncq.org.br/wp-content/uploads/2021/06/CONTROLE-INTERNO-DA-QUALIDADE-EM-ANALISES-CLINICAS.pdf>. Acesso em: 26 de julho de 2021.

#### 5. HISTÓRICO DE REVISÃO

VERSÃO	DATA	DESCRIÇÃO DA ALTERAÇÃO
1.0	26/07/2021	Elaboração do POP

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP.ULACP.055 – Página 8/9	
Título do Documento	CONTROLE INTERNO DA QUALIDADE (CIQ)	Emissão: 10/02/2022	Próxima revisão: 10/02/2024
		Versão: 01	

<b>Elaboração:</b>  Janaina Narcizo Rodrigues  Ana Paula Avenia Silvestre	Data: 26/07/2021
<b>Validação</b>  Fernanda Alves Luiz Rodrigues - GTPME - Ofício - SEI 29 (16303329)  Janaina Narcizo Rodrigues – GTPME - Ofício - SEI 29 (16303329)  Viviane Regina Noro – Chefe ULACP - Despacho - SEI ULACP/SAD/DADT/GAS/HU-UFGD (16364960)  Fuad Fayeze Mahmoud - Chefe SVSSP - Despacho - SEI SVSSP/GAS/HU-UFGD (16409027)  Paulo Serra Baruki - Chefe DADT - Despacho - SEI DADT/GAS/HU-UFGD ( <a href="#">16685859</a> )  Jean Wilson Mota - Chefe SAD - Despacho - SEI SAD/DADT/GAS/HU-UFGD ( <a href="#">16703035</a> )	Data: 20/09/2021  Data: 20/09/2021  Data: 20/09/2021  Data: 22/09/2021  Data: 04/10/2021  Data: 05/10/2021
<b>Aprovação:</b>  Thaís Pase – Gerente de Atenção à Saúde	Data: 10/02/2022

### ANEXO 01 - Formulário de Não-Conformidade.

Laboratório de Análises Clínicas e Anatomia Patológica do Hospital Universitário da Grande Dourados



Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP.ULACP.055 – Página 9/9	
Título do Documento	CONTROLE INTERNO DA QUALIDADE (CIQ)	Emissão: 10/02/2022	Próxima revisão: 10/02/2024
		Versão: 01	

Setores:	FNC nº:  Lote:  Data da avaliação técnica:
Líder do Setor:	Responsável do Controle de Qualidade:
Não - Conformidade:	
Avaliação técnica das causas:	
Ação corretiva a ser implementada:	
Acompanhamento da ação corretiva saneadora:	
Encerramento da ação corretiva:	
A Não - Conformidade foi eliminada: <input type="checkbox"/> sim <input type="checkbox"/> não	
Assinatura do Líder do Setor:..... Data:...../...../.....  Assinatura do Analista de RCQ:..... Data:...../...../.....  Assinatura do Diretor do Laboratório:.....Data:...../...../.....	