

Seleccione um ensaio:    

## Identificação

Item BA01		
	Qtd	%
Todos os Resultados - GA 08		
Staphylococcus aureus	396	97,5
Staphylococcus/Estafilococos coagulase negativa	3	0,7
Staphylococcus schleiferi (Outro, não listado)	2	0,5
	1	0,2
Streptococcus beta-hemolítico	1	0,2
Staphylococcus epidermidis	1	0,2
Klebsiella pneumoniae	1	0,2
Shigella flexneri (sorogrupo B)	1	0,2
<b>Resultado(s) aceito(s)</b>	<b>Staphylococcus aureus</b>	
Resultados adequados	98,3%	
Total de participantes	406	
Item BA02		
	Qtd	%
Todos os Resultados - GA 08		
Klebsiella pneumoniae	348	85,9
Klebsiella spp.	28	6,9
Enterobacter spp.	13	3,2
Escherichia coli	9	2,2
Klebsiella (Enterobacter) aerogenes	2	0,5
Acinetobacter spp.	1	0,2
Staphylococcus aureus	1	0,2
Streptococcus agalactiae (Grupo B)	1	0,2
Enterobacter cloacae	1	0,2
Enterococcus spp.	1	0,2
<b>Resultado(s) aceito(s)</b>	<b>Klebsiella pneumoniae</b>	
Resultados adequados	93,3%	
Total de participantes	405	
Item BA03		
	Qtd	%
Todos os Resultados - GA 08		
Streptococcus agalactiae (Grupo B)	336	83,4
Streptococcus (Estreptococcus) alfa hemolítico	16	4
Enterococcus spp.	15	3,7
Streptococcus beta-hemolítico	9	2,2
Streptococcus pneumoniae	6	1,5
Enterococcus faecalis	2	0,5
Streptococcus pyogenes (Grupo A)	2	0,5
Klebsiella spp.	2	0,5
Staphylococcus/Estafilococos coagulase negativa	2	0,5
Streptococcus grupo mitis (Ausência de microrganismos)	2	0,5
	1	0,2
Acinetobacter spp.	1	0,2
Klebsiella pneumoniae	1	0,2
Haemophilus spp.	1	0,2
Streptococcus grupo bovis	1	0,2
Listeria spp.	1	0,2
Neisseria spp.	1	0,2
Enterococcus faecium	1	0,2
Staphylococcus aureus	1	0,2
Pseudomonas aeruginosa	1	0,2
Listeria monocytogenes	1	0,2
<b>Resultado(s) aceito(s)</b>	<b>Streptococcus beta-hemolítico ou Streptococcus agalactiae (Grupo B)</b>	
Resultados adequados	86,1%	
Total de participantes	403	

## Teste de Sensibilidade

Staphylococcus aureus	Item BA01							Resultado Aceito
	Qtd.	R%	I%	S%	P%	N%	SDD%	
Clindamicina	361	1,9	-	98,1	-	-	-	Sensível
Sulfametoxazol-Trimetoprim	342	0,6	0,3	99,1	-	-	-	Sensível
Oxacilina	341	3,5	0,6	95,9	-	-	-	Sensível
Gentamicina	337	1,2	-	98,8	-	-	-	Sensível
Eritromicina	322	0,9	0,6	98,4	-	-	-	Sensível
Linezolid	251	0,8	-	99,2	-	-	-	Sensível
Ciprofloxacina	243	3,3	6,6	90,1	-	-	-	Sensível
Rifampicina	239	-	-	100	-	-	-	Sensível
Levofloxacina	222	1,8	4,1	94,1	-	-	-	Sensível
Penicilina	198	82,8	2,5	14,6	-	-	-	Resistente

Teicoplanina	179	2,8	0,6	96,6	-	-	-	Sensível
Vancomicina	178	3,4	2,2	94,4	-	-	-	-
Tetraciclina	127	1,6	1,6	96,9	-	-	-	Sensível
Cloranfenicol	99	1	-	99	-	-	-	Sensível
Tigeciclina	96	-	-	100	-	-	-	-
Vancomicina (CIM)	93	-	-	100	-	-	-	Sensível
Ampicilina	88	72,7	-	27,3	-	-	-	-
Daptomicina	86	-	-	100	-	-	-	-
Cefoxitina	69	-	-	100	-	-	-	-
Amoxicilina - Clavulanato	62	4,8	-	95,2	-	-	-	-
Amicacina	56	5,4	-	94,6	-	-	-	-
Azitromicina	48	8,3	2,1	89,6	-	-	-	-
Daptomicina (CIM)	42	-	-	100	-	-	-	-
Ceftriaxona	41	-	-	100	-	-	-	-
Cefalotina	34	8,8	-	91,2	-	-	-	-
Ampicilina - Sulbactam	34	5,9	-	94,1	-	-	-	-
Penicilina (CIM)	30	93,3	3,3	3,3	-	-	-	-
Nitrofurantoína	29	-	3,4	96,6	-	-	-	-
Teste D	27	-	-	-	-	100	-	-
Norfloxacina	27	-	-	100	-	-	-	-
Minociclina	23	-	-	100	-	-	-	-
Moxifloxacina	17	-	-	100	-	-	-	-
Cefepima	17	5,9	-	94,1	-	-	-	-
Cefuroxima	14	-	-	100	-	-	-	-
Tobramicina	13	-	-	100	-	-	-	-
Ofloxacina	11	-	9,1	90,9	-	-	-	-
Imipenem	11	-	-	100	-	-	-	-
Cefazolina	10	-	-	100	-	-	-	-
Claritromicina	9	-	-	100	-	-	-	-
Cefaclor	9	11,1	11,1	77,8	-	-	-	-
Piperacilina - Tazobactam	8	12,5	-	87,5	-	-	-	-
Meropenem	7	-	-	100	-	-	-	-
Ceftriaxona (CIM)	7	-	-	100	-	-	-	-
Cefotaxima	7	-	-	100	-	-	-	-
Doxiciclina	5	-	20	80	-	-	-	-
Ceftazidima	4	-	25	75	-	-	-	-
Beta Lactamase	4	-	-	-	100	-	-	-
Quinupristina-Dalfopristina	3	-	-	100	-	-	-	-
Fosfomicina	3	-	-	100	-	-	-	-
Ertapenem	3	-	-	100	-	-	-	-
Cefepima (CIM)	3	-	-	100	-	-	-	-
Mupirocina	2	-	-	100	-	-	-	-
Gentamicina (HLR)	2	-	-	100	-	-	-	-
ESBL	2	-	-	-	50	50	-	-
Cuprofloxacina	2	-	-	100	-	-	-	-
Cefixima	2	-	-	100	-	-	-	-
Aztreonam	2	100	-	-	-	-	-	-
Ácido Nalidíxico	2	100	-	-	-	-	-	-
Polimixina B/colistina (CIM)	1	100	-	-	-	-	-	-
Polimixina B/colistina	1	100	-	-	-	-	-	-
Piperacilina	1	-	-	100	-	-	-	-
Meropenem (CIM)	1	-	-	100	-	-	-	-
Lomefloxacina	1	-	-	100	-	-	-	-
Imipenem (CIM)	1	-	-	100	-	-	-	-
Estreptomicina (HLR)	1	-	100	-	-	-	-	-
Espectinomicina	1	-	-	100	-	-	-	-
Ertapenem (CIM)	1	-	-	100	-	-	-	-

**BA01 - Comentário técnico****Teste de sensibilidade**

Abaixo seguem as tabelas com o resumo dos resultados do EP de forma geral (padrão de leitura x quantidade de laboratórios) e especificando os dados com relação aos antibióticos avaliados na rodada. Para os antimicrobianos **Ciprofloxacina e Levofloxacina** o halo obtido encontra-se na faixa de intermediário, considerando o documento de referência BrCAST (versão 2020), por este motivo optou-se por não avaliar os usuários deste padrão de leitura que reportaram estes antimicrobianos.

É importante destacarmos que em 11 de Dezembro de 2018 foi publicada a **Portaria Nº 64** do Ministério da Saúde, que determina a utilização das normas do BrCAST para os antibiogramas com prazo de 12 meses (contados a partir da data de publicação) para os laboratórios brasileiros se adequarem à metodologia.



2. Realização dos Ensaios e Envio dos Resultados - O laboratório tem duas semanas para realizar os ensaios (exceções conforme variações a seguir) e enviar os resultados. Para isto, deve executá-los de maneira rotineira, empregando as mesmas metodologias, dentro do prazo estipulado e seguindo as instruções de uso disponibilizadas. No caso de perda do material, tem a opção de adquirir novo material.

3. Avaliação da rodada - Em até duas semanas, a Controllab realiza a análise dos dados, responde às dúvidas e elabora resumos estatísticos e comentários técnicos, junto ao Grupo Assessor. Os relatórios relacionados à avaliação são disponibilizados na Internet.

Os participantes recebem o aviso de liberação da avaliação por email.

Variações são previstas para alguns módulos:

- » na quantidade de itens de ensaio - 8 a 20 itens por ano, conforme restrição de materiais ou necessidade de maior volume de controles;
- » no prazo para realização de ensaios - 1 a 9 semanas, de acordo com estabilidade dos itens, processo de análise e rotina laboratorial;
- » no prazo de avaliação - 1 a 3 semanas, conforme tipo de ensaio, complexidade dos dados a serem analisados e necessidade de contato com os participantes.

#### **Contato com a Controllab**

O participante deve realizar análise crítica da avaliação de cada rodada e definir ações de melhoria e correção para os resultados discordantes. Em caso de dúvida ou discordância (apelo dos resultados), deve entrar em contato com a Controllab para troca de informações e consenso de opiniões.

A equipe Controllab está disponível por email (atendimento@controllab.com) e telefone (+55 21 3891-9900) para esclarecer dúvidas e ajudar os participantes a utilizar o controle de qualidade.

#### **Coordenação do Ensaio de Proficiência**

Gerente Técnico. Vinícius de Almeida Biasoli. Responsável geral pela gestão dos serviços da empresa e pela emissão de todos os relatórios de ensaio de proficiência.

Gestor de Serviços. Rafael Lopes. Responsável pelos serviços da empresa, o que incluiu documentos e orientações gerais aos participantes, a avaliação de resultados do ensaio de proficiência e pela emissão de todos os relatórios de ensaio de proficiência.

#### **Serviços subcontratados**

O Controle de Qualidade dos Materiais (CQM) pode ser realizado por laboratórios subcontratados competentes para execução da(s) atividade(s) subcontratada(s). Ressaltamos que a preparação e avaliação do desempenho do material não são subcontratadas, sendo o provedor do ensaio de proficiência responsável por esse serviço. Esta informação consta no documento "Instrução de Uso e Critérios Adicionais" disponível no sistema online, para cada módulo havendo necessidade.

#### **Sigilo**

A Controllab tem sua atividade regulamentada por leis federais e estaduais brasileiras, tendo sido a primeira empresa a receber o selo REBLAS/ Anvisa para atuar como provedor de ensaio de proficiência, atividade que requer a obtenção de determinados dados referentes a exames clínicos. A Controllab possui o compromisso de manter sigilo sobre todos os resultados individuais dos participantes. Esses resultados são acessíveis apenas ao participante, que é responsável por sua divulgação. Nenhum membro do grupo assessor da Controllab, Sociedades Científicas ou qualquer outra entidade tem acesso aos dados dos laboratórios.

Existem hipóteses, previstas em lei, que tornam necessária a transferência desses dados (desde que autorizadas previamente pelo participante), como por exemplo, o envio de determinados dados para entidades governamentais ou organismos de acreditação. Nesses casos, a Controllab enviará uma notificação ao laboratório participante, em cumprimento às normas estabelecidas pelo Regulamento Geral de Proteção de Dados (RGPD). Para mais informações, consulte a política de privacidade e termo de consentimento disponíveis no menu do Sistema Online.

A Controllab segue um rigoroso Código de conduta ética & compliance em suas atividades e com as empresas parceiras.

#### **Homogeneidade e estabilidade dos materiais**

Os programas são estruturados e organizados de acordo com a ISO 17043. Seus critérios estatísticos e de avaliação se baseiam na ISO 5725, ISO13528 e em práticas internacionais. Além disso, os itens de ensaio são produzidos conforme Boas Práticas de Fabricação e aprovados quanto a homogeneidade e estabilidade, conforme protocolo internacional da AOAC/ISO/IUPAC.

- » ABNT NBR ISO/IEC 17043: 2011 - Avaliação de conformidade - Requisitos gerais para ensaios de proficiência.
- » NIT-DICLA-059 - Aplicação dos Requisitos da Norma ABNT NBR ISO/IEC 17043:2011.
- » AOAC/ISO/IUPAC: 2004 - Protocolo Internacional Harmonizado para Ensaio de Proficiência.
- » ISO 5725: 1994 - Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results.
- » RDC Nº16, de 28 de março de 2013 - Boas Práticas de Fabricação e Controle em Estabelecimentos de Produtos para Diagnóstico de uso "in vitro".
- » ISO13528: 2015 - Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons.

As análises de homogeneidade/estabilidade estão disponíveis para consulta dos laboratórios se necessário.

Os itens de ensaio são sintéticos ou obtidos a partir de soro, plasma, sangue total, urina, fezes, e outros materiais biológicos, de origem humana ou animal, fornecidos na forma liofilizada ou líquida. As matrizes, sempre que pertinente e viável, são idênticas às analisadas na rotina laboratorial, podendo ser obtidas junto aos próprios participantes.

Estes itens são embalados em sachês plásticos, a fim de atender às normas de biossegurança, e enviados em isopor, com gelo reciclável ou seco, conforme o tipo de material e sua estabilidade com relação à temperatura.

Materiais destinados a ensaios microscópicos podem também ser fornecidos digitalizados (digitalização de uma área da lâmina para análise similar a da rotina). Este recurso proporciona o ensaio de proficiência quando há escassez de matéria-prima, baixa estabilidade de materiais e ainda possibilita ampliar a diversidade de casos abordados, excelente qualidade e padronização do conteúdo disponibilizado e mais consistência das avaliações.

A descrição de cada item de ensaio, o procedimento de uso e outras informações relacionadas são descritas na "Instrução de Uso e Critérios Adicionais" de cada módulo.

O manuseio e correto descarte dos materiais são de responsabilidade do laboratório, devendo ocorrer conforme normas de biossegurança e de descarte adotados na rotina.

#### **Valor Designado**

##### Estatística de Grupo

1 Formação dos Grupos

Os resultados são agrupados em ordem decrescente de afinidade do sistema analítico adotado pelos participantes (reagente, método, equipamento etc.).

2. Tratamento dos dados

Para grupos que apresentam número de participantes maior ou igual a 12, adota-se estatísticas robustas (usualmente adota-se o Algoritmo A para dados quantitativos e quartil para contagens) para análise dos dados e minimização do impacto de resultados discrepantes, conforme preconizado na ISO 13528 (ANEXO C).

Para grupos que apresentam número de participantes menores que 12 são aplicados métodos estatísticos tradicionais, associados a técnicas de amostragem (ISO 13528 item 7.2.2). Em situações específicas, outras técnicas também podem ser utilizadas (ISO 13528 itens 7.8) a fim de complementar os resultados obtidos pelas técnicas citadas anteriormente e garantir que o grupo está apto para avaliação.

Quando os dados precisam ser normalizados ou opta-se por algum método diferenciado, o tratamento aplicado é descrito na instrução de uso (critérios específicos de avaliação)

3 Resumo Estatístico dos Resultados

O "Perfil de Resultados" apresenta os grupos de avaliação formados (GA), com a respectiva quantidade de dados (QTD), valor alvo (M - média, mediana etc), medidas de dispersão (DP - desvio padrão, DAM - desvio absoluto mediano, 1ºQ - 1º Quartil, 3ºQ - 3º Quartil, DIQ - Desvio interquartilico etc), coeficiente de variação (CV), Valor Mínimo (Mín) e Valor Máximo (Máx), após redução do impacto de outliers.

A representação da estatística com Mediana, 1ºQ (25% dos dados), 3ºQ (75% dos dados), DIQ, Valores Mínimo e Máximo da distribuição pode ser utilizada dependendo do tipo de distribuição dos dados quantitativos, como por exemplo, para contagens não automatizadas.

Este documento apresenta ainda os limites adotados para cálculo da faixa de avaliação e o percentual geral de acerto (adequação). Inclui também comentários técnicos dos assessores.

Um grupo pode ser desconsiderado para avaliação se possuir grande variação (CV) ou por decisão do grupo assessor. Uma análise estatística da dispersão histórica dos resultados e entre os grupos define quais grupos apresentam uma dispersão esperada e podem ser avaliados. Para a formação do grupo, são necessários, no mínimo, 5 resultados. Exceções poderão ser avaliadas após uma análise minuciosa do analista responsável pela avaliação frente ao valor alvo e/ou a incerteza apresentada pelo grupo, conforme comentários publicados no perfil dos resultados.

4 Avaliação

Para cada grupo de avaliação (GA), é calculada uma faixa (valor alvo - limite). Todos os resultados do grupo contidos nesta faixa são considerados adequados (A), e os demais, inadequados (I). Esta avaliação é reproduzida no "Relatório de Avaliação" de cada participante, que, além dos dados do laboratório e do grupo de avaliação, apresenta os índices de desvio (ID).

O ID é obtido pela fórmula:  $ID = (\text{resultado} - \text{média}) / \text{limite}$ . E pode ser diretamente obtido dos dados do relatório de avaliação pela fórmula:  $ID = (\text{resultado} - \text{média}) / (\text{limite superior} - \text{média})$ . Neste caso o limite superior é o valor máximo permitido na faixa de avaliação e o resultado pode apresentar variação na última casa decimal, devido ao truncamentos dos dados. Nos casos em que a avaliação for definida por faixa, o índice de desvio perde o seu valor e não será disponibilizado no relatório de avaliação.

##### Estatística de Consenso

1 Resumo Estatístico dos Resultados

A contagem de dados (QTD) com a mesma opção de resposta e o percentual relativo são apresentados no "Perfil de Resultados".

**2 Definição de Resultados Aceitos**

O grupo assessor define os resultados aceitos e os comentários técnicos com base em: perfil de resultados; dados do controle de qualidade e diagnóstico inicial dos materiais; metodologias empregadas; relevância clínica e grau de dificuldade/facilidade.

Em alguns casos, quando a concordância de uma maioria de um percentual predeterminado das respostas é atingida (por exemplo 80% ou mais), o valor de consenso é utilizado (ISO 17043 - Anexo B - B.2.4).

**3 Avaliação**

O resultado de cada participante é comparado a(os) resultado(s) aceito(s) e considerado adequado (A) quando igual ou inadequado (I) quando diferente.

Esta avaliação é reproduzida no "Relatório de Avaliação" de cada participante.

Para ensaios semi-quantitativos (ex: elementos anormais) os resultados aceitos são faixas. As opções de resposta contidas nesta faixa são consideradas adequadas (A), e as demais, inadequadas (I).

**Legenda**

- R Resistente
- I Intermediário
- S Sensível
- P Positivo
- N Negativo
- SDD Sensibilidade Dose Dependente