

# APLICAÇÃO DE LIMITES FIXOS EM ENSAIOS DE PROFICIÊNCIA



Vinicius Biasoli, Diogo Jerônimo, Rodrigo Doellinger, Ivana Pereima e Carla Albuquerque  
 Contato: [vinicius.biasoli@controllab.com.br](mailto:vinicius.biasoli@controllab.com.br) - ControlLab – Rio de Janeiro/RJ

## INTRODUÇÃO

O ensaio de proficiência tem o propósito de determinar o desempenho de laboratórios na realização de ensaio, por meio de comparação interlaboratorial. O desempenho em ensaios quantitativos é definido comparando o resultado do participante com um intervalo de aceitação, normalmente calculado aplicando um limite pré-determinado à medida de tendência central dos participantes.

Desde a década de 60, programas vinham avaliando a performance dos laboratórios com intervalos de aceitação obtidos a partir da média e do desvio padrão dos participantes, como o escore Z, que supõe distribuição normal com níveis de confiança aproximados de 95% e 99%.

A utilização destes limites variáveis produzia intervalos de aceitação tão estreitos em alguns casos, que era possível um resultado dentro de um intervalo clinicamente útil ser avaliado como inadequado, e excessivamente largos em outros casos, que não ajudavam os laboratórios a melhorar para atender às necessidades médicas.

Neste contexto, os limites fixos começaram a ser usados na década de 80, com base no "erro total analítico" ou "limite de utilidade médica", como os sugeridos pela ANVISA/REBLAS no Brasil, e mais recentemente, tem-se desenvolvido limites com base na variação biológica. Ainda assim, os limites variáveis continuam sendo amplamente utilizados.

## OBJETIVO

Comparar a eficácia da aplicação de limites fixos e variáveis na avaliação de resultados de ensaios de proficiência (EP).

## MÉTODO

Foram utilizados resultados do EP da ControlLab, apoiado pela SBPC/ML, para dosagem de glicose, no item de ensaio 2 da rodada de janeiro de 2006, obtidos por dois sistemas analíticos: A e B.

Os sistemas analíticos eram representativos da realidade laboratorial e possuíam diferença metodológica e tecnológica substancial.

Para a análise dos resultados, foram calculadas medidas robustas e foram construídos intervalos de aceitação, calculados segundo limite fixo estabelecido pela Anvisa (Média  $\pm 13\%$ ) e limite variável usual (Média  $\pm 2$ Desvios padrões), representados na tabela descritiva e gráficos de dispersão.

## RESULTADOS E DISCUSSÃO

Os resultados obtidos pelo sistema B se revelaram mais precisos (CV=2,5%) que os obtidos pelo sistema A (CV=12%). O sistema analítico B apresentou percentual de aprovação inferior ao sistema A com a aplicação de limite variável (A=93%; B=80%), diferente do nível de aprovação obtido com limite fixo (A=64%; B=100%).

O limite variável tratou com distinção cada sistema analítico, no qual a amplitude do intervalo de aceitação aumentou de acordo com o desvio padrão.

A avaliação com o uso de limite fixo gerou uma amplitude única para os intervalos dos sistemas analíticos, refletindo melhor a realidade, enquanto o sistema analítico mais preciso alcançou um maior percentual de aprovação.

O critério igualitário do limite fixo foi especialmente útil para "equiparar" sistemas com imprecisões distintas, o que é realidade do segmento clínico e veterinário, que possuem múltiplos métodos, reagentes e equipamentos, que combinados resultam em dezenas de sistemas analíticos com variados níveis de dispersão.

Ainda assim, no sistema analítico B, que apresentou imprecisão reduzida frente ao limite fixo aplicado (cerca de cinco vezes menor), um alerta com base no limite variável poderia ser adotado para demonstrar que, mesmo aprovados, os resultados acima de [Média  $\pm 2$ DP] apresentaram comportamento diferenciado da maior parte dos participantes. Neste caso, estes laboratórios teriam a oportunidade de identificar seu desempenho frente à realidade estatística do seu grupo e poderiam adotar ações de melhoria para alcançar resultados menos dispersos.

Embora a discussão sobre qual limite fixo utilizar não seja o propósito deste trabalho, é importante enfatizar que a eficiência da sua adoção depende de uma análise que considere o nível de qualidade desejado e a sua adequação à realidade analítica, o que tende a alterar-se com o tempo.

Na ausência, ou impossibilidade de uso de limites obtidos pelas formas já descritas, há a alternativa de combinar os conceitos de limite fixo e variável, por um estudo da dispersão média acumulada dos sistemas analíticos em uso, como utilizado na Irlanda e no Reino Unido.

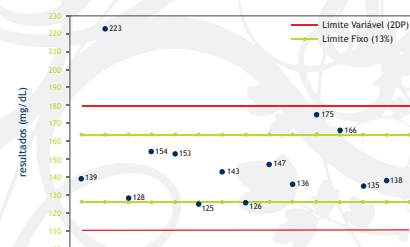


Figura 1 – Dispersão dos resultados do sistema analítico A.

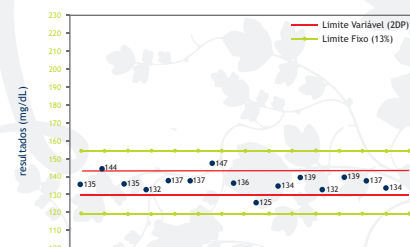


Figura 2 – Dispersão dos resultados do sistema analítico B.

## CONCLUSÃO

A análise dos resultados do presente estudo sugere que a adoção de limites fixos atende melhor aos propósitos do ensaio de proficiência, por harmonizar o critério de avaliação final adotado nos múltiplos sistemas analíticos e expressar melhor a realidade dos resultados - sistemas mais precisos obtêm maiores percentuais de aprovação -, oferecendo uma informação mais clara e útil para que os laboratórios promovam melhorias e obtenham resultados mais precisos.

A avaliação com limite fixo destaca-se também por não depender da qualidade dos dados disponíveis e não ser afetada pela dispersão dos dados. Estes limites devem ser entendidos como especificações da qualidade desejada e passível de ser alcançada.

## REFERÊNCIAS

1. ABNT ISO/IEC 43: 1999 – Ensaio de Proficiência por Comparação Interlaboratorial.
2. EHRMEYER, Sharon S.; LAESSIG, Ronald H.; SCHELL, Kathy. Use of Alternative Rules (Other than the 12s) for Evaluating Interlaboratory Performance Data. *Clinical Chemistry*, Vol. 34, Nº 2, 250-256 (1988).
3. MEYER, P.L. Probabilidade: Aplicações e Estatística. 2 ed. Rio de Janeiro: LTC – Livros Técnicos e Científicos Editora S.A., 426p, 1984.
4. HAMLIN, William B. The History of Evaluation Criteria for CAP Surveys. *Clinical Chemistry*, Vol. 39, Nº 7, 1456-1460 (1993).
5. EHRMEYER, Sharon S.; LAESSIG, Ronald H. An Assessment of the Use of Fixed Limits to Characterize Intra-laboratory Performance by Proficiency Testing. *Clinical Chemistry*, Vol. 33, Nº 10, 1901-1902 (1987).
6. Ricos C, Garcia-Lario JV, Alvarez V, Caval F, Domenech M, Hernandez A, et al. Biological variation database, and quality specification for imprecision, bias and total error (desirable and minimum). The 2006 update. [http://www.westgard.co\\_Hlt174941627m\\_Hlt174941627m/st32.htm](http://www.westgard.co_Hlt174941627m_Hlt174941627m/st32.htm) (acesso em agosto de 2007).
7. Ricos C, Baedenhuijsen H, Libeer JC, Hyltoft Petersen P, Ståckl D, Theinpont L, Fraser CG. External quality assessment: currently used criteria for evaluating performance in European countries and criteria for future harmonization. *Eur J Clin Chem Clin Biochem* 1996;34:159-65.
8. ANVISA – Procedimento GGLAS nº. 02/43: Critérios para a Habilitação de Provedores de Ensaio de Proficiência. 2ª. ed. Brasília, 2002.

TABELA 1 – Estatística Descritiva

	Sistema Analítico A	Sistema Analítico B
Quantidade de resultados	14	15
Média robusta (mg/dL)	144,8	136,0
Desvio padrão robusto (mg/dL)	17,4	3,4
Coefficiente de variação robusto	12,0%	2,5%
Intervalo de aceitação ( $\pm 2$ DP)	110 a 180	129 a 143
Intervalo de aceitação ( $\pm 13\%$ )	126 a 164	118 a 154
Percentual de aprovação ( $\pm 2$ DP)	93%	80%
Percentual de aprovação ( $\pm 13\%$ )	64%	100%