ATA DE REUNIÃO DA CT04

REUNIÃO DA COMISSÃO TÉCNICA CT-04 LABORATÓRIOS DE ANÁLISES CLÍNICAS

Data: 18-06-2015	**Início: 13h00min**
Local: Auditório do Rio Comprido.	**Término: 17h00min**

Presentes:

CGCRE/DICLA
- Lidiane M de Albuquerque
- Maria Cristina Pessoa
- Patricia Ferreira Leite

DIMAV
- Aurea Valadares Folgueras Flatschart
- Roberto B. Flatschart

DIMCI
- Jane Luiza Fernandes
- Wagner Wollinger

FLEURY
- Ismar Barbosa

FIOCRUZ
- Eliane Veiga da Costa
- Heloisa C. de A. Goés

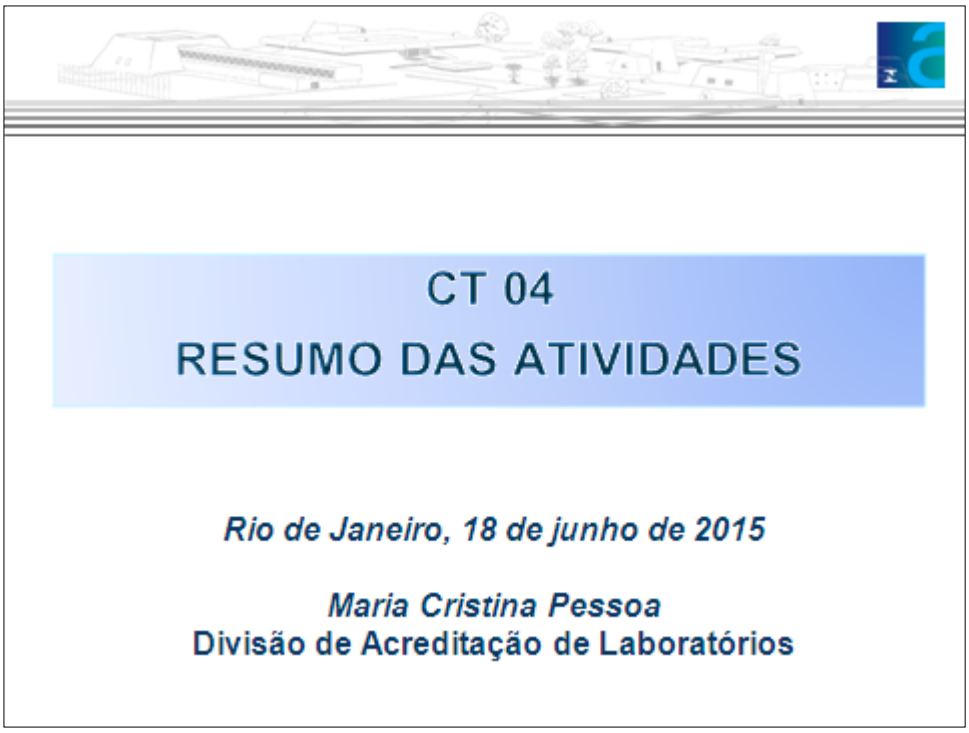
HUPE/UERJ
- Nívia de Oliveira

PNCQ
- Juno Damasceno Silva

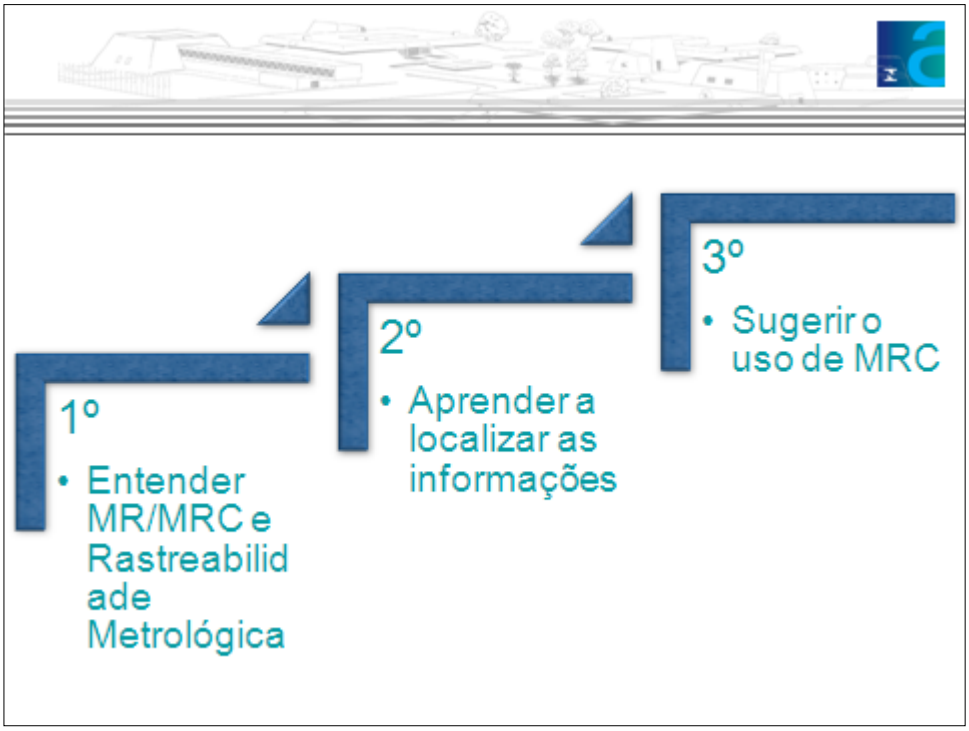
INDEPENDENTE
- Claudia da Costa Baldez

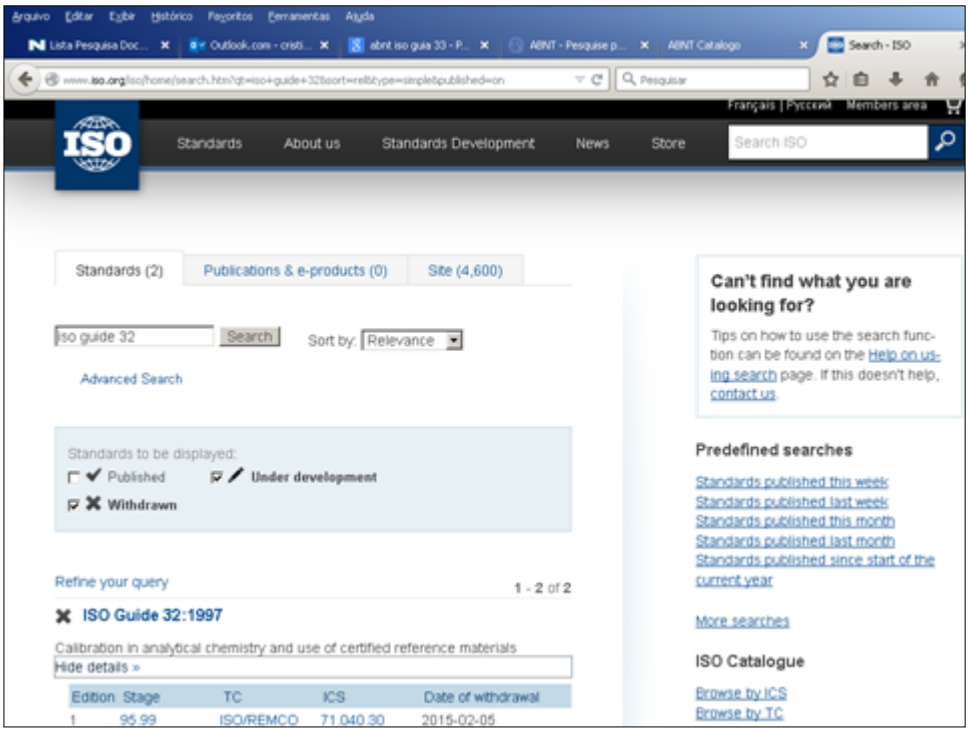
Documento Distribuído: NA

Na primeira parte da reunião foi feito um resumo das atividades realizadas até agora na CT04 (apresentação a seguir).


CT 04
RESUMO DAS ATIVIDADES
Rio de Janeiro, 18 de junho de 2015
Maria Cristina Pessoa
Divisão de Acreditação de Laboratórios


PROGRAMA DE ATIVIDADES DA CT-04
2014 – 2015
Estudo Uso e aplicação de Material de Referência (MR) e Material de Referência Certificado (MRC) no Laboratório de Análises Clínicas


1º
• Entender MR/MRC e Rastreabilidade Metrológica
2º
• Aprender a localizar as informações
3º
• Sugerir o uso de MRC


ISO
Standards
About us
Standards Development
News
Store
Search ISO
Standards (2)
Publications & e-products (0)
Site (4,600)
iso guide 32
Search
Sort by: Relevance
Advanced Search
Standards to be displayed:
Published
Under development
Withdrawn
Refine your query
1 - 2 of 2
ISO Guide 32:1997
Calibration in analytical chemistry and use of certified reference materials
Hide details »
Edition Stage TC ICS Date of withdrawal
1 95.99 ISO/REMCO 71.040.30 2015-02-05
Can't find what you are looking for?
Tips on how to use the search function can be found on the Help on using search page. If this doesn't help, contact us.
Predefined searches
Standards published this week
Standards published last week
Standards published this month
Standards published last month
Standards published since start of the current year
More searches
ISO Catalogue
Browse by ICS
Browse by TC

ABNT ISO GUIA 33:2002 - Utilização de materiais de referência certificados.

ISO Guide 33:2015
Reference materials - Good practice in using reference materials

Características de MR e MRC

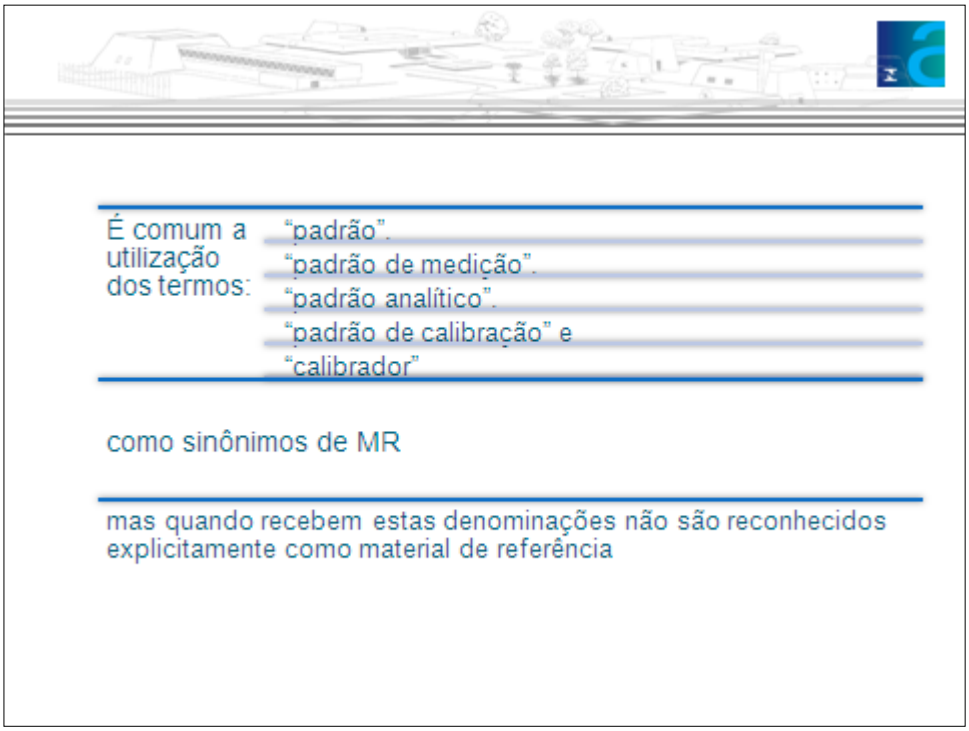
MR

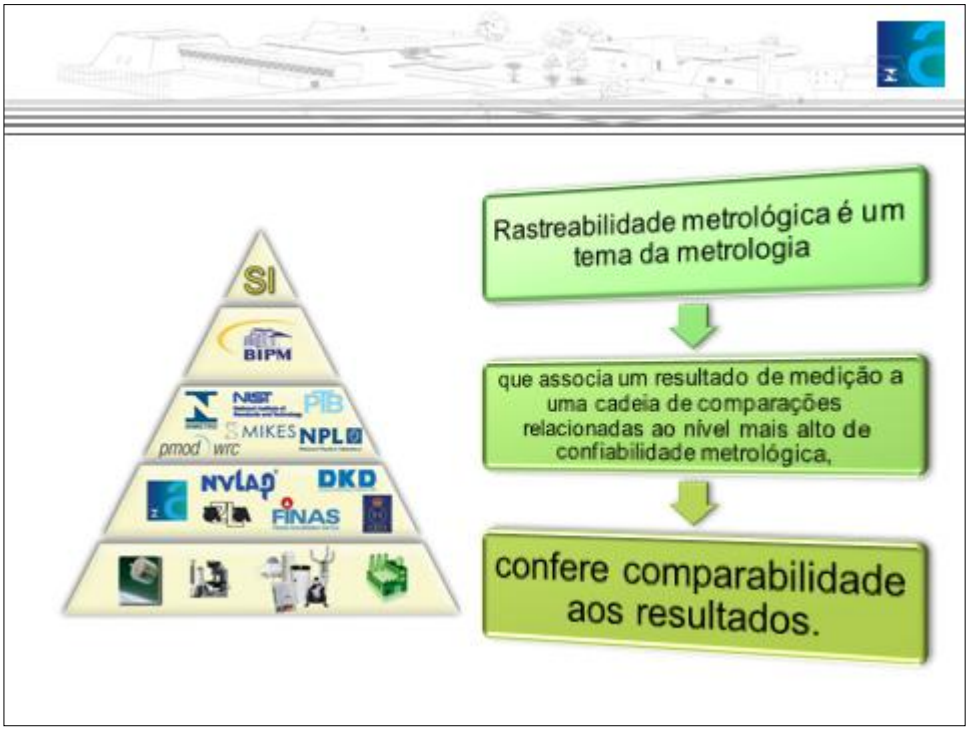
- material homogêneo e estável
- com propriedade(s) especificada(s)
- adequado para o uso em um processo de medição

MRC

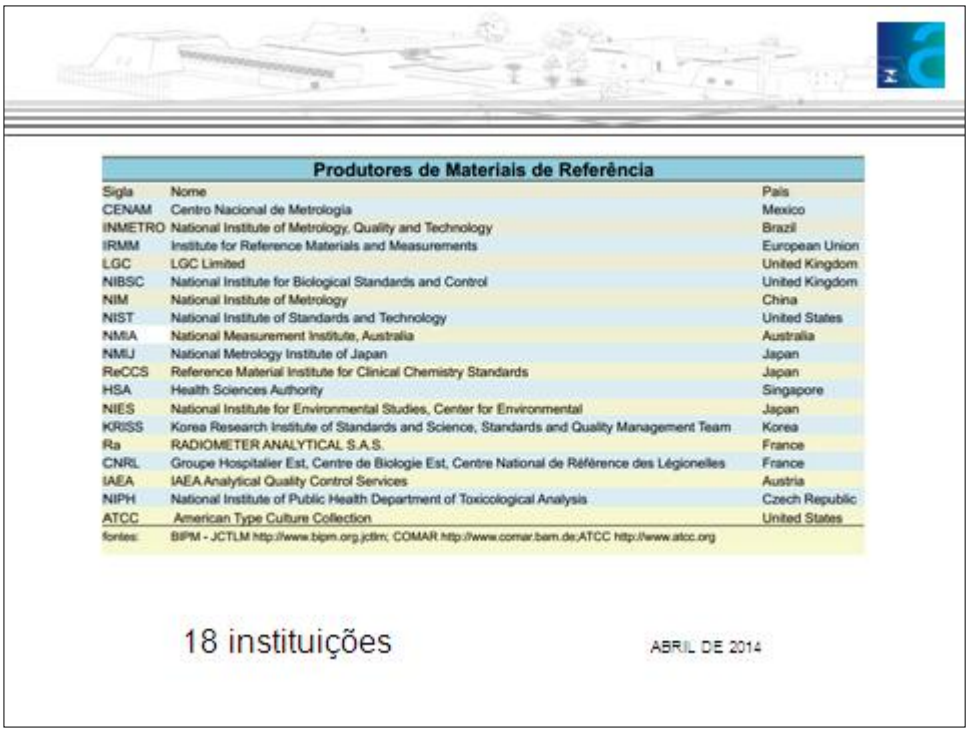
- material homogêneo e estável
- com propriedade(s) especificada(s)
- adequado para o uso em um processo de medição
- caracterizado por um procedimento metrologicamente válido
- com a incerteza associada e declarada em certificado".


MR e MRC e seus usos
MATERIAL DE REFERÊNCIA
Material de CQ
• Controle da qualidade
• avaliação da precisão
• Garantia da qualidade
MRC
• atribuição de valor
• calibração
• avaliação da exatidão
• validação/ desenvolvimento de métodos
• rastreabilidade


É comum a utilização dos termos:
"padrão".
"padrão de medição".
"padrão analítico".
"padrão de calibração" e
"calibrador"
como sinônimos de MR
mas quando recebem estas denominações não são reconhecidos explicitamente como material de referência


SI
BIPM
NIST
PTB
MIKES
NPL
pmod
wrc
NVLAP
DKD
FINAS
Rastreabilidade metrológica é um tema da metrologia
que associa um resultado de medição a uma cadeia de comparações relacionadas ao nível mais alto de confiabilidade metrológica,
confere comparabilidade aos resultados.


PRODUTORES DE MATERIAIS DE REFERÊNCIA
NA ÁREA DE ANÁLISES CLÍNICAS



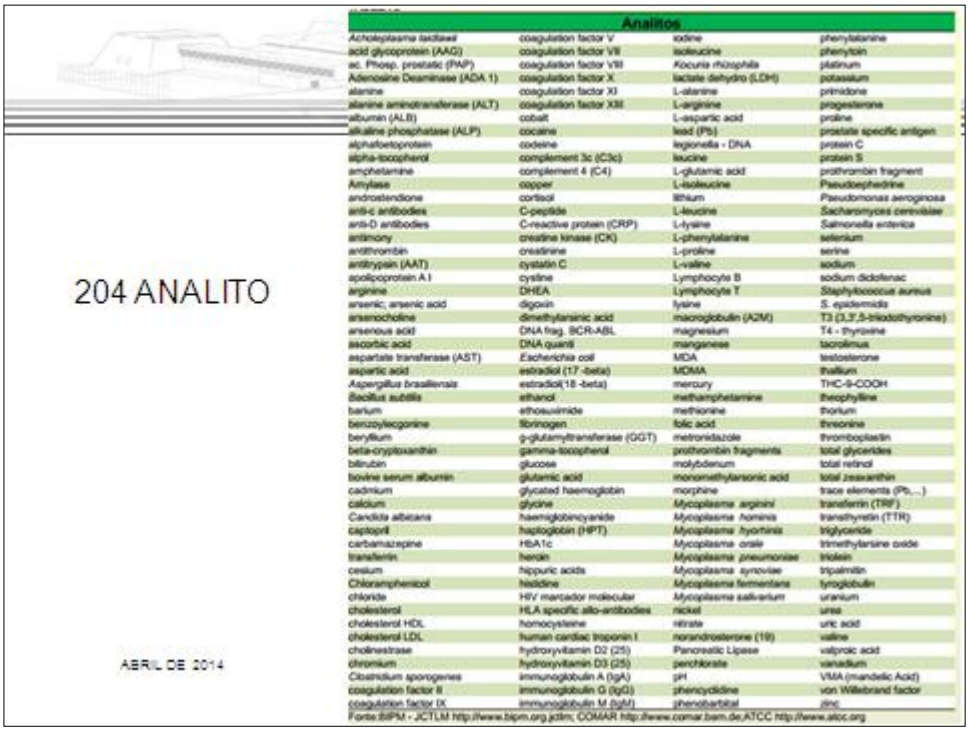
Produtores de Materiais de Referência

Sigla	Nome	País
CENAM	Centro Nacional de Metrología	Mexico
INMETRO	National Institute of Metrology, Quality and Technology	Brazil
IRMM	Institute for Reference Materials and Measurements	European Union
LGC	LGC Limited	United Kingdom
NIBSC	National Institute for Biological Standards and Control	United Kingdom
NIM	National Institute of Metrology	China
NIST	National Institute of Standards and Technology	United States
NMIA	National Measurement Institute, Australia	Australia
NMIJ	National Metrology Institute of Japan	Japan
ReCCS	Reference Material Institute for Clinical Chemistry Standards	Japan
HSA	Health Sciences Authority	Singapore
NIES	National Institute for Environmental Studies, Center for Environmental	Japan
KRISS	Korea Research Institute of Standards and Science, Standards and Quality Management Team	Korea
Ra	RADIOMETER ANALYTICAL S.A.S.	France
CNRL	Groupe Hospitalier Est, Centre de Biologie Est, Centre National de Référence des Légionelles	France
IAEA	IAEA Analytical Quality Control Services	Austria
NIPH	National Institute of Public Health Department of Toxicological Analysis	Czech Republic
ATCC	American Type Culture Collection	United States

fontes: BIPM - JCTLM http://www.bipm.org.jctlm; COMAR http://www.comar.bam.de;ATCC http://www.atcc.org

18 instituições

ABRIL DE 2014



204 ANALITO

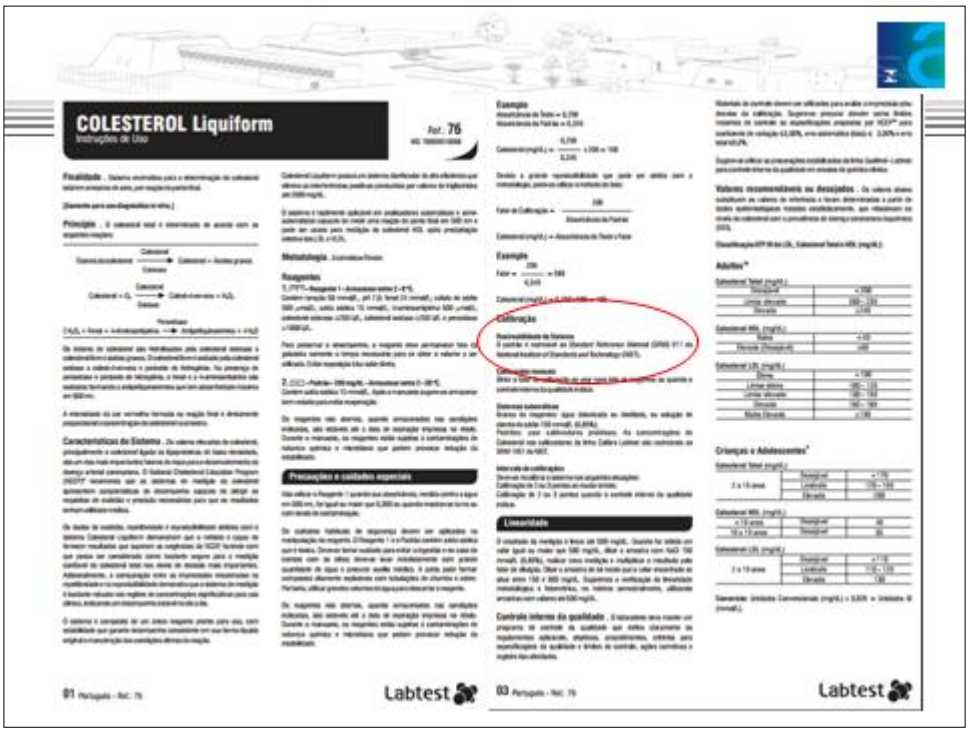
ABRIL DE 2014

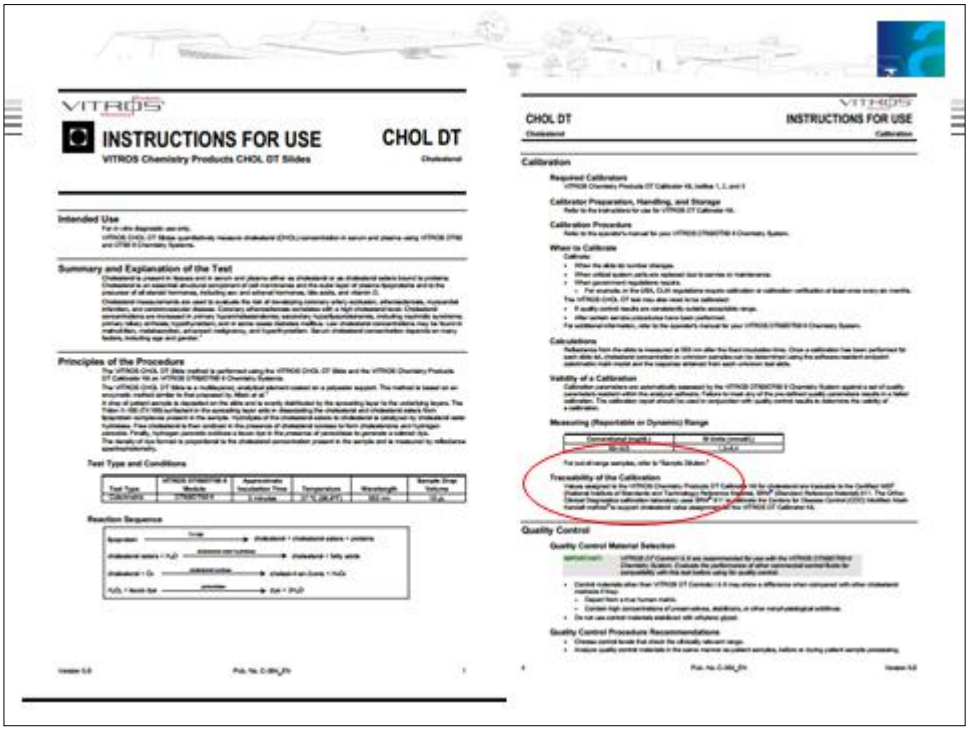
Analitos

Acholeplasma laidlawii	coagulation factor V	iodine	phenylalanine
acid glycoprotein (AAG)	coagulation factor VII	isoleucine	phenytoin
ac. Phosp. prostatic (PAP)	coagulation factor VIII	Klocuria rhizophila	platinum
Adenosine Deaminase (ADA 1)	coagulation factor X	lactate dehydro (LDH)	potassium
alanine	coagulation factor XI	L-alanine	primidone
alanine aminotransferase (ALT)	coagulation factor XIII	L-arginine	progesterone
albumin (ALB)	cobalt	L-aspartic acid	proline
alkaline phosphatase (ALP)	cocaine	lead (Pb)	prostate specific antigen
alphafoetoprotein	codeine	legionella - DNA	protein C
alpha-tocopherol	complement 3c (C3c)	leucine	protein S
amphetamine	complement 4 (C4)	L-glutamic acid	prothrombin fragment
Amylase	copper	L-isoleucine	Pseudoephedrine
androstendione	cortisol	lithium	Pseudomonas aeroginosa
anti-c antibodies	C-peptide	L-leucine	Sacharomyces cerevisiae
anti-D antibodies	C-reactive protein (CRP)	L-lysine	Salmonella enterica
antimony	creatine kinase (CK)	L-phenylalanine	selenium
antithrombin	creatinine	L-proline	serine
antitrypsin (AAT)	cystatin C	L-valine	sodium
apolipoprotein A I	cystine	Lymphocyte B	sodium diclofenac
arginine	DHEA	Lymphocyte T	Staphylococcus aureus
arsenic; arsenic acid	digoxin	lysine	S. epidermidis
arsenocholine	dimethylarsinic acid	macroglobulin (A2M)	T3 (3,3',5-triiodothyronine)
arsenous acid	DNA frag. BCR-ABL	magnesium	T4 - thyroxine
ascorbic acid	DNA quanti	manganese	tacrolimus
aspartate transferase (AST)	Escherichia coli	MDA	testosterone
aspartic acid	estradiol (17 -beta)	MDMA	thallium
Aspergillus brasiliensis	estradiol(18 -beta)	mercury	THC-9-COOH
Bacillus subtilis	ethanol	methamphetamine	theophylline
barium	ethosuximide	methionine	thorium
benzoylecgonine	fibrinogen	folic acid	threonine
beryllium	g-glutamyltransferase (GGT)	metronidazole	thromboplastin
beta-cryptoxanthin	gamma-tocopherol	prothrombin fragments	total glycerides
bilirubin	glucose	molybdenum	total retinol
bovine serum albumin	glutamic acid	monomethylarsonic acid	total zeaxanthin
cadmium	glycated haemoglobin	morphine	trace elements (Pb,...)
calcium	glycine	Mycoplasma arginini	transferrin (TRF)
Candida albicans	haemiglobincyanide	Mycoplasma hominis	transthyretin (TTR)
captopril	haptoglobin (HPT)	Mycoplasma hyorhinis	triglyceride
carbamazepine	HbA1c	Mycoplasma orale	trimethylarsine oxide
transferrin	heroin	Mycoplasma pneumoniae	triolein
cesium	hippuric acids	Mycoplasma synoviae	tripalmitin
Chloramphenicol	histidine	Mycoplasma fermentans	tyroglobulin
chloride	HIV marcador molecular	Mycoplasma salivarium	uranium
cholesterol	HLA specific allo-antibodies	nickel	urea
cholesterol HDL	homocysteine	nitrate	uric acid
cholesterol LDL	human cardiac troponin I	norandrosterone (19)	valine
cholinestrase	hydroxyvitamin D2 (25)	Pancreatic Lipase	valproic acid
chromium	hydroxyvitamin D3 (25)	perchlorate	vanadium
Clostridium sporogenes	immunoglobulin A (IgA)	pH	VMA (mandelic Acid)
coagulation factor II	immunoglobulin G (IgG)	phencyclidine	von Willebrand factor
coagulation factor IX	immunoglobulin M (IgM)	phenobarbital	zinc

Fonte:BIPM - JCTLM http://www.bipm.org.jctlm; COMAR http://www.comar.bam.de;ATCC http://www.atcc.org


1º
• Entender MR/MRC e Rastreabilidade Metrológica
2º
• Aprender a localizar as informações
3º
• Sugerir o uso de MRC


COLESTEROL Liquiform
Instruções de Uso
Ref.: 76
Labtest
Labtest



VITROS

INSTRUCTIONS FOR USE **CHOL DT**

VITROS Chemistry Products CHOL DT Slides

Cholesterol

Intended Use

Summary and Explanation of the Test

Principles of the Procedure

Test Type and Conditions

Reaction Sequence

CHOL DT — INSTRUCTIONS FOR USE

Cholesterol — Calibration

Calibration

Required Calibrators

Calibrator Preparation, Handling, and Storage

Calibration Procedure

When to Calibrate

Calculations

Validity of a Calibration

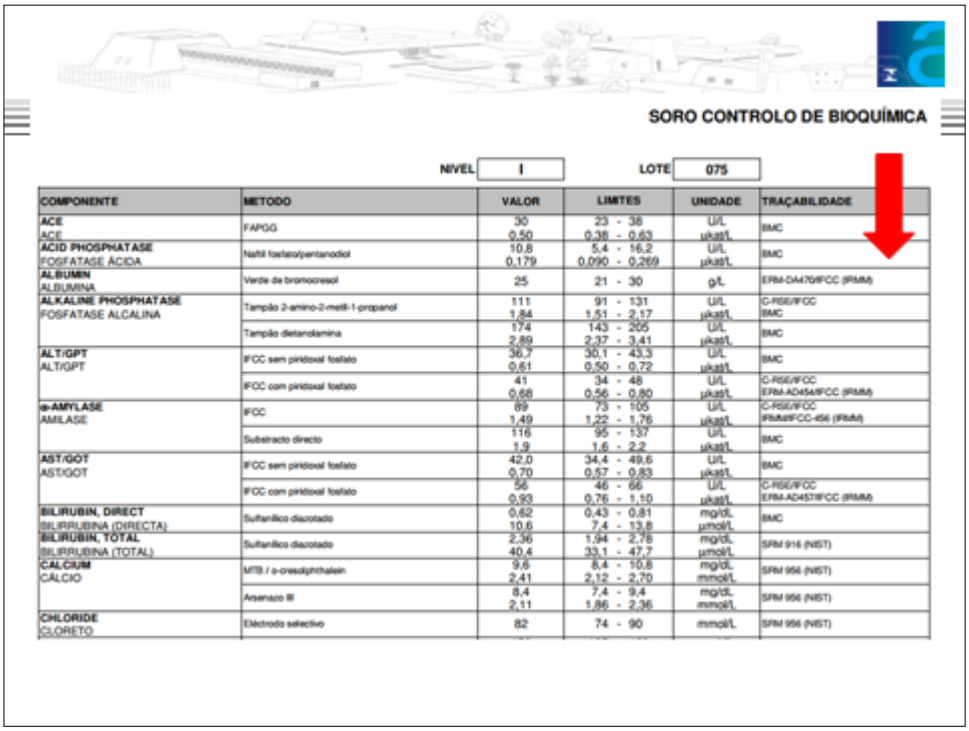
Measuring (Reportable or Dynamic) Range

Traceability of the Calibration

Quality Control

Quality Control Material Selection

Quality Control Procedure Recommendations



SORO CONTROLO DE BIOQUÍMICA

NIVEL I LOTE 075

COMPONENTE	METODO	VALOR	LIMITES	UNIDADE	TRAÇABILIDADE
ACE ACE	FAPGG	30 0,50	23 - 38 0,38 - 0,63	U/L µkat/L	BMC
ACID PHOSPHATASE FOSFATASE ÁCIDA	Naftil fosfato/pentanodiol	10,8 0,179	5,4 - 16,2 0,090 - 0,269	U/L µkat/L	BMC
ALBUMIN ALBUMINA	Verde de bromocresol	25	21 - 30	g/L	ERM-DA470/IFCC (IRMM)
ALKALINE PHOSPHATASE FOSFATASE ALCALINA	Tampão 2-amino-2-metil-1-propanol	111 1,84	91 - 131 1,51 - 2,17	U/L µkat/L	C-RSE/IFCC BMC
	Tampão dietanolamina	174 2,89	143 - 205 2,37 - 3,41	U/L µkat/L	BMC
ALT/GPT ALT/GPT	IFCC sem piridoxal fosfato	36,7 0,61	30,1 - 43,3 0,50 - 0,72	U/L µkat/L	BMC
	IFCC com piridoxal fosfato	41 0,68	34 - 48 0,56 - 0,80	U/L µkat/L	C-RSE/IFCC ERM-AD454/IFCC (IRMM)
α-AMYLASE AMILASE	IFCC	89 1,49	73 - 105 1,22 - 1,76	U/L µkat/L	C-RSE/IFCC IRMM/IFCC-456 (IRMM)
	Substracto directo	116 1,9	95 - 137 1,6 - 2,2	U/L µkat/L	BMC
AST/GOT AST/GOT	IFCC sem piridoxal fosfato	42,0 0,70	34,4 - 49,6 0,57 - 0,83	U/L µkat/L	BMC
	IFCC com piridoxal fosfato	56 0,93	46 - 66 0,76 - 1,10	U/L µkat/L	C-RSE/IFCC ERM-AD457/IFCC (IRMM)
BILIRUBIN, DIRECT BILIRRUBINA (DIRECTA)	Sulfanílico diazotado	0,62 10,6	0,43 - 0,81 7,4 - 13,8	mg/dL µmol/L	BMC
BILIRUBIN, TOTAL BILIRRUBINA (TOTAL)	Sulfanílico diazotado	2,36 40,4	1,94 - 2,78 33,1 - 47,7	mg/dL µmol/L	SRM 916 (NIST)
CALCIUM CÁLCIO	MTB / o-cresolphthalein	9,6 2,41	8,4 - 10,8 2,12 - 2,70	mg/dL mmol/L	SRM 956 (NIST)
	Arsenazo III	8,4 2,11	7,4 - 9,4 1,86 - 2,36	mg/dL mmol/L	SRM 956 (NIST)
CHLORIDE CLORETO	Eléctrodo selectivo	82	74 - 90	mmol/L	SRM 956 (NIST)


1º
• Entender MR/MRC e Rastreabilidade Metrológica
2º
• Aprender a localizar as informações
3º
• Sugerir o uso de MRC


3º fase: ESTUDO DE RASTREABILIDADE
ácido úrico
TSH
CK-MB
creatinina
T4
PSA
glicose
colesterol
HBsAg
HCG

ABNT NBR ISO 15189:2015

NOTA A documentação de rastreabilidade de calibração em relação a um material de referência de ordem mais alta ou procedimento de referência pode ser fornecida por um fabricante do sistema utilizado no exame.....

Quando isso não for possível ou pertinente, outras formas de proporcionar confiança nos resultados devem ser aplicadas, incluindo, mas não limitado ao seguinte:

— uso de materiais de referência certificados;

.....

OBRIGADA

mcpessoa@inmetro.gov.br

Na segunda parte da reunião o grupo foi dividido em pares para identificar nas bulas dos kits que os participantes trouxeram, as informações sobre rastreabilidade metrológica. Na sequência foram apresentadas, oralmente, as observações dos grupos. E mais uma vez a constatação foi que existem bulas com informações incompletas e outras que não trazem informações sobre rastreabilidade metrológica.

Após este trabalho em grupo, foi discutida a necessidade da rastreabilidade metrológica na confiabilidade dos resultados obtidos. Quando foi consenso que alguma medida educativa deveria ser realizada.

Patrícia e Cristina comentaram que informações sobre rastreabilidade metrológica podem existir na bula original, mas que algumas vezes não são integralmente traduzidas. E ressaltaram que informações sobre rastreabilidade metrológica é requisito para registro de produtos na ANVISA, conforme RDC 206/2006.

Quanto ao conhecimento do tema, Cristina considerou que precisa ser difundido entre a assessoria das empresas diagnósticas. E que os laboratórios precisam entender para cobrar estas informações nos kits adquiridos.

A sugestão do grupo, que será apresentada à Dicla é de escrever um documento orientativo para maior entendimento dos laboratórios e dos avaliadores sobre o tema rastreabilidade metrológica.

DATA DA PRÓXIMA REUNIÃO: Não foi definida. Será agendada por e-mail em data oportuna.