

Qualidade das Dosagens Bioquímicas Enviadas em um Laboratório de Apoio

Evaluation of Biochemical Markers in a Support Laboratory

Thiago Pinho^{a*}; Iberê Ferreira Silva Junior^a

^aUniversidade de Cuiabá, Faculdade de Farmácia, MT, Brasil

*E-mail: thiago.pinho@live.com

Recebido: 22 de janeiro de 2013; Aceito: 19 de junho de 2013

Resumo

Com o avanço da tecnologia na área de diagnóstico clínico, tanto a descoberta quanto o acompanhamento de diversas patologias tem se tornado mais rápidos, práticos e confiáveis. Estes diagnósticos, cada vez mais específicos, se tornam inviáveis para laboratórios de pequeno e médio porte, devido ao alto custo de suas metodologias. A terceirização é uma alternativa para estes laboratórios, quando necessitam de análises de alta complexidade. Porém, muitas vezes, o baixo custo gerado pela terceirização pode comprometer a qualidade do exame realizado, devido à logística envolvida desde a coleta até a realização dos exames nos laboratórios de apoio. Neste sentido, foi avaliada, de forma preliminar, a qualidade das dosagens bioquímicas enviadas e realizadas em um laboratório de apoio (terceirizado), a fim de refletir sobre o impacto da terceirização na qualidade dos serviços executados em um laboratório clínico.

Palavras-chave: Controle de Qualidade. Transporte Biológico. Marcadores Biológicos.

Abstract

Technological advancements for clinical diagnostics allow for assessing more rapid, convenient and reliable results. However, these diagnoses, increasingly specific, become unviable for small and medium labs due to their costly methodologies. Thus, Outsourcing of tasks is an alternative to highly complex analyzes, though the cost generated of outsourcing can compromise the quality of the examination, due to the logistics involved from collection to the examinations in laboratories support. In this sense, the quality of biochemical markers performed in an outsourced laboratory was evaluated to reflect the impact of outsourcing on the quality of services.

Keywords: *Quality Control. Biological Transport. Biological Markers.*

1 Introdução

A terceirização é conceituada por Leocádio *et al.*¹ como ato de transferir determinada atividade para um terceiro mais especializado, aumentando a qualidade do produto final.

No laboratório clínico, a terceirização de exames especializados traz várias vantagens. Além do aumento do número exames prestados ao paciente, há diminuição dos custos, do quadro de funcionários, aumento dos lucros, da qualidade e crescimento da empresa sem grandes investimentos². Porém, pode gerar algumas desvantagens, tais como atraso nos resultados, resultados errôneos, degradação e perda de amostra.

Levando em consideração a afirmação de Romano³, de que bons resultados exigem boas amostras, para que seja representativa do estado *in vivo* do paciente, ao se optar por serviços terceirizados não devemos nos preocupar apenas com a qualidade da empresa, mas também com a qualidade da amostra. Amostras inadequadas ou deterioradas acabam tornando irrelevante o Programa de Garantia de Qualidade utilizado no laboratório de apoio⁴⁻⁷.

Segundo o Conselho Federal de Farmácia - CFF⁸, as diversas variáveis pré-analíticas devem ser controladas para

preservar a representatividade e a integridade do espécime diagnóstico. Portanto, a padronização de procedimentos, com foco no controle e minimização dos erros pré-analíticos, é essencial para a obtenção de resultados confiáveis.

Neste sentido, torna-se importante uma avaliação preliminar da qualidade dos serviços prestados por terceiros, antes da escolha de qual empresa fará esta prestação. Desta forma, este trabalho teve como objetivo, acompanhar e avaliar o processo de amostras encaminhadas para laboratórios de apoio, verificando se os métodos de armazenagem e transporte hoje utilizados são efetivos, garantindo a reprodutibilidade da amostra até o retorno ao paciente.

2 Material e Métodos

Para avaliar, de forma preliminar, a qualidade dos serviços prestados por um laboratório de apoio, foi escolhida a dosagem da enzima alanina aminotransferase (TGP/ALT) que, segundo a literatura, possui estabilidade de até 4 dias à temperatura de 2 – 8 °C e de 2 dias à temperatura de 15 – 25 °C^{9,10}.

Para início da avaliação, foram colhidas 20 amostras, em duplicata, de pacientes aleatórios, que foram atendidos em um laboratório local no período do teste, seguindo os Procedimentos Operacionais Padrão de Coleta de Sangue - POP¹¹⁻¹³.

Esta seleção aleatória teve o objetivo de analisar o maior número de amostras normais possíveis, além de acompanhar o comportamento dos resultados das alterações patológicas¹⁴.

Após a coleta, todas as amostras foram divididas em dois tubos, sendo que o primeiro (Tubo 1) permanecia no local para ser processado e o segundo (Tubo 2) era acondicionado para envio, seguindo o fluxograma mostrado na Figura 1.

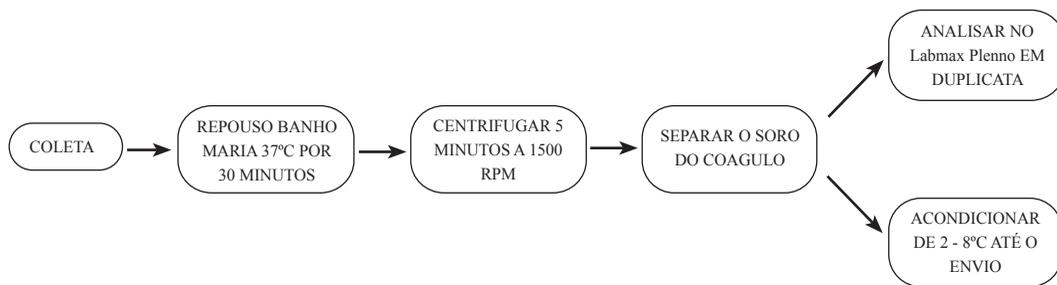


Figura 1: Fluxo para processamento de amostras sem anticoagulante

O método analítico escolhido para análise dos Tubos 1 foi o mesmo utilizado pelo laboratório de apoio. Sendo assim, foi utilizado o método enzimático cinético UV-IFCC automatizado, utilizando o reagente ALT/GPT Liquiform®, analisado no equipamento Labmax Plenno® e validado pelo controle Qualitrol 1H®. Todos os reagentes utilizados foram oriundos da Labtest Diagnóstica S/A.

Antes de ser feita a análise das amostras, o equipamento foi submetido a uma amostra *standard*, Calibra 1H^{®15}. Todos os testes foram realizados apenas após confirmação da calibração.

O Tubo 2 foi armazenado sob refrigeração de 2 - 8 °C^{16,17}, temperatura adequada para sua estabilidade por aproximadamente 4 dias, até às 13:00 horas, momento da captação das amostras pelo laboratório de apoio, que encaminhou as amostras para um escritório regional local, onde foram armazenadas até às 20:00 horas.

As amostras saíram de Cuiabá-MT às 20:00 horas por via aérea e chegaram à cidade destino às 6:00 horas do dia seguinte. Às 8:00 horas, o segundo carro coletor transportou as amostras para o laboratório de apoio, onde foram triadas e encaminhadas para análise, por volta das 11:00 horas. Observou-se que amostras enviadas de segunda a quinta-feira são analisadas após aproximadamente 26 horas, e que esse tempo pode ser maior se enviadas na sexta-feira ou em véspera de feriados, pois o setor de cargas da empresa aérea tem expediente somente em dias úteis.

3 Resultados e Discussão

Os resultados de concentração sérica da enzima, obtidos pelos dois laboratórios, foram comparados e os dados obtidos foram separados em três tabelas. A primeira avalia os dados de forma qualitativa, observando a presença ou não de alterações clinicamente significativas. A segunda tabela avalia separadamente amostras lidas com aproximadamente 24 horas pós-coleta. A terceira avalia isoladamente amostras lidas após 48 horas ou mais da coleta.

Na Tabela 1, foram organizados os resultados de duas amostras distintas por dia e suas respectivas variações entre

os resultados obtidos. Pode ser observada uma variação clinicamente significativa na maioria dos resultados, com média de aproximadamente 13%.

Tabela 1: Resultados de ALT obtidos no final da pesquisa, com suas respectivas variações

Data		Testes de ALT/TGP U/L		
Mês	Semana	Tubo 1	Tubo 2	Variação %
25/10/2012	Quinta	12	11	8,3
		2561	2192	14,4
26/10/2012	Sexta	14	10	28,5
		26	11	57,69
29/10/2012	Segunda	10	9	10
		20	17	15
30/10/2012	Terça	8	7	12,5
		29	27	6,89
31/10/2012	Quarta	10	9	10
		36	36	0
01/11/2012	Quinta	16	12	25
		62	55	11,29
05/11/2012	Segunda	18	15	16,66
		40	38	5
06/11/2012	Terça	18	17	5,5
		26	24	7,69
07/11/2012	Quarta	29	21	27,58
		32	26	18,75
08/11/2012	Quinta	13	13	0
		25	24	4
			Média	13,56

Na segunda análise, os resultados das amostras que foram analisadas em torno de 24 horas após a coleta foram separados, correspondendo a 80% das amostras enviadas. Quando comparado com o total de amostras, os dados organizados na Tabela 2 apresentam uma diminuição da porcentagem média para aproximadamente 9,5%.

Tabela 2: Amostras analisadas em aproximadamente 24 horas, e suas respectivas variações

Data		Testes de ALT/TGP U/L		
Mês	Semana	Tubo 1	Tubo 2	Variação %
25/10/2012	Quinta-feira	12	11	8,3
		2561	2192	14,4
29/10/2012	Segunda-feira	10	9	10
		20	17	15
30/10/2012	Terça-feira	8	7	12,5
		29	27	6,89
31/10/2012	Quarta-feira	10	9	10
		36	36	0
05/11/2012	Segunda-feira	18	15	16,66
		40	38	5
06/11/2012	Terça-feira	18	17	5,5
		26	24	7,69
07/11/2012	Quarta-feira	29	21	27,58
		32	26	18,75
08/11/2012	Quinta-feira	13	13	0
		25	24	4
Média				9,55

Mesmo com redução da porcentagem, estes resultados possuem importância clínica, pois Menezes et al.¹⁸ obtiveram uma variação de 12% nos resultados de glicose, o que pode tirar pacientes do quadro de pré-diabéticos para valores normais.

Por fim, foram separadas as amostras analisadas com tempo igual ou superior a 48 horas, onde podemos observar a diminuição dos valores séricos em aproximadamente 24%, conforme mostrado na Tabela 3.

Tabela 3: Amostras enviadas antes de final de semana/feriado e suas respectivas variações

Data		Testes de ALT/TGP U/L		
Mês	Semana	Tubo 1	Tubo 2	Variação %
26/10/2012	Sexta	14	10	28,5
		26	11	57,69
01/11/2012	Quinta	16	12	25
		62	55	11,29
Média				24,50

Estudos de Lima-Oliveira *et al.*¹⁹ comprovaram que os resultados laboratoriais influenciam de 60% a 70% das decisões médicas e, portanto, podem afetar o diagnóstico e/ou tratamento dos pacientes.

Comparando os resultados das tabelas, podemos observar claramente alterações nos resultados, devido à estabilidade destas enzimas, conforme já descrita na literatura.

Alterações de 10% como as observadas nas amostras lidas em 24 horas pós-coleta não possuem grande

importância clínica com respeito à enzima analisada, porém se comparadas com outras enzimas mais específicas como CPK, CKMB, um possível indicativo de lesão cardíaca pode estar sendo mascarado. Se outros analitos mais sensíveis forem considerados, como o exemplo da glicose, que é objeto de estudos em diversos trabalhos previamente citados, uma depleção de 10% permite tirar um paciente de um quadro pré-diabético, para a faixa de pacientes normais.

A situação se complica conforme o maior tempo entre a coleta e a análise. Amostras que são enviadas às vésperas de finais de semana e datas comemorativas tendem a aguardar, em algumas situações, por um tempo superior a 48 horas. Não por uma negligência do laboratório de apoio que funciona diariamente, mas pela empresa de transporte não ter expediente nos feriados e finais de semana.

Na Tabela 3, onde são analisadas amostras enviadas às vésperas de feriados e finais de semana, é possível observar que a variação dos valores aumentou para aproximadamente 30%. Esta situação possui uma importância clínica maior, pois pacientes em quadro patológico podem ser considerados sadios e liberados pelo médico devido a um resultado infiel, uma vez que resultados laboratoriais interferem, em média, em 60% das decisões médicas.

4 Conclusão

Pelo presente estudo, foi possível ter uma análise prévia da qualidade do armazenamento e transporte praticado pelo laboratório de apoio. Não é possível apontar a causa exata da alteração dos resultados, nem se os padrões de alteração são os mesmos para os demais parâmetros sorológicos enviados diariamente. Seria necessário um estudo mais aprofundado, com maior número de parâmetros e por maior tempo, uma vez que situações pontuais como erro no transporte, falta de materiais adequados, adequações de setores e novos colaboradores, poderiam ser melhor estudadas.

A partir dos dados obtidos, podemos apontar como principal causa da degradação das amostras o tempo e uma possível variação na temperatura durante o transporte.

Referências

1. Leocádio LCS, Calle GAD, Rados GJV. A gestão do processo e do conhecimento na terceirização. In: Anais do 12º SIMPOI. 2009. São Paulo: FGV EAESP; 2009.
2. Barros AM. Curso de direito do trabalho. São Paulo: LTr; 2007.
3. Romano P. Gestão da fase pré-analítica: recomendações da sociedade brasileira de patologia clínica/ medicina laboratorial. São Paulo: Grafitto; 2010.
4. Lopes HJJ. Garantia e controle de qualidade no laboratório clínico. Belo Horizonte: Analisa; 2003.
5. Brasil. Ministério da Saúde. Manual de apoio aos gestores do SUS organização da rede de laboratórios clínicos. Brasília: MS; 2003.
6. Brasil. Ministério da Saúde. Resolução RDC no 302/2005 - Regulamento Técnico para o Funcionamento dos Laboratórios Clínicos. 2005. [acesso em 2 ago 2012]. Disponível em <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/>

- showAct.php?id=19176&Word.
7. Oliveira CA, Mendes ME. Gestão da fase analítica do laboratório: como assegurar a qualidade na prática. Rio de Janeiro: ControlLab; 2011.
 8. CFF - Conselho Federal de Farmácia. Gestão da qualidade laboratorial. São Paulo; 2011.
 9. LABTEST. ALT/GPT Liquiform. 2012. [acesso em 13 out. 2012]. Disponível em <http://www.labtest.com.br/reagentes#>.
 10. Costa VG, Moreli ML. Principais parâmetros biológicos avaliados em erros na fase pré-analítica de laboratórios clínicos: revisão sistemática. J Bras Patol Med Lab 2012;48(3):163-8.
 11. Comissão de Coleta de Sangue Venoso da SBPC/ML. Recomendações da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/ Medicina Laboratorial para Coleta de Sangue Venoso. São Paulo: Manole; 2009.
 12. Lima-Oliveira GS. Estudo de fontes de erros nos processos de flebotomia com ênfase na estase venosa em parâmetros bioquímicos. Dissertação. [Mestrado em Ciências Farmacêuticas – Análises Clínicas] – Universidade Federal do Paraná; 2007.
 13. Guder WG, Narayanan S, Wisser HT, Zawta B. Samples: from the patient to the laboratory. The impact of preanalytical variables on the quality of laboratory results. Darmstadt: Git Verlag GMBH; 2001.
 14. Gabriel Junior A, Silva AAB, Martino MC, Razvickas WJ, Silva RC, Viana AM, *et al.* Validação do sistema de transporte e das dosagens de amostras biológicas enviadas para a central de um Laboratório de grande porte. J Bras Patol Med Lab 2007;43(4):235-40.
 15. Motta VT. Bioquímica clínica para laboratório: principio e interpretações. Caxias do Sul: Medbook; 2009.
 16. Dutra SMD. Manual de orientações para coleta, preparo e transporte de material biológico. São Paulo: Laboratório Central de Saúde Pública; 2008.
 17. Drammeh B, Schleicher R, Pfeiffer C, Jain RB, Zhang M, Nguyen PH. Effects of delayed sample processing and freezing on serum concentrations of selected nutritional indicators. Clin Chem Lab Med 2008;54:1883-91.
 18. Menezes EGB, Cunha NCW, Neto RM. Comparação da determinação da glicose sanguínea usando o tempo como variável. Rev NewsLab 2010;100:100-6.
 19. Lima-Oliveira GS, Barcelos LF, Correa JA, Guimarães JC, Neufeld PM, Grinberg I. Gestão da qualidade na fase pré-analítica parte I: análise crítica do CLSI H3-A6. RBAC 2011;43:85-8.