

INTRODUÇÃO E OBJETIVO

A métrica sigma é uma ferramenta adaptada do 6 sigma, eficiente para monitorar o desempenho dos sistemas analíticos do laboratório clínico, unificando o erro total permitido (ETP), erro aleatório e sistemático em um único índice. Porém, para alguns analitos, o ETP não está disponível na literatura e deve ser derivado do "estado da arte". Descreveremos neste trabalho como estabelecemos a métrica sigma em nosso laboratório para Sífilis, utilizando o ETP derivado de um programa de avaliação externa da qualidade.

MÉTODOS

Foram coletados dados de controle de qualidade interno e externo obtidos em um período de um ano para avaliar a imprecisão (em termos de coeficiente de variação - CV%) e o bias em quatro módulos do equipamento Alinity I (Abbott) para teste de Sífilis. Os dados foram divididos em dois grupos: "Não reagente" e "Reagente". O ETP foi calculado a partir da avaliação externa da qualidade do programa "Sorologia I" da ControlLab, para ambos os grupos, com base no CV% mediano do grupo avaliador nos últimos 2 anos. As métricas Sigma foram calculadas a partir do ETP, CV% e bias para cada equipamento, usando a fórmula $\text{Sigma} = (\text{ETP} - \text{bias}) / \text{CV}\%$.

RESULTADOS

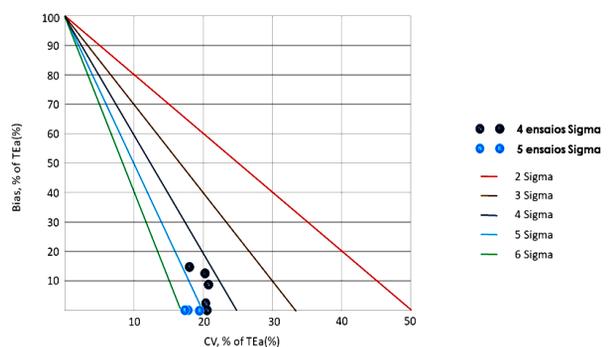
- Os valores de ETP para os níveis "Não Reagente" e "Reagente" foram estimados em 44,25% e 17,7%, respectivamente.
- Os valores de Sigma calculados para o nível "Não reagente" variaram de 4,6 a 5,38 em todos os equipamentos. Para o nível "Reagente", o Sigma calculado variou de 4,24 a 5,82 (Tabela 1).

- Todos os valores encontrados foram classificados como Bom e Excelente de acordo com o gráfico de decisão do método normalizado (Figura 1).

TABELA 1. VALORES DE SIGMA PARA TESTES DE SÍFILIS UTILIZANDO OS MÓDULOS ALINITY I, CALCULADOS COM BASE NO TEa(%) ESTIMADO A PARTIR DE TESTES DE PROFICIÊNCIA, VIÉS(%) E CV(%).

Módulo	nível	TEa(%)	Bias(%)	CV(%)	Sigma
Alinity I - Módulo 1	Não Reagente	44,25	1,61	9,48	4,5
	Reagente	19,95	2,94	3,51	4,85
Alinity I - Módulo 2	Não Reagente	44,25	-	8,23	5,38
	Reagente	19,95	-	3,43	5,82
Alinity I - Módulo 3	Não Reagente	44,25	-	8,96	4,94
	Reagente	19,95	-	3,88	5,14
Alinity I - Módulo 4	Não Reagente	44,25	4,35	9,34	4,74
	Reagente	19,95	2,58	4,1	4,24

FIGURA 1 – GRÁFICOS PADRONIZADOS QC SIGMA PARA TESTES DE SÍFILIS (2 NÍVEIS: NÃO REAGENTE E REAGENTE) ANALISADOS EM 4 MÓDULOS DO ALINITY I.



CONCLUSÃO

- A métrica sigma é uma ferramenta útil para monitorar o desempenho analítico dos exames.
- No caso da Sífilis, é importante monitorar separadamente os níveis "Não Reagente" e "Reagente" para um controle mais preciso do sistema analítico.
- O teste de Sífilis da Abbott teve um desempenho satisfatório em nosso laboratório.
- Adicionalmente, a estimativa do ETP a partir de programas de avaliação externa da qualidade é uma boa opção para analitos sem especificações de qualidade disponíveis na literatura.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- American Association for Clinical Chemistry (AACC). Total Allowable Error (Tea): How Much Error Can Your Laboratory Allow?. Disponível em: <https://www.aacc.org/clin/articles/2021/december/total-allowable-error-tea-how-much-error-can-your-laboratory-allow>. Acesso em 17 de maio de 2023.
- Castilho G. R.; Dias A. C.; Rozentalski, R.; Martins, G. R.; Barbosa A. L.; Nery, L. F. A. Derivando as especificações da qualidade analítica baseado no estado da arte e no resultado histórico da métrica Sigma para marcadores sorológicos que não possuem erro total máximo absoluto e/ou percentual definido pelo provedor do ensaio de proficiência: um estudo de caso utilizando o Anti-HBc. 47º Congresso Brasileiro de Análises Clínicas (CBAC). 06/2022.