



## QUALIDADE E SEGURANÇA DO PACIENTE – HARMONIZAÇÃO DE SISTEMAS ANALÍTICOS NA DETERMINAÇÃO DE SÓDIO E HEPARINA NÃO FRACIONADA ENTRE AS SEÇÕES DE UM LABORATÓRIO CLÍNICO

QualiJuntos, 1ª edição, de 30/09/2025 a 01/10/2025

ISBN dos Anais: 978-65-5465-161-5

VENDRAMINI; Sabrina Pacheco Amaral<sup>1</sup>, HIROI; Keli Tieko Suzuki<sup>2</sup>, ZUCCATO; Maria Cecília Freire<sup>3</sup>, NOGUEIRA; Adriana de Andrade Ramos<sup>4</sup>, STRUNZ; Celia Maria Cassaro<sup>5</sup>

### RESUMO

**Introdução:** A busca por resultados laboratoriais confiáveis é fundamental na medicina diagnóstica. Em um hospital, onde o laboratório clínico é multisetorial para atender as demandas de rotina e urgência, a harmonização dos resultados é crucial para garantir que os resultados sejam clinicamente equivalentes, independentemente do local de processamento. Para isso, os laboratórios devem seguir um rigoroso sistema de Controle de Qualidade Interno (CQI) e Controle de Qualidade Externo (CQE), como exige a RDC 978 da ANVISA. O CQI monitora a precisão diária dos equipamentos, enquanto o CQE, através de ensaios de proficiência, valida a exatidão dos métodos, comparando o desempenho com o de outros laboratórios. **Objetivo:** Comparar e analisar os resultados de sódio e heparina não fracionada (HNF) entre as áreas técnicas de Bioquímica e Hemostasia com a área de Emergência de forma a assegurar a acurácia e a equivalência dos resultados. **Método:** A análise seguiu os dois pilares da gestão de qualidade: CQI pela avaliação da precisão dos equipamentos utilizando o coeficiente de variação (CV%) e CQE pela avaliação da exatidão dos métodos por meio de ensaios de proficiência, usando o Índice de Desvio Padrão (SDI-Standard Deviation Index), como parâmetro de dispersão. Para identificar a equivalência dos Sistemas Analíticos, comparamos os resultados entre as diferentes Seções para as mesmas amostras, analisando a correlação pelo coeficiente de Pearson (r). Os equipamentos para a determinação de sódio na seção de Bioquímica utilizam a metodologia ISE eletrodo ion seletivo indireto e na Seção de Emergência os gasômetros utilizam ISE eletrodo ion seletivo direto. Para a dosagem da HNF, tanto a Seção de Hemostasia como a de Emergência utilizam coagulômetros com mesma metodologia e marca. **Resultados:** Todos os equipamentos utilizados demonstraram alta precisão, com coeficientes de variação (CV%) abaixo dos limites pré-definidos. Para o sódio, o CV% atendeu ao critério de especificação de qualidade analítica (EQA) de 1,5% preconizado pelo College of American Pathologists (CAP). Para o HNF, o CV% esteve em conformidade com o EQA de 9,5% do GRAAL (Group d'Aide à l'Accreditation des Laboratoires). A exatidão foi confirmada por meio da obtenção de "Certificado de Excelência" em ensaios de proficiência nacional e internacional para

<sup>1</sup> INCOR, sapamaral01@gmail.com

<sup>2</sup> INCOR, keli.suzuki@incor.usp.br

<sup>3</sup> INCOR, labceclia@incor.usp.br

<sup>4</sup> INCOR, adriana.nogueira@incor.usp.br

<sup>5</sup> INCOR, labcelia@incor.usp.br

ambas as determinações. Os valores de SDI foram consistentemente menores que  $\pm 2$ , reforçando a confiabilidade dos resultados. A correlação entre os resultados de sódio para amostras de pacientes obtidos nas Seções de Bioquímica e de Emergência foi de  $R=0,9116$ , com uma diferença entre os resultados menor do que  $\pm 4$  mEq/L em conformidade com o EQA preconizado pelo CAP. Para a dosagem de HNF, o coeficiente de correlação entre as Seções de Hemostasia e Emergência foi de 0,9965. **Discussão:** Os dados demonstram que a qualidade analítica dos exames de sódio e HNF é robusta e está em total conformidade com as diretrizes nacionais e internacionais. O alto desempenho dos equipamentos, a baixa variabilidade e a forte correlação entre as áreas técnicas, garantem a confiabilidade dos resultados. Diferenças nos resultados podem surgir devido a fatores pré-analíticos. A variabilidade no processo de flebotomia e a própria contaminação de amostras, especialmente em pacientes sob Oxigenação por Membrana Extracorpórea - ECMO onde a monitorização da HNF é crítica, contribuem de forma significativa para essas discrepâncias. A literatura científica confirma que a maioria dos erros laboratoriais (46% a 68,2%) ocorre na etapa pré-analítica. Para mitigar possíveis vieses, recomenda-se a otimização contínua dos procedimentos de coleta, o treinamento da equipe assistencial e a conscientização sobre a importância de seguir as diretrizes rigorosas da fase pré-analítica para garantir a precisão do diagnóstico e o monitoramento do tratamento. **Conclusão:** A análise comparativa dos resultados de sódio e HNF entre as áreas técnicas de Bioquímica, Hemostasia e Emergência evidenciou boa concordância e equivalência, confirmando a acurácia dos métodos utilizados e assegurando a confiabilidade dos resultados reportados aos pacientes. **Referências:** - ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 978, de 06 de junho de 2025. - OLIVEIRA, C. A.; MENDES, M. E. Equivalência de sistema analítico. In: Gestão da fase analítica do laboratório: Como assegurar a qualidade na prática. Rio de Janeiro: Control Lab, 2010. - CLINICAL LABORATORY STANDARD INSTITUTE (CLSI). Estimation of analytical error for clinical laboratory methods, approved guideline. EP21A, 2003.

**PALAVRAS-CHAVE:** Sódio, Heparina Não Fracionada (HNF), Controle de Qualidade Interno, Controle de Qualidade Externo, Harmonização de sistemas, qualidade analítica

<sup>1</sup> INCOR, sapamaral01@gmail.com

<sup>2</sup> INCOR, keli.suzuki@incor.usp.br

<sup>3</sup> INCOR, labceclia@incor.usp.br

<sup>4</sup> INCOR, adriana.nogueira@incor.usp.br

<sup>5</sup> INCOR, labcelia@incor.usp.br