



**Palavras-chave:** Automação. Hemostasia. Validação. Sistema analítico

### Introdução/Objetivo:

A área de hemostasia do Laboratório de Hematologia (Divisão de Patologia Clínica - HC/Unicamp), acreditado pelo selo PALC de qualidade (Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial) apresenta uma demanda analítica de média e alta complexidade de aproximadamente 12000 amostras /mês, também voltada para análises de urgência e emergência, incluindo acompanhamento pré e pós-transplante. No presente trabalho foram utilizados controles comerciais normais e patológicos - conforme preconizado pelo fabricante, além de amostra de doadores (n=20), amostras da rotina (n=60) normais e alteradas. O objetivo do trabalho é avaliar o desempenho analítico de coagulômetro automatizado para inserção na rotina laboratorial em hospital terciário universitário de serviço referenciado.

### Metodologia:

Sistema Sysmex CS2500 (Siemens Healthneers, Erlangen, Alemanha), reagentes para determinação de Tempo De Protrombina (TP), Tempo de Tromboplastina Parcial ativado (TTPA), Dosagem de Fibrinogênio (FIB), Dímero D (DD) e Fator V (FV), controles comerciais normais e patológicos, amostra de doadores (n=20), amostras da rotina (n=60). Utilizou-se o programa EP Evaluator (Data Innovations LLC, Colchester, VT, USA) para avaliação.

### Resultados:

Para a análise de comparabilidade obtivemos os valores de concordância : TP (RNI, 100%), TTPA (R, 95%), FIB (mg/dL,100%), DD (ng/mL, 98,4%) e para FV (% , 100%) em relação ao sistema anterior (Sysmex CS2100) Os resultados de carregamento: TP RNI (0,015), TTPA segundos (0,215), FIB (-1,723), DD (3,8) e FV (-0,56. Foram encontrados os seguintes coeficientes de variação para os testes: a. Repetibilidade (controle normal): TP RNI (0,78%), TTPA R (0,31%), FIB (2,68%), DD (2,82%) e FV (2,47%); b. Repetibilidade (controle alterado): TP RNI (1,48%), TTPA R (0,64%), FIB (4,69%), DD (2,38%) e FV (2,31%); c. Reprodutibilidade (controle normal): TP RNI (1,94%), TTPA R (0,91%), FIB (4,21%), DD (2,99%) e FV (3,91%); d. Reprodutibilidade (controle alterado): TP RNI (2,92%), TTPA R (0,90%), FIB (4,69%), DD (4,75%) e FV (5,54%). A análise de linearidade apresentou correlação de 0,998 para TP segundos, 0,998 para TTPA segundos, 0,998 para FIB, 0,995 para DD e 0,98 para FV. A análise do intervalo de referência foi de 0,98 a 1,22 para RNI e 0,96 a 1,32 para R, de 152 a 488,1 mg/dL para FIB.

### Conclusão:

Os resultados aqui apresentados confirmam a sensibilidade, especificidade e robustez da plataforma. Devido à complexidade de casos atendidos, faz-se fundamental avaliar seu desempenho como parte do processo de Garantia da Qualidade e como de resposta diagnóstica para correlação clínico-laboratorial assertiva. O desempenho do sistema analítico mostrou comparabilidade de resultados dentro do coeficiente de variação biológica aceitável, sendo considerado apto à demanda analítica aqui apresentada.

Resultados Repetibilidade e Reprodutibilidade

Parâmetro Avaliado	Análise	Critério de Aceitabilidade	Resultado
CK TP SEGUNDOS	REPRODUTIBILIDADE	CV < 8% (RNI)	1,81
CK TP ATIVIDADE	REPRODUTIBILIDADE	CV < 8% (RNI)	3,52
CK TP FIB	REPRODUTIBILIDADE	CV < 8% (RNI)	1,84
CK TTPA SEGUNDOS	REPRODUTIBILIDADE	CV < 8% (RNI)	0,91
CK FIBRINOGENO	REPRODUTIBILIDADE	CV < 10% (RNI)	4,21
CK DIMERO D	REPRODUTIBILIDADE	CV < 10% (RNI)	3,91
CK FATOR V	REPRODUTIBILIDADE	CV < 10% (RNI)	5,54
CP TP SEGUNDOS	REPRODUTIBILIDADE	CV < 8% (RNI)	2,84
CP TP ATIVIDADE	REPRODUTIBILIDADE	CV < 8% (RNI)	3,48
CP TP FIB	REPRODUTIBILIDADE	CV < 8% (RNI)	1,88
CP TTPA SEGUNDOS	REPRODUTIBILIDADE	CV < 8% (RNI)	0,92
CP FIBRINOGENO	REPRODUTIBILIDADE	CV < 10% (RNI)	4,69
CP DIMERO D	REPRODUTIBILIDADE	CV < 10% (RNI)	4,75
CP FATOR V	REPRODUTIBILIDADE	CV < 10% (RNI)	4,69

Parâmetro Avaliado	Análise	Critério de Aceitabilidade	Resultado
TP SEGUNDOS	CARREGAMENTO	Concordância de resultados obtidos em carregamento de 60 SAs dentro parâmetros em relação à R	3,182 CV: 0,11 Resultado: 0,11
TP ATIVIDADE	CARREGAMENTO	Concordância de resultados obtidos em carregamento de 60 SAs dentro parâmetros em relação à R	3,182 CV: 0,11 Resultado: 0,11
TP FIB	CARREGAMENTO	Concordância de resultados obtidos em carregamento de 60 SAs dentro parâmetros em relação à R	3,182 CV: 0,11 Resultado: 0,11
TTPA SEGUNDOS	CARREGAMENTO	Concordância de resultados obtidos em carregamento de 60 SAs dentro parâmetros em relação à R	3,182 CV: 0,11 Resultado: 0,11
FIBRINOGENO	CARREGAMENTO	Concordância de resultados obtidos em carregamento de 60 SAs dentro parâmetros em relação à R	3,182 CV: 0,11 Resultado: 0,11
DIMERO D	CARREGAMENTO	Concordância de resultados obtidos em carregamento de 60 SAs dentro parâmetros em relação à R	3,182 CV: 0,11 Resultado: 0,11
FATOR V	CARREGAMENTO	Concordância de resultados obtidos em carregamento de 60 SAs dentro parâmetros em relação à R	3,182 CV: 0,11 Resultado: 0,11

Resultados Carreamento, Linearidade e Comparabilidade

**Referências:** CLSI. Protocol for the Evaluation, Validation, and Implementation of Coagulometers; Approved Guideline. CLSI document H57-A. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008. Manual de diagnóstico laboratorial das Coagulopatias Hereditárias e Plaquetopatias [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Especializada e Temática. – Brasília: Ministério da Saúde, 2016. 140 p. : il. Oliveira CA, Mendes ME. Gestão da fase analítica do laboratório : como assegurar a qualidade na prática. - 1.ed. - Rio de Janeiro : ControlLab, 2012. 144p v.1. Oliveira CA, Mendes ME. Gestão da fase analítica do laboratório : como assegurar a qualidade na prática. - 1.ed. - Rio de Janeiro : ControlLab, 2012. 148p v.3.