



DST-AIDS
MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
PROGRAMA NACIONAL DE DST/AIDS
Ministério da Saúde – Unidade III
SEPN Quadra: 511 Bloco: “C”
70750-543-Brasília/DF
Tel. (61) 3448-8007


NOTA TÉCNICA N.º 258/2008 – ULAB PN-DST/AIDS/SVS/MS

Assunto: Nota de esclarecimento para a implantação dos gráficos de Ley-Jennings e regras de Westgard no controle de qualidade da Rede Nacional de Laboratórios para Contagem de Linfócitos T CD3⁺/CD4⁺/CD8⁺/CD45⁺

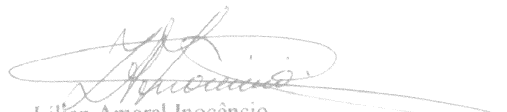
1. A garantia da qualidade nos procedimentos laboratoriais é imprescindível para manter o bom funcionamento e permitir a rastreabilidade em todas as fases dos processos/procedimentos em qualquer área de trabalho, principalmente na área da saúde, onde estão envolvidas a segurança do profissional executante e a excelência nas avaliações clínico-laboratoriais, que direcionam para o diagnóstico ou monitoramento de um paciente.
2. A qualidade para as Instituições de Saúde implicam em estruturas físicas especializadas, atendendo às normas técnicas para os níveis de biossegurança indicados internacionalmente, sendo que no Brasil estas normas são estabelecidas pela Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio). Há que se observar também aquelas normas técnicas de procedimentos operacionais que garantem a segurança para o técnico com uso de Equipamentos de Proteção Individual (EPI's) e Coletivo (EPC) e Procedimentos Operacionais Padrão (POP) para cada ação executada no âmbito da saúde, garantindo assim, maior confiabilidade nos resultados emitidos.
3. A Unidade de Laboratórios -ULAB do Programa Nacional de DST e Aids em todas as suas bases de atuação, busca equipar os laboratórios que compõe as suas redes de Contagem de Linfócitos T CD4, Carga Viral e Genotipagem, com a mais moderna tecnologia, buscando de forma continuada a adequação de todos aos padrões internacionais de qualidade.
4. Para tanto, após o treinamento realizado no I Curso de Citometria de Fluxo, promovido pelo Programa Nacional de DST e AIDS, aos 90 laboratórios da Rede de CD4, dar-se-á início à implantação nestes laboratórios do sistema de avaliação e monitoramento da qualidade através de planilhas eletrônicas específicas para a construção dos gráficos de Levy-Jennings e aplicação das Regras de Westgard para interpretação e tomada de ações corretivas quando necessárias.
5. O Programa Nacional DST e Aids disponibilizará em sua página na internet (<http://www.aids.gov.br> – Área Técnica - Diagnóstico e Acompanhamento – Acompanhamento – Rede Nacional para contagem de linfócitos T CD4) os arquivos para a construção dos gráficos de Levy-Jennings e as Multi-Regras de Westgard que deverão ser utilizados da seguinte forma:

- Preencher o Mapa de Trabalho de CQ com os dados obtidos dos valores das beads dos controle baixo, médio e alto obtidos.
 - No arquivo em formato “Excel” – Planilha CQ Facscalibur - do gráfico de Levy-Jennings, clicar em Não atualizar . As três primeiras colunas da esquerda para a direita, deverão ser preenchidas com a data de realização, o mês e o número do controle realizado. Nas três colunas seguintes, nesta mesma ordem, deverão ser introduzidos os valores “Low”, “Medium” e “High” das “beads”, obtidos após a passagem do Trucount Controls.
 - As tabelas do lado direito de cada gráfico referentes ao “TruCount Control”, deverão ser preenchidas com o número de lote e com os valores de média e desvio padrão informados na parte interna da tampa da caixa do Trucount Controls, onde o valor de “A:” representa o “Low”, “B:” representa o “Medium” e “C:” representa o “High”. Abaixo de cada valor deste na tampa, encontra-se o valor de SD (Standard Deviation ou Desvio Padrão) que deverá ser preenchido na célula respectiva .
 - À medida que os valores de média e desvio padrão são preenchidos para cada nível de controle, as linhas do gráfico de LJ são desenhadas e a medida que os valores dos controles forem sendo digitados, os respectivos gráficos serão construídos, momento em que deverão ser aplicadas as Regras de Westgard seguindo o fluxograma para a avaliação de cada rotina de trabalho.
6. Estes testes deverão ser realizados diariamente com o uso de uma amostra de **PACIENTE** que tenha contagem de CD4 entre 450 e 750 células, não necessitando obrigatoriamente de uma amostra de doador saudável.
7. Todos estes parâmetros foram definidos, pelo **Grupo Técnico Assessor**, após realização de testes laboratoriais para tais adequações. Os laboratórios deverão utilizar a amostra adequada da rotina do dia anterior para ser processada como controle no dia seguinte, portanto, dentro do prazo de 24 horas permitido, satisfazendo deste modo a viabilidade da mesma.
8. O Programa Nacional DST e Aids e o Grupo Técnico coloca-se à disposição para quaisquer esclarecimentos que por ventura venham a ocorrer.

Brasilia, 06 de outubro de 2008.



Denise F. C. de Souza
Unidade de Laboratório



Lilian Amaral Inocêncio
Unidade de Laboratório