



**PROGRAMA DE AVALIAÇÃO EXTERNA DA QUALIDADE
EM HEMOSTASIA**

PAEQ-HEMOSTASIA

MANUAL DO PARTICIPANTE E INFORMAÇÕES GERAIS

2024/2025

Laboratório de Ensaio de Proficiência – Hemocentro da Unicamp

Rua Carlos Chagas 480, Campinas, SP – Brasil, CEP 13083-878

Fone: 19 3521 8617

email: paeq@unicamp.br

Website: <https://hemostasia.hemocentro.unicamp.br/>

APRESENTAÇÃO PAEQ – HEMOSTASIA

O Programa de Avaliação Externa de Qualidade em Hemostasia (PAEQ-Hemostasia) desenvolvido pelo Hemocentro de Campinas da Unicamp, está em conformidade com a norma ISO/IEC 17043:2023 para programas de ensaio de proficiência, e visa contribuir para a melhoria da qualidade dos testes laboratoriais relacionados à assistência de pacientes com doenças hemorrágicas hereditárias e em situações clínicas da trombose. A finalidade de um programa desta natureza é atender as exigências previstas na regulamentação técnica RDC 786/2023 da legislação brasileira. A RDC 786/2023 que regulamenta o funcionamento dos laboratórios clínicos no país, orienta que todo serviço que realiza testes clínicos laboratoriais deve participar regularmente de testes de proficiência. O objetivo em participar neste tipo de programa é assegurar a exatidão e a confiabilidade dos resultados obtidos pelo laboratório, e identificar se o mesmo apresenta a capacidade de realizar um diagnóstico assertivo. O programa possibilita o reconhecimento de possíveis melhorias técnicas e auxilia na direção da capacitação dos laboratórios e profissionais participantes.

Na área da hemostasia apenas 15 programas de avaliação externa da qualidade (AEQ), são reconhecidos pela *External Quality Assurance in Thrombosis and Haemostasis group* (EQATH), que tem como objetivo identificar as organizações envolvidas com AEQ em trombose e hemostasia; determinar as funções e o escopo desses programas; compartilhar informações com o objetivo de melhorar a qualidade dos programas existentes e buscar métodos que possam padronizar algumas atividades. O EQATH também trabalha com os subcomitês científicos e grupos de trabalho da *International Society of Thromboses and Hemostasia* (ISTH), fornecendo informações sobre as necessidades dos laboratórios clínicos em relação a padrões e para ajudar na validação e definição de valores destes padrões. Na América Latina, ainda não há instituições de AEQ especializadas em hemostasia e reconhecidas pela EQATH. A Implantação do PAEQ-Hemostasia no Brasil contou com a colaboração da UK NEQAS-BC, um programa oficial e internacional de AEQ, especializado em hemostasia, acreditado pela ISO 17043 e reconhecido pela EQATH. No Brasil, a implantação do AEQ iniciou-se em 2011 e a validação do processo de produção de amostras para fins de ensaio de proficiência (EP) ocorreu durante o ano de 2016. Nesta validação, 30 laboratórios da Hemorrede receberam amostras não identificadas de pacientes previamente diagnosticados no Laboratório de Hemostasia do Hemocentro da Unicamp e no laboratório da UK NEQAS-BC na Inglaterra. Estes laboratórios foram desafiados a realizar análises nas duas amostras produzidas pelas diferentes instituições. O processo de validação da produção de amostras para EP foi concluído com sucesso, e nos anos de 2018 e 2019 o PAEQ-Hemostasia foi implantado no país em parceria com a Coordenação Geral de Sangue do Ministério da Saúde (CGSH/MS). Os dados e resultados da validação e implantação do PAEQ-Hemostasia no país foi publicado na revista *Hemophilia* e pode ser acessado pelo link: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1111/hae.14562>.

Sumário

1.	CONSIDERAÇÕES DO PAEQ-HEMOSTASIA.....	4
2.	MEMBROS DO PAEQ – HEMOSTASIA.....	4
3.	PARTICIPAÇÃO NO PROGRAMA DO PAEQ – HEMOSTASIA.....	5
4.	PROGRAMAS DO PAEQ-HEMOSTASIA	7
5.	TAXAS DE REGISTRO 2024-2025.....	13
6.	ANÁLISE DE DESEMPENHO - INFORMAÇÕES DETALHADAS.....	14
6.1	Porcentagem de (%) de desvio	14
6.2	Classificação A-E (escala).....	15
6.3	Pontuação Z-Score	16
7.0	INTERPRETAÇÃO DOS PROGRAMAS.....	17
8.	SOLUÇÃO DE PROBLEMAS E SUPORTE.....	18
9.	POLÍTICA DE RECLAMAÇÕES E APELAÇÕES	18
10.	RESULTADOS TARDIOS, ERROS E EQUÍVOCOS	18
11.	ATIVIDADES EDUCACIONAIS DA PAEQ-HEMOSTASIA	19
12.	EXERCÍCIOS COMPLEMENTARES.....	19
13.	QUESTIONÁRIOS	19
14.	PUBLICAÇÕES.....	19

1. CONSIDERAÇÕES DO PAEQ-HEMOSTASIA

O programa consiste na produção de amostras para uma avaliação laboratorial de forma aleatória de pacientes previamente diagnosticados com hemofilia, Doença de von Willebrand e doenças tromboembólicas no Hemocentro da Unicamp. Deferentes perfis de teste podem ser enviados de acordo com a solicitação do participante.

As amostras com concentrações desconhecidas dos parâmetros-teste, que podem ter valores normais ou não, são enviadas aos laboratórios participantes, e na sequência os resultados do laboratório participante são enviados ao gestor do programa que os analisa e emite relatórios com o desempenho individual. Espera-se que com esta avaliação, os resultados dos ensaios clínicos nos laboratórios envolvidos se aproximem o máximo possível do valor real dentro de uma variedade analítica aceitável. Os laboratórios participantes recebem entre três a cinco envios anuais, contendo amostras liofilizadas e uma orientação de como proceder com a amostra e quais testes devem ser feitos em cada rodada. O PAEQ – Hemostasia envia o material em temperatura ambiente com prazo de 3 a 5 dias para entrega. O laboratório participante não deve comunicar com outros participantes na comparação interlaboratorial do programa sobre os dados da amostra até depois da data de apresentação.

2. MEMBROS DO PAEQ – HEMOSTASIA

- ❖ Direção: Silmara Aparecida de Lima Montalvão, Farmacêutica Bioquímica, Ph.D.

- ❖ Comitê Médico:
 - Dra. Margareth Castro Ozelo, Médica Hematologista.
 - Dr. Erich Vinícius De Paula, Médico Hematologista.
 - Dra. Joyce Maria Annichino-Bizzacchi, Médica Hematologista.

- ❖ Comitê Técnico:
 - Ana Paula Francisco, Biomédica, Analista Técnica.
 - Helder José Aguiari, Químico, Analista Técnico.
 - Stephany Huber, Biomédica, Analista Técnica e Administrativa.
 - Beatriz Martinelli, Farmacêutica Bioquímica, Analista Técnica e Administrativa.

3. PARTICIPAÇÃO NO PROGRAMA DO PAEQ – HEMOSTASIA

3.1 Quem pode participar?

A participação em todos os nossos programas está aberta a profissionais da área de saúde que atuam em qualquer lugar do mundo e em todas as áreas da prática clínica e científica, inclusive na atenção primária e secundária. A participação de laboratórios industriais e outros é bem-vinda. As inscrições estão abertas a laboratórios e participantes de todos os países, sejam eles apoiados pelo governo, privados ou comerciais.

3.2 Como se registrar?

O período de inscrição para todos os programas é de 1º de abril a 31 de março. Os centros que se inscreverem durante esse período deverão preencher o formulário de participação e em seguida receberão da parte do programa um documento que confirme a viabilização do contrato/participação. Se ambos estiverem em acordo um contrato de prestação de serviço será enviado pelo gestor do programa ao participante. A renovação no programa ocorre durante o período de janeiro a março, e os participantes são convidados a confirmar a renovação por um período adicional de 12 meses. Também são bem-vindas inscrições de centros de países fora do Brasil. Os dados de desempenho de todos os laboratórios permanecerão estritamente confidenciais no PAEQ-Hemostasia (consulte a parte de confidencialidade, abaixo). Em alguns países, são utilizados atualmente distribuidores exclusivos. Os serviços prestados por esses distribuidores incluem distribuição e logística locais, tradução e, em alguns casos, treinamento local ou suporte educacional. Entre em contato para obter detalhes sobre participação e taxas de serviço.

3.3 Condições para a participação.

Os termos e condições para participação nos programas PAEQ-Hemostasia podem ser encontrados em nosso site <https://hemostasia.hemocentro.unicamp.br/>. Como parte do registro, os laboratórios não devem se comunicar com outros participantes do programa de comparação interlaboratorial sobre dados de amostras até depois da data de envio" e "O laboratório não deve encaminhar amostras de comparação interlaboratorial para exames confirmatórios antes do envio dos dados, mesmo que isso seja feito rotineiramente com amostras de pacientes". Quando forem encontradas evidências de conluio, o desempenho do participante será classificado como reprovado nessa pesquisa.

3.4 Informações sobre os dados do programa

O uso e o compartilhamento de dados de nossos programas PAEQ-Hemostasia são bem-vindos como recurso educacional. No entanto, todos os dados publicados do PAEQ-Hemostasia estão sujeitos a direitos autorais e os dados dos relatórios resumidos não devem ser apresentados fora das revisões departamentais sem nossa permissão - entre em contato conosco (paeq@unicamp.br).

3.5 Confidencialidade

A participação em nossos programas e as informações e dados dos participantes são tratados com estrita confidencialidade, exceto nos casos em que a segurança do paciente possa ser comprometida. No entanto, os participantes são incentivados a compartilhar seus dados de desempenho de AEQ dentro e fora de seus departamentos. Os participantes registrados recebem um número de participação exclusivo, que deve ser citado em todas as correspondências. O uso desse número ajudará a manter a confidencialidade na correspondência da pesquisa. Os relatórios da pesquisa do PAEQ-Hemostasia são enviados para indivíduos nomeados para cada número de participante registrado ou para o sistema seguro de entrada de dados on-line, acessível apenas pelo número de participante e senha exclusiva. O PAEQ-Hemostasia preparará relatórios gerais/sumários, manuscritos, resumos para reuniões científicas e apresentará dados em reuniões nacionais e internacionais. Em todos esses casos, os dados serão anônimos e nenhum dado individual identificável do participante será compartilhado ou apresentado.

3.6 Imparcialidade e sigilo

A imparcialidade na avaliação dos dados é garantida no programa PAEQ-hemostasia, nenhuma informação sobre o participante é disponibilizada na avaliação estatística dos dados, conferindo imparcialidade, o sigilo dos dados.

3.7 Amostras de sangue utilizadas no programa

As amostras usadas nos exercícios do programa laboratorial PAEQ-Hemostasia são derivadas de plasma humano ou sangue total. As doações são obtidas após aprovação ética e consentimento informado do doador. Todas as doações são examinadas quanto a anticorpos contra hepatite C e HIV, e quanto ao antígeno de superfície da hepatite B. As amostras coletadas após setembro de 2019 também são examinadas quanto ao RNA da covid-19. No entanto, os participantes são aconselhados a manusear e descartar os materiais como se não tivessem sido rastreados. Amostras de doadores de indivíduos com distúrbios hemostáticos são usadas na medida do possível; quando são empregadas amostras adaptadas ou com spikes, a comutabilidade é investigada para evitar conclusões inadequadas dos exercícios de EQA (consulte I Jennings et al, Int J Lab Hematol 2015; 37: 495-502). As amostras de plasma são tamponadas e liofilizadas para garantir a estabilidade. Os testes de hemostasia, incluindo os testes de homogeneidade e estabilidade, são realizados pelo Laboratório de Hemostasia do Hemocentro da Unicamp. Instruções são fornecidas com a distribuição de rodada. Salvo orientação em contrário, espera-se que os participantes realizem os testes da mesma forma que uma amostra clínica seria testada, usando os métodos de uso rotineiro.

4. PROGRAMAS DO PAEQ-HEMOSTASIA

- (1) Programa perfil de testes para triagem da coagulação
- (2) Programa perfil de testes para avaliação dos fatores de coagulação
- (3) Programa perfil de testes para avaliação dos fatores raros de coagulação
- (4) Programa Perfil de testes para investigação da doença de Von Willebrand

Os testes cobertos por esses programas estão detalhados abaixo.

Frequência da pesquisa: quatro rodadas/exercícios de pesquisa são distribuídas a cada ano. Cada pesquisa inclui testes de triagem e ensaios de fatores. Os detalhes dos testes a serem incluídos em cada rodada são indicados nos boletins informativos da rodada três meses antes da distribuição. Um cronograma das pesquisas planejadas também pode ser baixado do nosso site. A Tabela 1 indica a frequência atual de distribuição de cada teste/ensaio, método de avaliação e análise por grupo.

Tabela 1.

✓ Perfil de testes para triagem da coagulação	Frequência Anual	Método de avaliação	Análise por grupo
1. Tempo de Protrombina (TP)	4	% de desvio	Por reagente
2. Tempo de Tromboplastina Parcial Ativada (TTPa)	4	% de desvio	Por reagente
3. Determinação da atividade de fibrinogênio	4	% de desvio	Avaliação geral
✓ Perfil de testes para avaliação dos fatores de coagulação	Frequência Anual	Método de avaliação	Análise por grupo
4. Determinação da Atividade de Fator VIII (FVIII:C)	2	Classificação de A-E	Todos os dados do ensaio de 1 estágio
5. Determinação da Atividade de FIX (FIX:C)	2	Classificação de A-E	Todos os dados
6. Determinação da atividade de Fator II (FII:C)	1	Classificação de A-E	Todos os dados
7. Determinação da atividade de Fator V (FV:C)	1	Classificação de A-E	Todos os dados
8. Determinação da atividade de Fator VII (FVII:C)	1	Classificação de A-E	Todos os dados
9. Determinação da atividade de Fator X (FX:C)	1	Classificação de A-E	Todos os dados
10. Determinação da atividade de Fator XI (FXI:C)	1	Classificação de A-E	Todos os dados
11. Determinação da atividade de Fator XII (FXII:C)	1	Classificação de A-E	Todos os dados

12. Determinação da atividade de Fator XIII (FXIII:C)	1	Classificação de A-E	Todos os dados
13. Determinação da atividade Cofator de Ristocetina (VWF:RCO; VWF:GPIbR; VWF:GPIbM) ou atividade do Fator de Von Willebrand (FVW:Ag)	2	Classificação de A-E	Subgrupo de métodos
14. Dosagem da atividade e antígeno do Fator de Von Willebrand (FVW:Ag)	2	Classificação de A-E	Todos os dados

Detalhes da amostra: Todas as amostras são de plasma liofilizado. Na maioria dos casos, as amostras são de doações únicas. Instruções completas sobre armazenamento, reconstituição e teste são fornecidas com a distribuição de cada rodada.

Relatório de resultados: O relatório de dados é on-line, por meio de um portal seguro e do *login* do participante por meio de senhas exclusivas. Pede-se aos participantes que preencham os formulários de resultados on-line, incluindo os detalhes do método para cada teste realizado, e que verifiquem a precisão dos detalhes do método para garantir a análise em grupos de pares apropriados. Para a maioria dos testes, o participante é convidado a fornecer uma interpretação de seus resultados - não há avaliação de desempenho dessas interpretações, mas a comparação com as interpretações gerais pode ajudar a indicar a relevância clínica de quaisquer resultados. A data de encerramento dessas rodadas é de 3 semanas a partir da data de distribuição. Os participantes recebem alertas por e-mail no momento da distribuição da pesquisa, e lembretes da data de encerramento da pesquisa também são enviados por e-mail. Os participantes são obrigados a devolver os resultados de qualquer teste incluído em uma pesquisa para a qual tenham se registrado. A não devolução de um resultado para o qual um centro está registrado é registrada como não devolução. Os resultados podem ser devolvidos a qualquer momento até que a pesquisa seja formalmente encerrada. Depois que a pesquisa é relatada, não é possível fazer alterações nos resultados.

Análise de desempenho: O desempenho de cada ensaio é determinado usando um ou mais dos seguintes sistemas de pontuação: % de desvio, classificação de A-E, e Z Scores. O desempenho é definido para pesquisas individuais, mas, além disso, também é determinado o desempenho cumulativo com base em pesquisas consecutivas. Os detalhes destes métodos são descritos na ISO13528. O desempenho é avaliado em relação a todos os dados dos participantes retornados para um teste/ensaio ou em relação aos dados de um grupo de centros que utilizam a mesma metodologia. A Tabela 1 acima mostra o sistema de pontuação e o agrupamento usados para análise de dados atualmente empregados nesses programas.

Relatórios: Os relatórios dos participantes são disponibilizados on-line dentro de duas semanas após a data de encerramento da pesquisa. Os relatórios mostram os detalhes da amostra, os resultados medianos e uma indicação de desempenho para cada teste/ensaio registrado. O desempenho histórico e os histogramas de resultados de todos os participantes fazem parte do relatório. Um boletim informativo da pesquisa fornece mais informações sobre a avaliação do desempenho e a interpretação dos resultados. Um relatório geral

detalhando os resultados de todos os métodos para cada teste, juntamente com detalhes da análise estatística, é disponibilizado dentro de um mês após a emissão do relatório individual.

(5) Programa Perfil de testes para trombofilia I

Os testes cobertos por esse programa estão detalhados abaixo. Frequência da pesquisa: Quatro rodadas/exercícios de pesquisa são distribuídas a cada ano. Os detalhes dos testes a serem incluídos em cada rodada são indicados nos boletins informativos da rodada três meses antes da distribuição. Um cronograma das pesquisas planejadas também pode ser baixado do nosso site. A Tabela 2 indica a frequência atual de distribuição de cada teste/ensaio, método de avaliação e análise por grupo.

Tabela 2.

✓ Perfil de testes Trombofilia I	Frequência Anual	Método de avaliação	Análise por grupo
1. Atividade de proteína C	2	Classificação de A-E	ensaio cromogênico ou baseado em coágulo
2. Antígeno de proteína C	2	Classificação de A-E	Todos os dados
3. Antígeno livre de proteína S	2	Classificação de A-E	Todos os dados
4. Antígeno total de proteína S	2	Classificação de A-E	Todos os dados
5. Atividade de antitrombina	2	Classificação de A-E	fonte de substrato do ensaio (Xa/trombina bovina/trombina humana)
6. Antígeno de antitrombina	2	Classificação de A-E	Todos os dados

Detalhes da amostra: Todas as amostras são de plasma liofilizado, de pacientes com trombofilia ou de doadores normais. Instruções completas sobre armazenamento, reconstituição e teste são fornecidas com a distribuição de cada pesquisa.

Relatório de resultados: O relatório de dados é on-line, por meio de um portal seguro e do login do participante por meio de senhas exclusivas. Pede-se aos participantes que preencham os formulários de resultados on-line, incluindo os detalhes do método para cada teste realizado, e que verifiquem a precisão

dos detalhes do método para garantir a análise em grupos de pares apropriados. Para a maioria dos testes, o participante é convidado a fornecer uma interpretação de seus resultados - não há avaliação de desempenho dessas interpretações, mas a comparação com as interpretações gerais pode ajudar a indicar a relevância clínica de quaisquer resultados. Também é solicitada uma interpretação geral. A data de encerramento dessas pesquisas é de 4 semanas a partir da data de distribuição. Os participantes recebem alertas por e-mail no momento da distribuição da pesquisa, e lembretes da data de encerramento da pesquisa também são enviados por e-mail. Os participantes são obrigados a devolver os resultados de qualquer teste incluído em uma pesquisa para a qual tenham se registrado. A não devolução de um resultado para o qual um centro está registrado é registrada como não devolução. Os resultados podem ser devolvidos a qualquer momento até que a pesquisa seja formalmente encerrada. Depois que a pesquisa for relatada, não será possível fazer alterações nos resultados.

Análise de desempenho: O desempenho de cada ensaio é determinado usando um ou mais dos seguintes sistemas de pontuação, Z Score e/ou de classificação A – E. O desempenho é definido para pesquisas individuais, mas, além disso, também é determinado o desempenho cumulativo com base em pesquisas consecutivas. Esses métodos são descritos na ISO13528. O desempenho é avaliado em relação a todos os dados dos participantes retornados para um teste/ensaio ou em relação aos dados de um grupo de centros que utilizam a mesma metodologia. Isso se baseia na expectativa de que os resultados sejam comutáveis e comparáveis entre os diferentes métodos.

Relatórios: Os relatórios dos participantes são disponibilizados on-line em até duas semanas após a data de encerramento da pesquisa. Os relatórios mostram os detalhes da amostra, os resultados medianos e uma indicação de desempenho para cada teste/ensaio registrado. O desempenho histórico e os histogramas de resultados de todos os participantes fazem parte do relatório. Um relatório geral detalha

(6) Programa Perfil de testes para investigação de síndrome do anticorpo antifosfolípide SAF

O programa de anticoagulantes lúpico compreende dois exercícios por ano, cada um incluindo uma ou duas amostras para triagem de anticoagulantes lúpico, incluindo ensaios de fase sólida. Um cronograma das pesquisas planejadas pode ser baixado do nosso site.

Detalhes da amostra: Todas as amostras são de plasma liofilizado, de doadores com anticoagulante lúpico, outros inibidores, deficiência de fator ou doadores normais. Instruções completas sobre armazenamento, reconstituição e teste são fornecidas com a distribuição de cada pesquisa.

Relatório de resultados: Os participantes podem retornar os resultados de APTT (2 reagentes), DRVVT, tempo de coagulação com sílica, tempo de coagulação com caulim e ensaios de fase sólida para anticorpos anticardiolipina e B2gp1. O relatório de dados é on-line, por meio de um portal seguro e do login do

participante por meio de senhas exclusivas. Pede-se aos participantes que preencham os formulários de resultados on-line, incluindo detalhes do método para cada teste que realizarem, e que verifiquem a precisão dos detalhes do método para garantir a análise em grupos de pares apropriados. A data de encerramento dessas pesquisas é de 6 semanas a partir da data de distribuição. Os participantes recebem alertas por e-mail no momento da distribuição da pesquisa, e lembretes da data de encerramento da pesquisa também são enviados por e-mail. Os participantes devem devolver os resultados de cada pesquisa. A não devolução de um resultado é registrada como uma não devolução. Os resultados podem ser devolvidos a qualquer momento até que a pesquisa seja formalmente encerrada. Depois que a pesquisa é relatada, não é possível fazer alterações nos resultados.

Análise de desempenho: O desempenho dos exercícios de triagem de anticoagulante lúpico é baseado na interpretação geral. O desempenho é definido para pesquisas individuais, mas, além disso, o desempenho cumulativo baseado em pesquisas consecutivas também é determinado.

Relatórios: Os relatórios dos participantes são disponibilizados on-line em até duas semanas após a data de encerramento da pesquisa. Os relatórios mostram os detalhes da amostra, os resultados medianos e uma indicação do desempenho, juntamente com os detalhamentos dos resultados retornados para cada método.

(7) Perfil de testes para investigação de trombofilia II

O programa de análise molecular compreende 1 exercício por ano, incluindo 3 amostras para investigação do Fator V Leiden (FVL) e do polimorfismo do gene da protrombina P20210A. Um cronograma das pesquisas planejadas pode ser baixado do nosso site.

Detalhes da amostra: Todas as amostras são preparadas a partir de doações de sangue total, de doadores com polimorfismos FVL e/ou P20210A, ou de doadores sem nenhum polimorfismo. A natureza do material, como sangue total, exclui qualquer exigência de teste de homogeneidade. A estabilidade das amostras durante a duração da pesquisa é determinada. Instruções completas sobre armazenamento e teste são fornecidas com a distribuição de cada pesquisa.

Relatório de resultados: O relatório de dados é on-line, por meio de um portal seguro e do login do participante por meio de senhas exclusivas. Pede-se aos participantes que preencham os formulários de resultados on-line, fornecendo uma interpretação (Homozigoto/Heterozigoto/Absente) para a presença da mutação relevante. Os detalhes do método são solicitados para cada teste realizado. A data de encerramento dessas pesquisas é de 6 semanas a partir da data de distribuição. Os participantes recebem alertas por e-mail no momento da distribuição da pesquisa, e lembretes da data de encerramento da pesquisa também são enviados por e-mail. Espera-se que os participantes retornem os resultados de cada pesquisa. A não devolução de um resultado é registrada como uma não devolução. Os resultados podem

ser devolvidos a qualquer momento até que a pesquisa seja formalmente encerrada. Depois que a pesquisa é relatada, não é possível fazer alterações nos resultados.

Análise de desempenho: O desempenho da Genética Molecular da Trombofilia é determinado com base na concordância com a interpretação de consenso (homozigoto/heterozigoto/ausente). O desempenho é definido para pesquisas individuais, mas, além disso, o desempenho cumulativo baseado em pesquisas consecutivas também é determinado.

Relatórios: Os relatórios dos participantes são disponibilizados on-line dentro de duas semanas após a data de encerramento da pesquisa. Os relatórios mostram os detalhes da amostra, as interpretações e o desempenho com base na comparação das interpretações com a opinião da maioria. Um comentário sobre a rodada é incluído em cada relatório.

Tabela 3.

✓ Perfil de testes Trombofilia II	Frequência Anual	Método de avaliação	Análise por grupo
1. Determinação da Mutação: FV LEIDEN	1	Concordância com a interpretação de consenso (homozigoto/heterozigoto/ausente)	Não se aplica
2. Determinação da Mutação no gene G20210A (FII Protrombina)			

(8) Perfil de testes para investigação de inibidor de FVIII

Detalhes da amostra: Todas as amostras são de plasma liofilizado, de doadores hemofílicos com ou sem inibidores de FVIII em vários níveis. Instruções completas sobre armazenamento, reconstituição e teste são fornecidas com a distribuição de cada pesquisa. Será realizada uma pesquisa por ano.

Relatório de resultados: Atualmente, o relatório de dados é feito em papel. Cada pesquisa inclui instruções específicas para a realização de ensaios e registro de resultados. Os participantes são solicitados a preencher os detalhes do método para cada teste que realizarem, para garantir a análise em grupos de pares apropriados. Os participantes recebem alertas por e-mail no momento da distribuição da pesquisa, e lembretes da data de encerramento da pesquisa também são enviados por e-mail. Os participantes devem devolver os resultados de cada pesquisa. A não devolução de um resultado é registrada como uma não devolução. Os resultados podem ser devolvidos a qualquer

momento até que a pesquisa seja formalmente encerrada. Depois que a pesquisa é relatada, não é possível fazer alterações nos resultados.

Análise de desempenho: A avaliação de desempenho será aplicada, incluindo mediana, desvio percentual, pontuação Z e um comentário de desempenho incluído se o grupo de dados estatísticos permitir. O desempenho será baseado em pontuações z. O desempenho cumulativo também será fornecido após três pesquisas consecutivas.

Relatórios: São preparados relatórios individuais dos participantes, juntamente com um relatório geral resumido de cada exercício. Esses relatórios são disponibilizados e enviados aos participantes 3 a 4 semanas após a data de encerramento da pesquisa.

5. TAXAS DE REGISTRO 2024-2025

Abaixo estão as taxas para participação nos programas PAEQ-Hemostasia em 2024/2025.

Taxa de inscrição - 1ª inscrição para cada participante apenas R\$ 2.500,00 (mil e quinhentos reais)

(Inscrições subsequentes no mesmo endereço, sem taxa)

Programa e testes (valor por teste)

✓ Perfil de testes para triagem da coagulação	Preço
1. Tempo de Protrombina (TP)	R\$ 500,00
2. Tempo de Tromboplastina Parcial Ativada (TTPa)	R\$ 500,00
3. Determinação da atividade de fibrinogênio	R\$ 500,00
✓ Perfil de testes para avaliação dos fatores de coagulação	Preço
4. Determinação da Atividade de Fator VIII (FVIII:C)	R\$ 600,00
5. Determinação da Atividade de FIX (FIX:C)	R\$ 600,00
6. Determinação da atividade de Fator II (FII:C)	R\$ 350,00
7. Determinação da atividade de Fator V (FV:C)	R\$ 350,00
8. Determinação da atividade de Fator VII (FVII:C)	R\$ 350,00
9. Determinação da atividade de Fator X (FX:C)	R\$ 350,00
10. Determinação da atividade de Fator XI (FXI:C)	R\$ 350,00
11. Determinação da atividade de Fator XII (FXII:C)	R\$ 350,00
12. Determinação da atividade de Fator XIII (FXIII:C)	R\$ 800,00
13. Determinação da atividade Cofator de Ristocetina (VWF:RCo;VWF:GPIbR;VWF:GPIbM) ou atividade do Fator de Von Willebrand (FVW:Ab)	R\$ 600,00
14. Dosagem da atividade e antígeno do Fator de Von Willebrand (FVW:Ag)	R\$ 600,00
✓ Perfil de testes Trombofilia I	Preço
15. Atividade de proteína C	R\$ 400,00
16. Antígeno de proteína C	R\$ 400,00

17. Antígeno livre de proteína S	R\$ 400,00
18. Antígeno total de proteína S	R\$ 400,00
19. Atividade de antitrombina	R\$ 400,00
20. Antígeno de antitrombina	R\$ 400,00
✓ Perfil de testes Trombofilia I	Preço
21. Determinação da Mutação: FV LEIDEN	R\$ 2.000,00
22. Determinação da Mutação no gene G20210A (FII Protrombina)	R\$ 2.000,00
✓ Perfil de testes para investigação de síndrome do anticorpo antifosfolípide SAF	Preço
<input type="checkbox"/>	R\$ 2.000,00
✓ Perfil de testes para investigação de inibidor de FVIII	Preço
<input type="checkbox"/>	R\$ 2.000,00

6. ANÁLISE DE DESEMPENHO - INFORMAÇÕES DETALHADAS

As seguintes ferramentas de análise de desempenho são empregadas nos programas laboratoriais NEQAS BC do Reino Unido. (Observe que alguns relatórios de programas mostram análises usando vários dos métodos abaixo; o método empregado para avaliação de desempenho é indicado na seção relevante do programa)

6.1 Porcentagem de (%) de desvio

Cálculo: O desvio percentual de um resultado (x) em relação à mediana (y) é calculado: $((x/y)-1)*100$

CrITÉRIOS de desempenho: Para TP diagnóstico ou TP/RNI e TTPA, o desvio percentual dos resultados de cada laboratório individual em relação às medianas reagentes e geral é calculado e os seguintes critérios de desempenho são aplicados:

O desempenho é considerado "dentro do consenso" se o desvio for <15% de:

- ✓ A mediana do reagente se o número de usuários desse reagente for igual ou maior que 10 ou
- ✓ A mediana geral se o número de usuários do reagente for menor que 10.
- ✓ Resultados com desvio de >15% da mediana são considerados "fora do consenso".

Para o ensaio de fibrinogênio, os resultados do método Clauss são avaliados em relação à mediana geral do método Clauss, com resultados >15% dessa mediana considerados fora do consenso. Os usuários do Multifibren U são avaliados separadamente.

CrITÉRIOS de desempenho cumulativo: Baseia-se nos resultados de três pesquisas consecutivas. Se os resultados de três pesquisas estiverem "fora do consenso", o desempenho cumulativo será sinalizado como "persistentemente fora

do consenso", o que levará a uma carta do Diretor do PAEQ-Hemostasia para o responsável do laboratório, oferecendo assistência.

6.2 Classificação A-E (escala)

Para a maioria dos ensaios de fator, o PAEQ-Hemostasia distribui amostras com concentrações de fator que abrangem a ampla faixa encontrada na prática clínica. Por esse motivo, o desvio percentual da mediana não pode ser usado como um meio de definir o desempenho. Para isso, utilizamos uma classificação de desempenho que foi desenvolvida pelo Professor S Thomson, do Departamento de Estatística e Avaliação Médica, Royal Postgraduate Medical School, Londres, utilizada pelo programa UK NEQAS BC.

Cálculo: A mediana do consenso geral é considerada como o ponto de referência central ou "valor-alvo". Os resultados individuais são classificados em cinco grades desiguais acima e abaixo da mediana, sendo cada grade designado por uma letra, dependendo da distância classificada em relação à mediana, a saber:

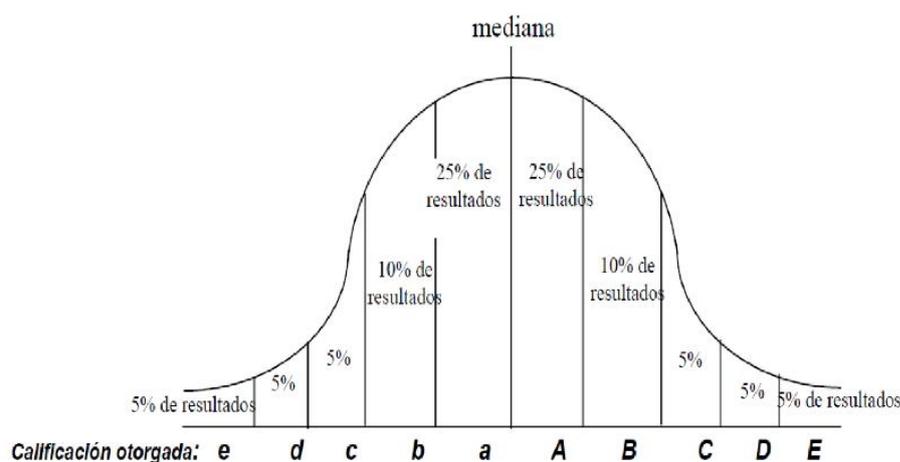
Grupo A: Os 25% mais próximos dos resultados acima (A) e abaixo (a) da mediana (ou seja, 50% dos resultados);

Grupo B: Os próximos 10% dos resultados acima (B) e abaixo (b) da mediana (ou seja, 20% dos resultados);

Grupo C: Os próximos 5% dos resultados acima (C) e abaixo (c) da mediana (ou seja, 10% dos resultados);

Grupo D: Os próximos 5% dos resultados acima (D) e abaixo (d) da mediana (ou seja, 10% dos resultados);

Grupo E: Os 5% dos resultados mais distantes da mediana, acima (E) e abaixo (e) (ou seja, 10% dos resultados).



As notas abaixo da mediana são mostradas em letras minúsculas, e acima da mediana em letras maiúsculas, para ajudar na avaliação da tendência. O desempenho é baseado nas notas obtidas em dois exercícios consecutivos para qualquer teste específico. O desempenho "fora do consenso" é definido como uma combinação de uma nota C (ou 'c') com uma nota E (ou 'e'), ou qualquer combinação de notas D (ou 'd') e E (ou 'e') (por exemplo, cE, ec, Dd, de, ED e EE em distribuições consecutivas desse ensaio específico).

Critérios de desempenho cumulativo: O desempenho persistente "fora do consenso" é definido como dois desempenhos consecutivos "fora do consenso", em que a ordem em que as notas foram atribuídas não afeta o desempenho geral. Isso ocorrerá a partir de três desempenhos consecutivos com as seguintes combinações de notas (somente letras maiúsculas são mostradas com exemplo): DDD, DED, ECE, EEC, DDE, DEE, EDD, EED, CEE, EDE, EEE.

Os participantes que registrarem essas notas receberão uma carta do diretor do programa para o responsável pelo laboratório, oferecendo assistência. O não retorno de um teste registrado será classificado como 'F' e considerado como equivalente a uma nota "E". Esse sistema só é eficaz se o número de participantes for maior que 20, conseqüentemente, a análise de classificação não é aplicada a grupos de resultados de menos de 20 centros. Nesses casos, recomendamos que o participante compare seu resultado com a mediana dos usuários do mesmo método, juntamente com a mediana geral do ensaio e avalie se alguma diferença em relação a esses resultados tem relevância clínica. Recomendamos essa abordagem para todos os participantes, incluindo aqueles que recebem uma avaliação de desempenho de seus resultados.

6.3 Pontuação Z-Score

Cálculo: As pontuações Z são determinadas a partir do resultado (a) da média robusta (x) e do SD robusto (s): $(a-x)/s$. A média robusta e o desvio padrão (excluindo outliers) são determinados (consulte a ISO 13528 para maiores detalhes).

Critérios de desempenho: As pontuações z são atribuídas a um sinalizador de desempenho, conforme detalhado na tabela 2 abaixo.

<i>Z Score</i>	<-3	<-2	-2 a +2	>+2	>+3
<i>Desempenho</i>	<i>Fora de consenso</i>	<i>Fora de consenso</i>	<i>Com consenso</i>	<i>Fora de consenso</i>	<i>Fora de consenso</i>
<i>Sinalizadores do desempenho</i>	Ação requerida	Atenção		Atenção	Ação requerida

Os sinalizadores de aviso em pesquisas consecutivas também recebem um sinalizador de "ação necessária". Quando duas amostras são distribuídas em uma pesquisa, os critérios acima se aplicam a qualquer um dos resultados. Uma falha no retorno dos resultados recebe uma pontuação z de 2,1. Critérios de desempenho cumulativo: Isso se baseia nos resultados de 2 ou mais pesquisas.

7. INTERPRETAÇÃO DOS PROGRAMAS

- Genética molecular do programa de trombofilia- Trombofilia II: Para o programa perfil de trombofilia II - A opinião consensual sobre a presença ou ausência da mutação é usada para atribuir a interpretação "correta" (homozigótica, heterozigótica ou ausente). Se a opinião consensual estiver abaixo de 80% das respostas, o desempenho não será avaliado. Critérios de desempenho: O desempenho do participante é considerado "satisfatório" se estiver de acordo com a visão consensual (interpretação "correta"). Se não estiver de acordo, o desempenho é "insatisfatório". O não retorno de qualquer resultado é sinalizado como não retorno. Critérios de desempenho cumulativo: O desempenho é considerado "persistente" se dois resultados insatisfatórios forem registrados em um período de cinco anos. Uma carta do diretor do programa será enviada ao chefe do laboratório por qualquer desempenho insatisfatório ou por dois não retornos consecutivos.

Conteúdo e formato do relatório do programa perfil trombofilia II: Os relatórios são anônimos e depois pontuados pelo Grupo Consultivo de Especialistas. Cada relatório é pontuado com base em

- ✓ Exatidão de escrita
- ✓ Resultados da genotipagem
- ✓ Interpretação dos resultados genéticos no contexto do histórico clínico, ensaios de fatores relevantes e, em particular, se eles respondem à pergunta clínica que foi feita

A pontuação máxima para cada categoria é 2, e quando um relatório for considerado como tendo um erro em qualquer uma das categorias acima, as notas serão deduzidas. Se a pontuação de qualquer categoria for inferior a 1, isso será considerado reprovação, e a reprovação em qualquer categoria confere uma reprovação geral para o exercício. Para os exercícios em papel, como os resultados de genotipagem são fornecidos com o exercício, o desempenho só é pontuado quanto à precisão e à interpretação. Os laboratórios que participam da rodada, mas não devolvem um relatório dentro do prazo designado, são considerados reprovados naquele exercício específico. Qualquer centro reprovado em um exercício receberá uma carta do Diretor do PAEQ-Hemostasia oferecendo apoio.

➤ Programa SAF

Para os programas de triagem de anticoagulante lúpico a opinião consensual sobre a presença ou ausência de AL é usada para atribuir a interpretação "correta". Se a opinião consensual estiver abaixo de 80% das respostas, o desempenho não será avaliado.

Critérios de desempenho: O desempenho do participante é considerado "dentro do consenso" se estiver de acordo com a visão consensual (interpretação "correta"). Se não estiver de acordo, o desempenho é considerado "fora do consenso". O não retorno de qualquer resultado é sinalizado como não retorno. Critérios de desempenho cumulativo: O desempenho é considerado "persistente" se três resultados "fora do consenso" forem registrados em pesquisas consecutivas. Uma carta do diretor do PAEQ-Hemostasia será enviada ao chefe de departamento para qualquer desempenho persistentemente fora do consenso, incluindo não retornos persistentes.

8. SOLUÇÃO DE PROBLEMAS E SUPORTE

O objetivo do PAEQ-Hemostasia é fornecer suporte, aconselhamento e orientação aos participantes que obtiverem resultados fora do consenso, insatisfatórios ou com falhas. Esse suporte pode assumir a forma de aconselhamento de uma equipe de especialistas reconhecidos internacionalmente na área da hemostasia laboratorial. Todos os participantes têm à disposição análise adicional de dados, orientação sobre o design de ensaios e fornecimento de amostras repetidas para investigar o desempenho fora do consenso. Cartas do Diretor do PAEQ-Hemostasia oferecem assistência, se necessário, e mais informações estão disponíveis para os participantes por meio do site, juntamente com formulários para ajudar a estruturar as investigações.

9. POLÍTICA DE RECLAMAÇÕES E APELAÇÕES

Qualquer reclamação sobre o PAEQ-Hemostasia será tratada como séria e será resolvida o mais rápido possível pelo Diretor ou Gerente do programa. Para isso, o participante poderá usar o site do programa <https://hemostasia.hemocentro.unicamp.br/>, ou o e-mail e telefone: paeq@unicamp.br, telefone (19) 35218617 ou (19) 35218755. Também disponibilizamos o endereço onde é desenvolvido o programa: Universidade Estadual de Campinas - R. Carlos Chagas, 480 - Cidade Universitária, Campinas - SP, 13083-878. Todas as apelações serão consideradas e avaliadas pelo CAC-Hemocentro, e os participantes receberão uma resposta à sua apelação dentro de duas semanas após o recebimento. Além disso, anualmente os participantes receberão uma pesquisa de satisfação do cliente.

10. RESULTADOS TARDIOS, ERROS E EQUÍVOCOS

Quando erros são identificados antes do encerramento da pesquisa e da emissão do relatório, podemos corrigir os resultados; depois que os relatórios são emitidos, não podemos aceitar resultados ou alterações nos resultados e

reemitir relatórios; no entanto, os participantes podem e são incentivados a testar amostras e comparar seus resultados com os valores-alvo para aquele exercício.

11. ATIVIDADES EDUCACIONAIS DA PAEQ-HEMOSTASIA

Além da função de consultoria para laboratórios individuais, o UK NEQAS BC também publica e apresenta dados em uma variedade de periódicos e reuniões importantes. O PAEQ-Hemostasia também oferece Reuniões Científicas Anuais que incluem apresentações de palestrantes de renome nacional e internacional, além de dados de distribuições de pesquisas e debates abertos sobre questões de AEQ.

12. EXERCÍCIOS COMPLEMENTARES

Exercícios suplementares são realizados para tratar de questões tópicas em testes de hemostasia.

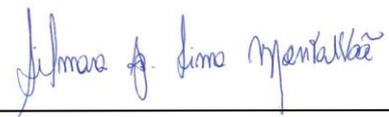
13. QUESTIONÁRIOS

Os questionários são distribuídos regularmente aos participantes para obter feedback sobre questões de interesse geral em hemostasia e trombose, além de aspectos específicos relacionados ao PAEQ-Hemostasia.

14. PUBLICAÇÕES

Os dados serão apresentados regularmente em reuniões científicas nacionais e internacionais, incluindo a Sociedade Brasileira de Hematologia, a Sociedade Internacional de Hemostasia e Trombose, e Congresso da Federação Mundial de Hemofilia. Segue abaixo a publicação referente a validação do PAEQ-Hemostasia no Brasil.

- ✓ Montalvão SAL, Lowe A, Kitchen S. Advantages of external quality assessment-EQA programs. Haemophilia. 2022 Jul;28(4):679-686. doi: 10.1111/hae.14562. Epub 2022 Apr 12. PMID: 35415926.



Silmara Aparecida de Lima Montalvão, PhD.
Diretora do Programa de Avaliação Externa da Qualidade (PAEQ) - Hemostasia